

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia

Uso de aplicaciones Digitales en la Seguridad del Paciente, una Revisión Temática en América Latina

Autores:

Andrea Natali Meneses Guerrero, Judy Pachón Rodríguez,
John Alejandro Galindo Leguizamón, Lady Yazmin Ángel Rodríguez
Y Sergio Agudelo Ballen

Grupo

Código: 152004_62

Tutor:

Danilo Duarte Cadena

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Mayo 2025

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo analizar el impacto de las aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, identificando tanto sus beneficios como los principales desafíos para su implementación efectiva. A partir de una revisión documental de diversas fuentes académicas y organismos internacionales, se evidenció que las innovaciones tecnológicas han generado transformaciones significativas en la manera en que se reportan, gestionan y analizan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la región.

El uso de plataformas digitales, como bases de datos electrónicas, sistemas de notificación en línea, aplicaciones móviles, chatbots y herramientas de inteligencia artificial, ha permitido optimizar los procesos de farmacovigilancia. Estas tecnologías han mejorado la eficiencia en la detección temprana de eventos adversos, incrementado la participación de profesionales de la salud y pacientes, y fortalecido la trazabilidad de los medicamentos. Casos destacados como el sistema EVADIE en Honduras y el SGEA en Chile demuestran el potencial de estas soluciones para mejorar la seguridad del paciente.

No obstante, el estudio también resalta diversos retos que obstaculizan la adopción generalizada de estas herramientas. Entre ellos se encuentran la falta de infraestructura tecnológica, especialmente en zonas rurales; la fragmentación de los sistemas de información; la ausencia de interoperabilidad entre plataformas; la escasa formación del personal sanitario en el uso de nuevas tecnologías; y las barreras normativas y regulatorias que dificultan la estandarización regional.

A pesar de estos desafíos, el trabajo concluye que las aplicaciones digitales representan una oportunidad estratégica para fortalecer la farmacovigilancia y garantizar una

atención sanitaria más segura y eficiente. Se destaca la necesidad de establecer políticas públicas que favorezcan su adopción, así como invertir en infraestructura, capacitación continua y marcos regulatorios armonizados. La integración efectiva de estas tecnologías puede contribuir de manera decisiva a mejorar la seguridad del paciente y la calidad de los sistemas de salud en América Latina.

Palabras claves

Farmacovigilancia, Interoperabilidad, Reacciones adversas a medicamentos, Transformación digital, Capacitación, Regulación, Salud digital.

Abstract

The objective of this paper is to analyze the impact of digital applications on pharmacovigilance systems in Latin America, identifying both their benefits and the main challenges for their effective implementation. Based on a documentary review of various academic sources and international organizations, it became evident that technological innovations have generated significant transformations in the way adverse drug reactions (ADRs) are reported, managed and analyzed in the region.

The use of digital platforms, such as electronic databases, online reporting systems, mobile applications, chatbots and artificial intelligence tools, has made it possible to optimize pharmacovigilance processes. These technologies have improved efficiency in the early detection of adverse events, increased the participation of healthcare professionals and patients, and strengthened drug traceability. Highlighted cases such as the EVADIE system in Honduras and the SGEA in Chile demonstrate the potential of these solutions to improve patient safety.

However, the study also highlights several challenges that hinder the widespread adoption of these tools. These include the lack of technological infrastructure, especially in rural areas; the fragmentation of information systems; the absence of interoperability between platforms; poor training of healthcare personnel in the use of new technologies; and policy and regulatory barriers that hinder regional standardization.

Despite these challenges, the paper concludes that digital applications represent a strategic opportunity to strengthen pharmacovigilance and ensure safer and more efficient healthcare. It highlights the need to establish public policies that favor their adoption, as well as to invest in infrastructure, continuous training and harmonized regulatory frameworks.

The effective integration of these technologies can make a decisive contribution to improving patient safety and the quality of health systems in Latin America.

Keywords

Pharmacovigilance, Interoperability, Adverse drug reactions, Digital transformation, Training, Regulation, Digital health

Contenido

Introducción	12
Planteamiento del Problema	13
Pregunta de Investigación	14
Justificación.....	15
Objetivos	17
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos	17
Marco Teórico	18
Transformación Digital en Honduras: Sistema de Información para la Vigilancia de ESAVI/EVADIE.....	18
<i>Contexto de la Transformación Digital en Honduras</i>	<i>18</i>
<i>Desarrollo e implementación del sistema de vigilancia</i>	<i>18</i>
<i>Beneficios y resultados obtenidos</i>	<i>18</i>
Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños Hospitalizados en Colombia	19
<i>Importancia de la farmacovigilancia en pediatría</i>	<i>19</i>
<i>Tipos de reacciones adversas más frecuentes</i>	<i>19</i>
<i>Estrategias de mitigación y prevención</i>	<i>19</i>
<i>Impacto en la salud infantil.....</i>	<i>19</i>
Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área de Farmacovigilancia en MSD	20
<i>Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia</i>	<i>20</i>
Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro.....	22
<i>Uso de redes sociales en farmacovigilancia</i>	<i>22</i>
<i>Accesibilidad y farmacovigilancia</i>	<i>23</i>

<i>Herramientas tecnológicas disponibles</i>	24
<i>Implementación y beneficios</i>	24
<i>Retos y perspectiva</i>	25
¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la farmacovigilancia?	26
<i>Inteligencia Artificial aplicada a la farmacovigilancia</i>	26
<i>Análisis de grandes volúmenes de datos</i>	26
<i>Beneficios y limitaciones</i>	26
<i>Futuro de la farmacovigilancia con IA y Big Data</i>	27
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario	27
<i>La seguridad del paciente y la transformación digital en salud</i>	27
<i>Sistemas de información clínica y reducción de errores hospitalarios</i>	27
<i>Aplicaciones móviles y monitoreo remoto de pacientes hospitalizados</i>	28
Uso de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia mejorando la seguridad de los pacientes adultos con discapacidad auditiva	28
<i>Barreras de accesibilidad en farmacovigilancia para personas con discapacidad auditiva</i> .	28
<i>Tecnologías de asistencia aplicadas a la farmacovigilancia</i>	28
<i>Impacto en la seguridad y la participación del paciente con discapacidad auditiva</i>	28
Innovación y Tecnología en Salud en América Latina y el Caribe	28
<i>Innovación tecnológica en los sistemas de salud</i>	29
<i>Transformación digital y equidad en salud</i>	29
De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos	30
<i>Fases clínicas en el desarrollo de fármacos</i>	30
<i>Fase I: seguridad y farmacocinética</i>	30
<i>Fase II: eficacia preliminar y ajuste de dosis</i>	30
<i>Fase III: validación en poblaciones amplias</i>	30

<i>Fase IV: vigilancia post-comercialización</i>	31
Diseño Metodológico	32
Análisis Documental	38
.....	43
Análisis de resultados de la revisión documental	95

Lista de tablas

Tabla 1 <i>Diagrama de flujo de aceptabilidad del sistema dhis2 en eventos atribuibles a vacunación.</i>	38
Tabla 2 <i>Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2</i>	41
Tabla 3 <i>Desafíos y aprendizajes en la implementación del sistema DHIS2</i>	46
Tabla 4 <i>Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños</i>	50
Tabla 5 <i>Frecuencia evaluación chatbot PiVi</i>	54
Tabla 6 <i>Frecuencia impacto de las aplicaciones digitales sobre las RAM</i>	56
Tabla 7 <i>Frecuencia uso de redes sociales</i>	59
Tabla 8 <i>Frecuencia uso de redes sociales por parte de entidades de salud</i>	61
Tabla 9 <i>Comparación de Pre-test y Pos-test por grupo</i>	64
Tabla 10 <i>Tecnologías de asistencia en farmacovigilancia para personas</i>	65
Tabla 11 <i>Temas claves Big Data</i>	67
Tabla 12 <i>Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia</i>	73
Tabla 13 <i>Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia</i>	73
Tabla 14 <i>Desafíos en la implementación de Tecnologías digitales</i>	75
Tabla 15 <i>Impacto de aplicaciones digitales en farmacovigilancia</i>	76
Tabla 16 <i>Características y funciones de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia</i>	77
Tabla 17 <i>Frecuencia de mención de tecnologías de asistencia</i>	78
Tabla 18 <i>Desafíos en tecnologías de asistencia</i>	79

Tabla 19 <i>Impacto de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia</i>	80
Tabla 20	83
Tabla 21 <i>Tabla: Ranking de tendencias en salud por Novedad, Probabilidad e Impacto</i>	85
Tabla 22 <i>Frecuencia sobre los desafíos de salud LAC</i>	89
Tabla 23 <i>Frecuencia sobre análisis del artículo fases clínicas para el desarrollo de fármacos</i> .	93

Figuras

Figura 1 <i>Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2</i>	43
Figura 2 <i>Reacciones adversas a medicamentos en niños</i>	51
Figura 3 <i>Frecuencia evaluación chatbot PiVi</i>	55
Figura 4 <i>Frecuencia impacto de las aplicaciones digitales sobre las RAM</i>	56
Figura 5 <i>Gráfico de barras uso de redes sociales</i>	60
Figura 6 <i>Gráfico de barras uso de redes sociales</i>	61
Figura 7 <i>Comparación de pre-test y pos-test por grupo</i>	64
Figura 8 <i>Tecnologías de asistencia en farmacovigilancia para personas</i>	65
Figura 9 <i>Temas claves Big Data</i>	68
Figura 10 <i>Distribución por porcentaje de los temas principales</i>	69
Figura 11 <i>Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia</i>	74
Figura 12 <i>Distribución porcentual de desafíos</i>	75
Figura 13 <i>Frecuencia de mención de tecnologías de asistencia</i>	78
Figura 14 <i>20 tendencias de salud por puntaje</i>	84
Figura 15 <i>Gráfico de barras distribución de tendencias por Motor y Etapa</i>	85

Figura 16 <i>Gráfico de barras ranking de tendencia en salud</i>	87
Figura 17 <i>Gráfico de barras Desafíos de salud LAC</i>	91
Figura 18 <i>Gráfico de barras análisis de categorías de farmacovigilancia en América Latina</i>	95

Introducción

La farmacovigilancia en América Latina está experimentando una transformación impulsada por la creciente adopción de aplicaciones digitales. Estas herramientas ofrecen el potencial de mejorar significativamente la detección, notificación y gestión de las reacciones adversas a medicamentos, contribuyendo así a una mayor seguridad del paciente. El presente análisis busca examinar el impacto de estas aplicaciones en la región, identificar los principales desafíos para su implementación efectiva y evaluar su contribución a la seguridad del paciente, basándose en la revisión de diversas fuentes documentales.

La integración de tecnologías digitales en la farmacovigilancia latinoamericana se presenta como una estrategia clave para superar las limitaciones de los sistemas tradicionales. Aplicaciones móviles, bases de datos electrónicas y plataformas de notificación en línea están agilizando los procesos, facilitando una mayor participación de profesionales de la salud y pacientes en la identificación y reporte de eventos adversos. Este cambio hacia modelos más interactivos y basados en datos promete fortalecer la capacidad de respuesta de los sistemas de salud ante los riesgos asociados a los medicamentos.

Sin embargo, la implementación exitosa de estas innovaciones no está exenta de obstáculos. Desafíos como la brecha digital, la falta de infraestructura tecnológica adecuada, la fragmentación de los sistemas de información y las barreras regulatorias y operativas representan limitaciones significativas en la región. Superar estos retos es fundamental para aprovechar plenamente el potencial de las aplicaciones digitales en la mejora de la farmacovigilancia y, en última instancia, garantizar una mayor seguridad para los pacientes en América Latina.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia desempeña un papel crucial en la seguridad del paciente, ya que permite la detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos, garantizando así su uso seguro y efectivo (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021). En América Latina, las innovaciones tecnológicas han facilitado el desarrollo de aplicaciones digitales que optimizan la recolección y análisis de datos, mejorando la eficiencia en la identificación de posibles riesgos asociados al uso de fármacos (Rodríguez & Pérez, 2022). Sin embargo, la implementación de estas herramientas enfrenta múltiples desafíos que limitan su adopción y efectividad en la región (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2020).

Entre los principales obstáculos se encuentran la falta de infraestructura tecnológica en diversas instituciones de salud, la fragmentación de los sistemas de información, la ausencia de interoperabilidad entre plataformas digitales y la baja capacitación de los profesionales en el uso de estas tecnologías (Banco Interamericano de Desarrollo [BID], 2023). Además, la resistencia al cambio dentro del sector salud y las diferencias regulatorias entre países dificultan la estandarización y aplicación efectiva de estas herramientas en la farmacovigilancia (Arencibia & Suárez, 2017).

Dado este contexto, resulta necesario analizar los factores que influyen en la implementación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina, identificando los principales retos y posibles estrategias para su integración en los sistemas de salud. Comprender estas barreras permitirá desarrollar soluciones que favorezcan el uso óptimo de la tecnología en la vigilancia de medicamentos, contribuyendo así a la mejora de la seguridad del paciente en la región (Rodríguez & Pérez, 2022).

Pregunta de Investigación

¿De qué manera las aplicaciones digitales han transformado la farmacovigilancia en América Latina y cuáles son los principales desafíos para su implementación efectiva en la seguridad del paciente?

Justificación

El uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia ha surgido como una estrategia clave para mejorar la identificación, notificación y análisis de reacciones adversas a medicamentos, lo que contribuye a la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión de los sistemas de salud (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021). En América Latina, la adopción de aplicaciones digitales en este ámbito permite fortalecer la vigilancia de medicamentos mediante la automatización de procesos, el acceso en tiempo real a bases de datos actualizadas y la incorporación de inteligencia artificial para analizar riesgos de manera más precisa (Rodríguez & Pérez, 2022).

A pesar de estos avances, la implementación de estas herramientas tecnológicas enfrenta diversos desafíos en la región, entre ellos la falta de infraestructura adecuada, la resistencia al cambio por parte de los profesionales de la salud, la fragmentación de los sistemas de información y las diferencias en las regulaciones entre países (Banco Interamericano de Desarrollo [BID], 2023; Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2020). La superación de estos obstáculos es fundamental para garantizar que la farmacovigilancia digital alcance su máximo potencial en la prevención y control de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos.

En este contexto, la presente artículo busca analizar cómo estas herramientas digitales han transformado la farmacovigilancia en América Latina y qué estrategias pueden implementarse para mejorar su integración en los sistemas de salud. Al generar conocimiento sobre el desarrollo y aplicación de estas tecnologías, se espera no solo beneficiar a los profesionales encargados de la farmacovigilancia, sino también mejorar la seguridad de los

pacientes al facilitar la detección temprana de efectos adversos y permitir respuestas más rápidas y efectivas ante posibles riesgos (Arencibia & Suárez, 2017).

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina, identificando sus beneficios, desafíos de implementación y su contribución a la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Examinar el estado actual de las aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia en América Latina, destacando sus principales características y funciones.

Identificar los desafíos tecnológicos, regulatorios y operativos que limitan la implementación de estas herramientas en los sistemas de salud de la región.

Evaluar el impacto de estas aplicaciones en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos, utilizando indicadores como el número de reportes generados, el tiempo de respuesta y la percepción de los profesionales de la salud.

Marco Teórico

Transformación Digital en Honduras: Sistema de Información para la Vigilancia de ESAVI/EVADIE

Contexto de la Transformación Digital en Honduras

En los últimos años, Honduras ha emprendido reformas orientadas a la modernización de sus sistemas públicos mediante la transformación digital, especialmente en el ámbito de la salud pública. Este proceso busca mejorar la eficiencia, transparencia y calidad de los servicios, afrontando desafíos como la limitada cobertura médica y la necesidad de respuestas rápidas ante emergencias sanitarias.

Desarrollo e implementación del sistema de vigilancia

El Sistema de Información para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), conocido como EVADIE, representa un avance significativo en el monitoreo post-vacunación en Honduras. Su desarrollo respondió a la necesidad de registrar, analizar y dar seguimiento en tiempo real a las reacciones adversas tras la aplicación de vacunas, especialmente durante campañas de inmunización masiva como las llevadas a cabo contra la COVID-19.

Beneficios y resultados obtenidos

Entre los principales beneficios del sistema EVADIE se destaca la mejora en la recolección y análisis de datos, permitiendo una toma de decisiones más informada por parte de las autoridades sanitarias. Asimismo, se ha fortalecido la confianza de la población en los programas de vacunación al contar con un mecanismo transparente para el manejo de efectos adversos.

Posibilidades de replicación en otros contextos

El éxito del sistema EVADIE en Honduras abre la posibilidad de replicación en otros países de la región con contextos similares. Elementos como la simplicidad operativa y la interoperabilidad con sistemas existentes lo hacen adaptable a distintos entornos.

Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños Hospitalizados en Colombia

Importancia de la farmacovigilancia en pediatría

La farmacovigilancia en pediatría es fundamental debido a las diferencias fisiológicas y farmacocinéticas que presentan los niños en comparación con los adultos. En el contexto hospitalario, donde la exposición a múltiples medicamentos es común, la vigilancia de reacciones adversas cobra especial relevancia para prevenir complicaciones graves y mejorar la seguridad del paciente.

Tipos de reacciones adversas más frecuentes

Entre las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más comunes en niños hospitalizados se encuentran los trastornos gastrointestinales, reacciones dermatológicas, alteraciones neurológicas y problemas hepáticos. Antibióticos, anticonvulsivantes y analgésicos son algunos de los fármacos con mayor incidencia de RAM en población pediátrica.

Estrategias de mitigación y prevención

Las estrategias para reducir las RAM en niños incluyen la implementación de guías clínicas basadas en evidencia, la revisión constante de dosis y formulaciones pediátricas, la capacitación del personal médico y el uso de tecnologías de apoyo a la prescripción médica.

Impacto en la salud infantil

Las RAM tienen un impacto importante en la salud infantil, ya que pueden prolongar la estancia hospitalaria, aumentar los costos de atención y generar efectos a largo plazo en el desarrollo del niño. Además, la ocurrencia de eventos adversos puede afectar la confianza de los cuidadores en el sistema de salud y en el uso de medicamentos.

Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área de Farmacovigilancia en MSD

Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia

Representan un avance significativo en la forma en que se monitorea y garantiza la seguridad de los medicamentos, ya que comprenden la implementación de sistemas y herramientas digitales avanzadas para optimizar el ciclo de vida de la seguridad de los medicamentos.

La OMS define «farmacovigilancia» “como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos”. (OMS, 2004).

Tras tragedias como la talidomida, la farmacovigilancia surgió para monitorear la seguridad de medicamentos. Hoy, con la evolución tecnológica, se ha transformado radicalmente. La implementación de sistemas digitales, inteligencia artificial y análisis de big data permite una detección temprana y precisa de riesgos, protegiendo a los pacientes a nivel global.

Plataformas de reporte en línea y aplicaciones móviles facilitan la participación activa de pacientes y profesionales, optimizando el uso de fármacos y disminuyendo significativamente los riesgos asociados a su consumo.

La farmacovigilancia es un proceso integral que abarca todo el ciclo de vida del medicamento, desde su regulación hasta su disposición final. Su objetivo principal es

garantizar la seguridad del paciente mediante la detección, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos. Cada etapa, desde la selección hasta la administración, se centra en minimizar riesgos y asegurar que el paciente reciba el máximo beneficio del tratamiento, protegiendo su bienestar en cada paso.

Uso de software en la automatización de procesos de farmacovigilancia

De acuerdo con los aportes de Pacheco (2023), la incorporación de un software como Microsoft 365 ofrece herramientas de gran utilidad que contribuyen a la optimización de procesos o procedimientos que son esenciales en las acciones de farmacovigilancia, debido a que facilita la recopilación, análisis y gestión de datos relacionados con el uso racional de los medicamentos. En este sentido, aplicaciones como Power Apps, Power Automate y Power BI se han implementado para automatizar tareas monótonas y repetitivas, para mejorar la organización y disponibilidad de la información y para reducir errores humanos en torno a la gestión de eventos adversos. De tal manera que, el uso de estas plataformas tecnológicas como parte de la farmacovigilancia ha demostrado mejorar la eficiencia en el manejo de datos, lo que permite a los profesionales en salud y farmacéuticos tomar decisiones más informadas y oportunas para garantizar la seguridad del paciente.

Implementación de chatbots para mejorar la accesibilidad a la información en farmacovigilancia

El uso de chatbots basados en Power Virtual Agents ha facilitado la interacción entre los profesionales de la salud y los sistemas de farmacovigilancia. En este sentido, esta herramienta tecnológica que incorpora la inteligencia artificial permite responder consultas o preguntas frecuentes sobre medicamentos y efectos adversos en tiempo real, ayudando a optimizar la comunicación con el usuario y reduciendo el tiempo de respuesta en la gestión

de información. Por consiguiente, su implementación en el contexto latinoamericano podría fortalecer la seguridad del paciente al proporcionar datos precisos y accesibles sobre la farmacovigilancia, mejorando así la toma de decisiones y la notificación de eventos adversos de manera oportuna y eficaz (Pacheco, 2023).

Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro

Uso de redes sociales en farmacovigilancia

A partir de lo planteado por Vilimelis et al (2021), se destaca que las redes sociales se han convertido con el paso del tiempo en una herramienta estratégica para la difusión de información relacionada con la seguridad de medicamentos y la identificación de efectos adversos, por ende, representan una fuente de información acerca de la farmacovigilancia. Respecto al tema, se destaca que, organismos internacionales como la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la FDA y la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) utilizan estas plataformas para comunicar alertas de seguridad y actualizar a los profesionales y pacientes sobre efectos secundarios que se asocian al consumo de determinados fármacos. Además, las redes sociales permiten a los usuarios compartir experiencias sobre el consumo de medicamentos que les han ocasionado algún tipo de reacción no deseada, lo que puede contribuir a la detección temprana de riesgos asociados a productos farmacéuticos.

Aplicaciones de inteligencia artificial en el ámbito de la farmacovigilancia

La incorporación de la inteligencia artificial en el proceso de análisis automatizado de publicaciones en redes sociales, con el apoyo del procesamiento del lenguaje natural (NLP) se ha explorado en los últimos años como una estrategia tecnológica innovadora para

identificar eventos adversos, por lo cual, herramientas como Web-RADR , impulsadas por la Innovative Medicines Initiative (IMI), han facilitado la extracción de información relevante a partir de publicaciones realizadas por usuarios en redes sociales. Sin embargo, es significativo tener en cuenta que uno de los desafíos en su implementación es la variabilidad en la forma en que los pacientes describen los efectos adversos, lo que requiere sistemas avanzados de reconocimiento de patrones para filtrar y procesar adecuadamente la información (Vilimelis et al., 2021).

Tecnologías de Asistencia en Farmacovigilancia para Personas con Discapacidad

Auditiva: Mejorando la Seguridad del Paciente

Accesibilidad y farmacovigilancia

La farmacovigilancia, definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, requiere de una participación activa de todos los usuarios del sistema de salud. Sin embargo, esta participación no es equitativa cuando existen barreras comunicativas, como ocurre con las personas con discapacidad auditiva.

La accesibilidad en salud implica garantizar que todas las personas, independientemente de sus capacidades sensoriales, puedan recibir información comprensible y participar en decisiones informadas. En este contexto, la accesibilidad comunicacional resulta fundamental para permitir que los pacientes sordos puedan reportar reacciones adversas a medicamentos, comprender instrucciones terapéuticas y ejercer su derecho a una atención segura y oportuna. La falta de estrategias inclusivas dentro de los

programas de farmacovigilancia puede traducirse en una subnotificación de eventos adversos en esta población, lo que compromete la efectividad del sistema.

Herramientas tecnológicas disponibles

En respuesta a estas necesidades, han emergido múltiples herramientas tecnológicas orientadas a mejorar la comunicación entre profesionales de la salud y personas con discapacidad auditiva. Las tecnologías de asistencia, que incluyen desde dispositivos de apoyo personal hasta plataformas digitales accesibles, juegan un papel determinante en este avance.

Entre las soluciones más relevantes se encuentran las aplicaciones móviles con soporte para lengua de señas, los sistemas de mensajería instantánea adaptados para atención farmacéutica, las plataformas web con diseño universal, y los servicios de subtítulos en tiempo real. Algunas instituciones también han incorporado asistentes virtuales con respuesta visual o textual y sistemas automatizados de notificación de reacciones adversas que permiten su uso mediante interfaces gráficas accesibles. Estas herramientas no solo reducen las barreras de comunicación, sino que también promueven la inclusión digital de una población históricamente excluida de los procesos formales de farmacovigilancia.

Implementación y beneficios

La implementación de tecnologías de asistencia en programas de farmacovigilancia representa un avance significativo hacia un sistema de salud más inclusivo y seguro. La posibilidad de que las personas sordas puedan reportar efectos adversos de manera autónoma y en tiempo real mejora la vigilancia postcomercialización de medicamentos y fortalece la detección temprana de riesgos asociados al tratamiento farmacológico.

Además, el uso de tecnologías accesibles mejora la adherencia al tratamiento, al facilitar la comprensión del régimen terapéutico prescrito. También contribuye al empoderamiento del paciente con discapacidad auditiva, al integrarlo activamente en el circuito de retroalimentación del sistema de salud. Desde una perspectiva institucional, estas acciones incrementan la calidad del servicio y cumplen con los principios de equidad, participación y no discriminación.

Retos y perspectiva

A pesar de los avances, la inclusión plena de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia enfrenta desafíos importantes. La falta de políticas públicas específicas, la escasa capacitación del personal de salud en temas de accesibilidad, la limitada disponibilidad de recursos tecnológicos en algunos entornos, y las barreras socioculturales que aún persisten, son factores que dificultan la implementación efectiva de estas herramientas.

No obstante, las perspectivas son alentadoras. El avance de la inteligencia artificial, la normalización de estándares de accesibilidad digital y el crecimiento de movimientos por los derechos de las personas con discapacidad están impulsando un cambio de paradigma hacia sistemas de salud más inclusivos. En este contexto, la farmacovigilancia inclusiva no solo es posible, sino necesaria para garantizar una atención verdaderamente centrada en el paciente.

¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la farmacovigilancia?

Inteligencia Artificial aplicada a la farmacovigilancia

La IA, a través de técnicas como el aprendizaje automático (machine learning) y el procesamiento del lenguaje natural (PLN), permite automatizar tareas complejas como la detección de señales de seguridad, la clasificación de reportes y el análisis predictivo de reacciones adversas. Estas tecnologías pueden analizar millones de registros en bases de datos clínicas, redes sociales o informes espontáneos, identificando patrones que serían difíciles de detectar manualmente.

Análisis de grandes volúmenes de datos

El Big Data en salud implica el manejo de datos estructurados y no estructurados provenientes de diversas fuentes: historiales clínicos electrónicos, sistemas de reporte de eventos adversos, literatura científica, dispositivos de monitoreo, e incluso publicaciones en redes sociales. En farmacovigilancia, su utilidad radica en la posibilidad de analizar grandes volúmenes de datos de manera simultánea, permitiendo mejorar la vigilancia post-comercialización de medicamentos y detectar eventos adversos raros con mayor precisión.

Beneficios y limitaciones

Entre los principales beneficios de estas tecnologías se encuentran la velocidad de análisis, la detección temprana de señales, la reducción de la carga de trabajo humano y la posibilidad de generar modelos predictivos más precisos. No obstante, también existen desafíos, como el riesgo de sesgos en los algoritmos, la calidad y representatividad de los datos, la necesidad de infraestructura tecnológica avanzada, y la protección de datos sensibles.

Futuro de la farmacovigilancia con IA y Big Data

El futuro de la farmacovigilancia se perfila como un sistema más inteligente, automatizado y centrado en el paciente. La incorporación de algoritmos de IA continuará avanzando hacia la detección en tiempo real de riesgos, la integración con dispositivos portátiles (como wearables) y la personalización de alertas según el perfil genético o clínico del paciente. Esto permitirá una farmacovigilancia predictiva y preventiva, ajustada al contexto del siglo XXI.

Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario

La seguridad del paciente y la transformación digital en salud

La seguridad del paciente se refiere a la prevención de errores y eventos adversos asociados a la atención sanitaria. En los entornos hospitalarios, la digitalización ha sido clave para mejorar prácticas clínicas, reducir riesgos y fortalecer la trazabilidad de procesos. La Organización Mundial de la Salud destaca la necesidad de integrar tecnologías que minimicen los errores médicos, especialmente en áreas como la administración de medicamentos, el monitoreo y la documentación clínica.

Sistemas de información clínica y reducción de errores hospitalarios

Los sistemas de información clínica, como las historias clínicas electrónicas (HCE), permiten integrar datos del paciente, generar alertas de interacciones medicamentosas, registrar tratamientos y facilitar la coordinación entre profesionales. Estas herramientas son fundamentales para disminuir la incidencia de errores por prescripción incorrecta, omisión de datos o duplicación de tratamientos.

Aplicaciones móviles y monitoreo remoto de pacientes hospitalizados

Las aplicaciones móviles y los dispositivos de monitoreo remoto permiten a los equipos clínicos vigilar signos vitales, controlar alarmas clínicas y responder rápidamente a desviaciones en el estado del paciente. Estas tecnologías son especialmente útiles en unidades críticas, donde la detección temprana de alteraciones mejora los desenlaces clínicos.

Uso de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia mejorando la seguridad de los pacientes adultos con discapacidad auditiva

Barreras de accesibilidad en farmacovigilancia para personas con discapacidad auditiva

Las personas con discapacidad auditiva enfrentan múltiples barreras en su interacción con los servicios de salud, especialmente en la comprensión de información médica y la notificación de eventos adversos a medicamentos. La falta de comunicación accesible limita su capacidad de reportar reacciones adversas y compromete su seguridad.

Tecnologías de asistencia aplicadas a la farmacovigilancia

Las tecnologías de asistencia incluyen herramientas como aplicaciones móviles con intérprete en lengua de señas, interfaces accesibles y asistentes virtuales. Estas herramientas permiten a personas sordas acceder a la información sobre medicamentos, comprender efectos secundarios y realizar reportes digitales en condiciones de equidad.

Impacto en la seguridad y la participación del paciente con discapacidad auditiva

La implementación de tecnologías accesibles ha demostrado mejorar la tasa de notificación de eventos adversos en personas con discapacidad auditiva, lo que refuerza la farmacovigilancia inclusiva. Además, se incrementa la autonomía de estos pacientes y se fortalecen los principios de atención centrada en la persona.

Innovación y Tecnología en Salud en América Latina y el Caribe

Innovación tecnológica en los sistemas de salud

La innovación tecnológica se ha convertido en un pilar esencial para el fortalecimiento de los sistemas de salud, especialmente en regiones con desafíos estructurales como América Latina y el Caribe. El informe del BID (2024) destaca cómo la integración de nuevas tecnologías —como la telemedicina, los sistemas de información en salud y las aplicaciones móviles— permite mejorar la cobertura, calidad y eficiencia de los servicios sanitarios. Estas herramientas no solo amplían el acceso, sino que también optimizan la gestión clínica y administrativa, reduciendo tiempos de atención y costos operativos.

Transformación digital y equidad en salud

El BID subraya la importancia de que la transformación digital no solo busque eficiencia, sino también equidad. Esto implica diseñar tecnologías centradas en las personas, que consideren las desigualdades preexistentes y promuevan el acceso universal a los servicios. Por ejemplo, se promueve el desarrollo de plataformas digitales inclusivas para poblaciones rurales, indígenas o con discapacidades, con el fin de cerrar las brechas de acceso a la atención médica.

Ecosistemas de innovación y colaboración intersectorial

Otro aspecto clave que desarrolla el informe es la necesidad de construir ecosistemas de innovación, en los que colaboren los sectores público, privado y académico. Estos entornos permiten el desarrollo y escalamiento de soluciones tecnológicas sustentables, adaptadas a las realidades locales. El BID resalta que los gobiernos deben jugar un rol activo como facilitadores, promoviendo políticas públicas que fomenten la investigación, la interoperabilidad de sistemas y el uso ético de los datos.

Desafíos para la adopción tecnológica en salud

A pesar del avance, el documento también señala desafíos persistentes, como la resistencia al cambio, la falta de talento digital en salud, las brechas de conectividad y los problemas de financiamiento. Estos obstáculos requieren ser abordados mediante inversiones estratégicas, capacitación continua del personal sanitario y marcos regulatorios que garanticen la privacidad y seguridad de la información.

De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos

Fases clínicas en el desarrollo de fármacos

Zurita-Cruz, Barbosa-Cortés y Villasís-Keever (2019) explican que el desarrollo de nuevos medicamentos sigue un proceso estructurado compuesto por fases clínicas que buscan garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los fármacos antes de su comercialización. Estas fases, que incluyen estudios de fase I a IV, permiten evaluar la tolerancia, farmacocinética, efectos terapéuticos y seguridad a largo plazo en poblaciones cada vez más amplias.

Fase I: seguridad y farmacocinética

Durante esta etapa inicial se prueba el fármaco en un pequeño grupo de voluntarios sanos, con el objetivo principal de evaluar la seguridad, establecer una dosis adecuada y analizar cómo el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina el compuesto. Esta fase es crítica para identificar posibles efectos adversos tempranos.

Fase II: eficacia preliminar y ajuste de dosis

Una vez demostrada la seguridad inicial, el medicamento es administrado a un grupo reducido de pacientes que padecen la enfermedad en cuestión. El objetivo de esta fase es evaluar la eficacia preliminar del fármaco y ajustar las dosis con base en los resultados obtenidos. También se monitorean los efectos secundarios con más detalle.

Fase III: validación en poblaciones amplias

La fase III involucra a un número mayor de pacientes y busca confirmar la eficacia terapéutica en condiciones clínicas reales, comparándola con tratamientos existentes o placebo. Los resultados de esta fase son determinantes para la aprobación regulatoria del medicamento.

Fase IV: vigilancia post-comercialización

Tras la aprobación y comercialización, los estudios de fase IV permiten continuar con la vigilancia del medicamento en grandes poblaciones. Esta etapa ayuda a identificar efectos adversos raros o de aparición tardía, así como a evaluar el uso del fármaco en poblaciones específicas no incluidas en estudios previos.

Diseño Metodológico

El estudio se enmarca en un enfoque cualitativo y adopta un diseño documental, ya que se basa exclusivamente en la recopilación, revisión, análisis e interpretación de información proveniente de fuentes secundarias, principalmente literatura científica y documentos institucionales. Según Hernández, Fernández & Baptista (2014): El enfoque cualitativo utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación” (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 364). Con la aplicación del enfoque cualitativo se buscará comprender cómo las aplicaciones digitales han transformado la farmacovigilancia en América Latina, y cuáles son los principales desafíos que enfrenta su implementación en la seguridad del paciente.

El diseño documental se fundamenta en la revisión sistemática de fuentes secundarias, tales como libros, artículos científicos, informes técnicos y documentos normativos. Es ideal para analizar marcos teóricos, antecedentes y datos ya producidos (Arias, 2012, p. 27). Toda la información será extraída de literatura científica, informes institucionales y documentos normativos relacionados con farmacovigilancia digital en América Latina. No se generarán datos primarios, lo cual caracteriza esta investigación como netamente documental.

En este estudio, la unidad de análisis está constituida por fuentes documentales que abordan el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia, con especial énfasis en el contexto de América Latina. Estas fuentes comprenden artículos científicos publicados en revistas arbitradas, informes técnicos de organismos internacionales, documentos normativos, políticas públicas sanitarias, y trabajos académicos relacionados con la temática.

Según Arias (2006), las técnicas de recolección de datos son las distintas formas o maneras de obtener la información, como la observación directa, la encuesta (oral y escrita), la entrevista y el análisis documental. (p. 67). Dado que se trata de un estudio cualitativo y documental, se utilizará un muestreo no probabilístico de tipo intencional, en el cual se seleccionarán documentos en función de su pertinencia temática, actualidad, calidad académica y relevancia contextual. Según Hernández, Fernández & Baptista, 2014, el muestreo intencional consiste en seleccionar unidades de análisis en función de características específicas previamente definidas, que se consideran representativas o informativas para los fines del estudio” (Hernández, Fernández & Baptista, 2014, p. 178). Esta estrategia permitirá garantizar la profundidad y el enfoque interpretativo del análisis, característico de las investigaciones cualitativas.

La técnica de recolección de datos empleada en este estudio es la revisión documental sistemática, la cual se enfoca en la búsqueda, selección y recopilación rigurosa de información proveniente exclusivamente de fuentes secundarias. Estas incluyen artículos científicos, documentos normativos, informes técnicos de organismos oficiales, tesis académicas y publicaciones institucionales que aborden la temática del uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano.

La recolección se llevará a cabo aplicando criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Se incluirán documentos publicados entre los años 2015 y 2025, escritos en español, inglés o portugués, y que traten específicamente sobre farmacovigilancia digital en América Latina. Se priorizarán textos con reconocida calidad académica, validez científica y pertinencia contextual.

Una vez recopilada la información, se procederá con el análisis cualitativo, el cual se desarrollará a través de la técnica del análisis temático propuesta por Braun y Clarke (2006). Esta técnica permite examinar en profundidad los contenidos de los textos para identificar patrones de significado, temas recurrentes, y relaciones conceptuales relevantes para los objetivos del estudio. El proceso de análisis temático seguirá los siguientes pasos:

Lectura exhaustiva de los documentos seleccionados para familiarizarse con el contenido y contexto.

Codificación inicial de fragmentos significativos que respondan a las preguntas de investigación.

Agrupación de códigos en categorías o temas, identificando similitudes, diferencias y relaciones entre ellos.

Refinamiento de los temas, asegurando su coherencia interna y su relación directa con los objetivos específicos del estudio.

Interpretación y síntesis de los hallazgos, integrando la información obtenida en un marco comprensivo que permita extraer conclusiones fundamentadas.

A través de este procedimiento, se busca construir una visión clara y detallada del estado actual, los desafíos y el impacto del uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina. La metodología empleada se alinea con los principios del enfoque cualitativo, privilegiando el análisis profundo, interpretativo y contextualizado de la información sobre el tratamiento numérico o estadístico de los datos. Dado que el presente estudio adopta un enfoque cualitativo y un diseño documental, no se recurre a técnicas estadísticas como tablas de frecuencia o gráficas cuantitativas para el análisis de los datos. En lugar de trabajar con información numérica de primera mano, la investigación se basa en la

interpretación de contenido textual proveniente de fuentes secundarias, tales como artículos científicos, informes técnicos y documentos normativos. No obstante, en los casos en que los documentos revisados incluyan datos cuantitativos relevantes —como el número de reportes de reacciones adversas, niveles de adopción de herramientas digitales, o indicadores de impacto en la farmacovigilancia—, estos serán presentados en cuadros comparativos o tablas resumen, únicamente con fines ilustrativos y para facilitar la comprensión de los hallazgos. Este uso puntual de representaciones visuales no modifica el carácter cualitativo del estudio, ya que la información no será sometida a procesamiento estadístico, sino integrada como evidencia contextual para el análisis temático.

El presente estudio se desarrollará mediante una investigación documental de enfoque cualitativo, orientada a la revisión y análisis sistemático de literatura científica, técnica y normativa sobre el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina. A continuación, se describe el procedimiento seguido para el cumplimiento de cada objetivo específico, así:

Objetivo 1: Para este objetivo, se realizará una búsqueda sistemática de información en bases de datos académicas como PubMed, Scopus, SciELO y Google Scholar, así como en portales oficiales de organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y agencias reguladoras nacionales. Se aplicarán filtros por fecha (2015–2025), idioma (español, inglés y portugués) y pertinencia temática.

Una vez identificados los documentos, se extraerá información clave sobre las herramientas digitales encontradas, incluyendo su nombre, funcionalidades principales (registro, análisis, notificación), plataforma tecnológica, nivel de implementación y

población usuaria. Los datos se organizarán en matrices comparativas que permitieron establecer similitudes y diferencias entre las herramientas empleadas en distintos países.

Objetivo 2: Para este objetivo se identificarán fuentes documentales que abordarán barreras en la adopción de tecnologías digitales en farmacovigilancia, tanto desde estudios de caso como revisiones temáticas. A través de un proceso de codificación abierta, se clasificarán los desafíos según tres grandes dimensiones:

Tecnológicos: limitaciones de infraestructura, falta de interoperabilidad, conectividad.

Regulatorios: ausencia o desactualización de normativas, procesos burocráticos.

Operativos: escasa capacitación, resistencia institucional, falta de recursos humanos o financieros.

Posteriormente, se utilizará un análisis temático para agrupar los principales hallazgos y establecer patrones recurrentes entre países o regiones, identificando así los factores críticos que dificultan la integración efectiva de estas herramientas digitales.

Objetivo 3: para este objetivo se evaluará el impacto de estas aplicaciones en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos, utilizando indicadores como el número de reportes generados, el tiempo de respuesta y la percepción de los profesionales de la salud.

Para este objetivo, se priorizarán documentos que presenten datos cuantitativos o cualitativos sobre el funcionamiento e impacto de las aplicaciones. Se recolectarán indicadores como el aumento en el número de reportes de reacciones adversas, reducción en los tiempos de respuesta, o mejoras en los flujos de trabajo relacionados con la farmacovigilancia. Asimismo, se identificarán estudios que reportaran percepciones de

profesionales de la salud sobre la utilidad y facilidad de uso de estas herramientas, destacando factores que influyen positiva o negativamente en su adopción. Los hallazgos se sintetizarán mediante tablas y comentarios analíticos, permitiendo una comprensión amplia del efecto de estas tecnologías en la mejora de la seguridad del paciente.

Análisis Documental

Transformación Digital en Honduras: Sistema de Información para la Vigilancia de ESAVI/EVADIE

Este artículo proporciona una descripción detallada del proceso de transformación digital llevado a cabo en Honduras para fortalecer la farmacovigilancia a través del desarrollo del sistema EVADIE. Esta herramienta fue diseñada específicamente para monitorear eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), integrando funcionalidades digitales que permiten la recolección, análisis y reporte de datos en tiempo real. Su desarrollo responde directamente al primer objetivo del trabajo, al ejemplificar una solución tecnológica avanzada para la farmacovigilancia en América Latina.

EVADIE opera mediante una plataforma accesible y segura que permite a los usuarios principalmente personal de salud ingresar reportes de manera inmediata y recibir retroalimentación en poco tiempo. Las funcionalidades incluyen notificación en línea, análisis automático y seguimiento de eventos, lo cual mejora la trazabilidad de los casos y facilita la toma de decisiones clínicas y de salud pública. La implementación de este sistema ha permitido aumentar significativamente el número de reportes de ESAVI y reducir los tiempos de respuesta, lo que repercute positivamente en la seguridad del paciente.

Tabla 1

Proceso de aceptabilidad del sistema DHIS2 en eventos atribuibles a vacunación.

Fase	Actividad Principal	Producto/Resultado
Preparación	Diagnóstico de recursos humanos, físicos e infraestructura	Análisis y planificación Informe diagnóstico
	Plan de implementación	

	Conformación de equipos	
	Encuesta de infraestructura	Datos de infraestructura
	Instalación de DHIS2 y herramientas de monitoreo	Sistema instalado
	Validación del sistema	Sistema validado
	Configuraciones y adaptaciones	Sistema ajustado
	Revisión de protocolo de soporte y métricas de evaluación	Protocolo revisado
	Capacitaciones del equipo IT y usuarios finales (fases I y II)	Revisión del flujograma de vigilancia y esquema rutinario (mapeo de usuarios, guía, mesa de soporte, verificación)
Implementación	Revisión de prerequisites	
	Revisión de protocolo de soporte y métricas de evaluación	Informe de soporte
	Capacitación a usuarios finales (fases I y II)	Inicio de la implementación e inicio del escalamiento a esquema rutinario/vacuna de nueva introducción/COVID-19
Capacitación		
	Informe de implementación	Informe final de implementación
Monitoreo y evaluación		

Fuente: Núñez et al., 2024

La tabla presenta una visión integral de los criterios de aceptabilidad del sistema DHIS2 para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI),

según la evaluación realizada por los usuarios del sistema. Los datos muestran que, en términos generales, los criterios de facilidad de uso y funcionalidad del sistema fueron altamente valorados, con un porcentaje significativo de profesionales de la salud que destacaron la eficiencia y rapidez de la plataforma para registrar y analizar eventos adversos. Este nivel de aceptación sugiere que el sistema cumple con las expectativas básicas de los usuarios en cuanto a la usabilidad y la capacidad de optimizar el flujo de trabajo en la farmacovigilancia.

Sin embargo, también se observan áreas de mejora, especialmente en aspectos relacionados con la integración de sistemas con otros sistemas nacionales de salud y la actualización de datos en tiempo real. Aunque muchos usuarios calificaron positivamente la facilidad de acceso a la plataforma, algunos señalaron que la integración del sistema DHIS2 con bases de datos regionales o internacionales aún es insuficiente, lo que limita la capacidad de comparar y compartir información con otros países o entidades de salud. Esta falta de interoperabilidad puede llevar a duplicaciones en la entrada de datos y a un seguimiento menos eficiente de los eventos adversos.

En cuanto a la formación y formación del personal, aunque la mayoría de los profesionales consideraron que la plataforma era intuitiva, una proporción importante de ellos sugirió la necesidad de mejorar los programas de capacitación para familiarizar completamente a los usuarios con todas las funciones avanzadas del sistema, especialmente aquellos involucrados en zonas rurales o de difícil acceso. La capacitación continua es fundamental para mantener la calidad y precisión de los datos ingresados en el sistema.

Tabla 2

Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2

Funcionalidad	Total de Criterios	Criterios $\geq 85\%$	% Cumplimiento	Comentarios
Autenticación	4	3	75%	La validación de credenciales de acuerdo con el papel del usuario es un requerimiento pendiente para validar los tipos de acceso.
Búsqueda de caso	10	9	90%	No se realizó ningún comentario. No se cumplió la validación del criterio de generación de mensajes sobre la completitud de los datos o errores. Este
Registro	6	5	83%	fue dependiente del uso del sistema por parte del usuario. Se generaron alertas solo en los casos en los que los usuarios cometieron algún error. El diseño de la

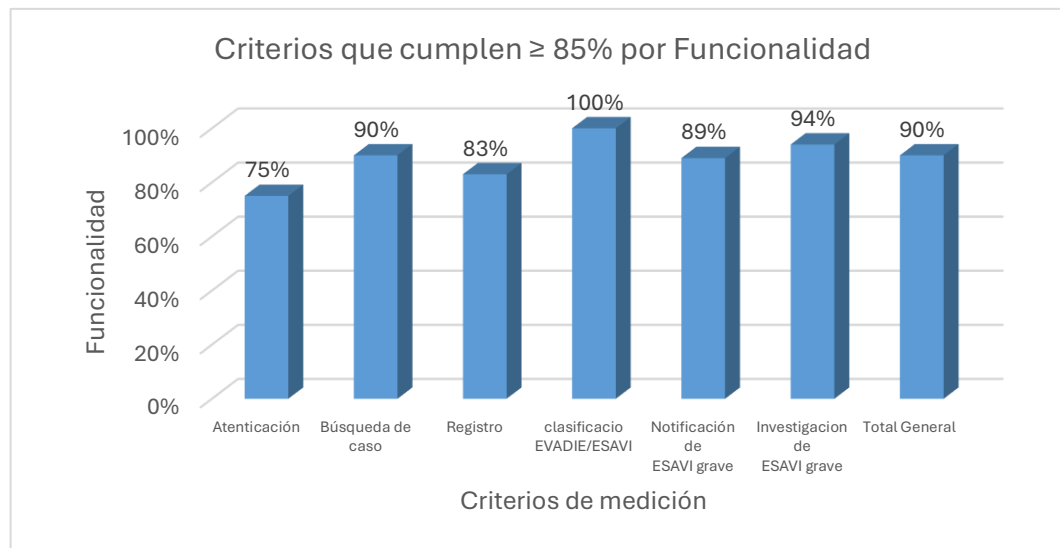
				prueba generó un limitante para la verificación por el formulario en sí o no, pero se pudo registrar en la bitácora.
Clasificación EVADIE/ESAVI	4	4	100%	No se realizó ningún comentario.
Notificación de ESAVI grave	19	17	89%	No se realizó ningún comentario.
Investigación de ESAVI grave	17	16	94%	El sistema no permite geolocalizar el sitio de vacunación.
Total general	60	54	90%	Noventa por ciento (54) de los criterios obtuvieron una calificación mayor o igual a 85% durante la prueba global de la prueba de aceptación.

Fuente: Núñez et al., 2024

Análisis. De acuerdo con las Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2 sobre eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones, Honduras, 2023, se evaluaron en total 60 criterios, de los cuales 54 cumplieron con al menos el 85% de los requisitos, lo que representa un 90% de cumplimiento total.

Figura 1

Frecuencias relativas y absolutas de los criterios de aceptabilidad según las funcionalidades del sistema DHIS2



Fuente: Núñez et al., 2024. Documento de Gestión del Proyecto ESAVI DHIS2, OPS

La figura muestra cifras significativas y sugiere que el sistema está mayormente alineado con los estándares definidos, aunque requiere ajustes puntuales para lograr una cobertura total

Finalmente, se identificaron preocupaciones regulatorias, ya que algunos usuarios reportaron incertidumbre acerca de la confidencialidad de los datos y el cumplimiento de las normativas internacionales sobre protección de la privacidad de los pacientes. Aunque el sistema ha sido diseñado con estrictos protocolos de seguridad, estos comentarios sugieren que es necesario fortalecer la comunicación sobre la protección de datos personales y asegurar que los usuarios estén completamente informados sobre cómo se gestionan los datos dentro del sistema.

En resumen, la table 1 muestra que, si bien el sistema DHIS2 es generalmente bien aceptado y valorado por los profesionales de la salud, existen áreas clave que requieren

ajustes, particularmente en la integración con otros sistemas, la capacitación continua y la seguridad de los datos, para maximizar su efectividad en la farmacovigilancia de eventos atribuibles a la vacunación.

Por otra parte, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha desarrollado un innovador sistema automatizado para la vigilancia regional de la seguridad de vacunas, denominado Sistema de Gestión de Eventos Adversos (SGEA). Esta plataforma tecnológica permite integrar la notificación, análisis y respuesta a eventos adversos post-vacunación de manera estandarizada y en tiempo real, a nivel nacional. El SGEA es pionero en América Latina, destacándose por su interoperabilidad con otras bases de datos de salud pública y su capacidad de generación de reportes automáticos para la toma de decisiones rápidas en salud pública.

Este avance responde a los desafíos identificados en sistemas previos, como la falta de estandarización y la subnotificación de eventos. El modelo implementado en Chile representa un ejemplo concreto de cómo la transformación digital puede fortalecer las prácticas de farmacovigilancia en el ámbito de la vacunación, aumentando la eficiencia en la identificación temprana de riesgos asociados a inmunizaciones.

Con base a lo anterior, se puede mencionar que el proceso de transformación digital en farmacovigilancia ha avanzado en algunos países de América Latina.

Como Honduras, con la implementación del sistema EVADIE, desarrollado específicamente para la vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Este sistema integra funcionalidades como:

Notificación en línea de eventos adversos.

Análisis automático de reportes.

Seguimiento en tiempo real.

Estas funciones han mejorado la trazabilidad de los casos y la toma de decisiones clínicas y de salud pública.

De forma similar, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH) ha liderado la implementación de un sistema automatizado para la vigilancia de seguridad en vacunas, permitiendo:

Registro digital de eventos adversos en tiempo real.

Análisis automatizado de tendencias.

Retroalimentación inmediata a los profesionales de la salud.

Aunque en el caso de Colombia (Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados) no se documenta aún un sistema digital específico, el artículo subraya la necesidad crítica de integrar tecnologías digitales para mejorar la farmacovigilancia pediátrica.

Según Ilaphar (2024), la región avanza en el uso de bases de datos electrónicas, alertas tempranas, inteligencia artificial y aplicaciones móviles, aunque su implementación todavía es desigual.

En cuanto a los desafíos, se identifican barreras como la limitada infraestructura digital en zonas rurales, la necesidad de formación continua del personal en el uso del sistema, y la dependencia de políticas públicas que respalden y sostengan la operación del sistema. A pesar de ello, la experiencia de Honduras demuestra que, con voluntad institucional y cooperación internacional, es posible desarrollar sistemas digitales efectivos que contribuyan de manera directa a fortalecer la farmacovigilancia regional.

Tabla 3

Desafíos y aprendizajes en la implementación del sistema DHIS2

Desafío	Intervención	Enseñanzas Obtenidas
Desarrollo del sistema de información	Creación de un módulo para vigilancia de ESAVI de COVID-19 y esquema sistemático centralizado.	Se requiere un sistema con criterios específicos, estándares y adaptabilidad al contexto local.
Asistencia técnica	Soporte de OPS y desarrolladores del DHIS2 en la implementación del sistema.	Importancia de la colaboración para adaptar soluciones previas al nuevo contexto.
Incorporación de estándares	Uso de catálogos MedDRA y WHODrug vía API para consultar reacciones adversas.	Facilitó la estandarización de variables y métodos.
Capacitación	Capacitación virtual y presencial a hospitales centinela en el uso del sistema.	Aumentó la competencia tecnológica y el inicio de la investigación de casos.
Ajustes y cambios en el sistema	Pruebas piloto con usuarios y ajustes según retroalimentación.	La retroalimentación del usuario final optimiza el sistema.
Aceptación del usuario final	Aceptación positiva por usuarios capacitados.	Necesidad de un sistema amigable y adaptable.
Organización	Inclusión de equipo técnico y OPS.	Trabajo multidisciplinario que fortalece innovación y sostenibilidad.
Metodología ágil (SCRUM)	Uso de metodología SCRUM en la gestión del proyecto.	SCRUM facilitó la adaptabilidad y la mejora continua.

Compromiso	Participación activa del equipo técnico.	El compromiso del equipo fue clave para avanzar en cada fase del proyecto.
------------	--	--

Fuente: Núñez et al., 2024.

Como se observa en la tabla 2, los principales retos identificados en la implementación del sistema DHIS2 en Honduras para la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) son de naturaleza tecnológica, operativa y organizacional. Las barreras más destacadas incluyen la falta de conectividad en áreas rurales y remotas, lo que dificulta el acceso de los profesionales de la salud a la plataforma digital, reduciendo la cobertura del sistema en todo el país. La conectividad inestable es un desafío recurrente en muchos países de América Latina, y se convierte en un obstáculo significativo cuando se requiere una recopilación de datos eficiente y en tiempo real, especialmente en zonas de difícil acceso.

Otro reto importante es la resistencia institucional al cambio. Muchos profesionales de la salud, especialmente aquellos con menos experiencia en el uso de tecnologías digitales, muestran reticencia a adoptar nuevas herramientas que requieren modificar sus rutinas laborales. Esta resistencia puede estar asociada a falta de formación del personal adecuada, lo que incrementa la curva de aprendizaje y puede generar desconfianza en la efectividad del sistema. Además, en algunas regiones, el apoyo institucional para la capacitación y la implementación de estas tecnologías es limitado, lo que retrasa el despliegue del sistema a nivel nacional. Asimismo, las limitaciones en la infraestructura tecnológica han sido identificadas como una barrera significativa. La infraestructura digital no está igualmente distribuida en todas las regiones del país, lo que crea disparidades en la capacidad de monitoreo y reporte de los eventos adversos. En muchos casos, la falta de recursos

financieros también dificulta la actualización de equipos y software necesarios para mantener el sistema funcionando de manera óptima.

Por último, los desafíos regulatorios mencionados en el cuadro sugieren la necesidad de una normativa actualizada que respalde el uso de plataformas digitales en farmacovigilancia, garantizando que las herramientas sean utilizadas de manera adecuada y conforme a los estándares nacionales e internacionales. La desactualización de las políticas y la falta de regulaciones claras para la gestión de datos digitales son limitantes importantes para la adopción masiva de estas tecnologías.

A pesar de los avances logrados con la implementación del sistema EVADIE, persisten barreras que deben ser superadas para garantizar una adopción efectiva y universal de las tecnologías digitales en la farmacovigilancia de Honduras y, por extensión, en otros países de la región.

Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños Hospitalizados en Colombia

Aunque el artículo no muestra la implementación de plataformas digitales específicas, su enfoque destaca la necesidad crítica de integrar tecnologías digitales en el proceso de farmacovigilancia pediátrica. Los hallazgos resaltan que la población infantil, debido a su particular vulnerabilidad fisiológica y farmacocinética, requiere sistemas más ágiles para la notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Sin embargo, las plataformas digitales específicas que se utilizan actualmente en América Latina son escasas en el contexto pediátrico, lo que subraya la importancia de desarrollar herramientas tecnológicas adaptadas a esta población.

Los estudios anteriores de la región mencionan el uso de aplicaciones para la recolección y análisis de datos, pero aún persiste la falta de plataformas completamente

implementadas en hospitales pediátricos que faciliten la notificación electrónica de RAM en tiempo real. Esto pone de manifiesto la necesidad urgente de herramientas digitales para mejorar la vigilancia activa en este grupo vulnerable, lo cual sería clave para detectar eventos adversos de manera más oportuna.

De igual forma, se identifican varios desafíos para la implementación de herramientas digitales en la farmacovigilancia pediátrica en Colombia, lo que refleja las barreras comunes que se presentan en América Latina:

1. Barreras tecnológicas: La falta de infraestructura digital adecuada en algunas instituciones hospitalarias limita la adopción de herramientas tecnológicas. Muchos hospitales no cuentan con las plataformas necesarias para realizar la notificación digital de RAM de manera eficiente.
2. Barreras regulatorias: No existen normativas específicas para la farmacovigilancia en población pediátrica, lo que hace que la implementación de herramientas digitales para esta población no esté claramente regulada. La ausencia de lineamientos y protocolos facilita la falta de uniformidad en los reportes.
3. Barreras operativas: La sobrecarga laboral de los profesionales de la salud en hospitales pediátricos limita su tiempo disponible para utilizar herramientas digitales. Además, la resistencia al cambio y la falta de capacitación en nuevas tecnologías dificultan la adopción de plataformas digitales de farmacovigilancia.

Estos desafíos se presentan como factores críticos para la integración efectiva de las herramientas digitales, lo que resalta la necesidad de mejorar las infraestructuras, desarrollar normativas y capacitar al personal en el uso de tecnologías.

Aunque el artículo no incluye un sistema digital específico, aborda la cuestión del impacto positivo que las herramientas digitales pueden tener en la farmacovigilancia pediátrica. De acuerdo con los resultados del estudio, la subnotificación de RAM en niños hospitalizados es un problema significativo. Muchos de estos eventos se detectan tarde o no se registran debido a la falta de un sistema eficiente de notificación.

Los hallazgos sugieren que la implementación de plataformas digitales podría mejorar la identificación y gestión de las RAM, al permitir una notificación más rápida, un almacenamiento de datos más eficiente y una mejor capacidad para realizar análisis epidemiológicos en tiempo real. Esto ayudaría a mejorar la calidad y cantidad de los reportes, reduciendo los tiempos de respuesta y optimizando los flujos de trabajo clínico.

Tabla 4

Reacciones Adversas a Medicamentos en Niños

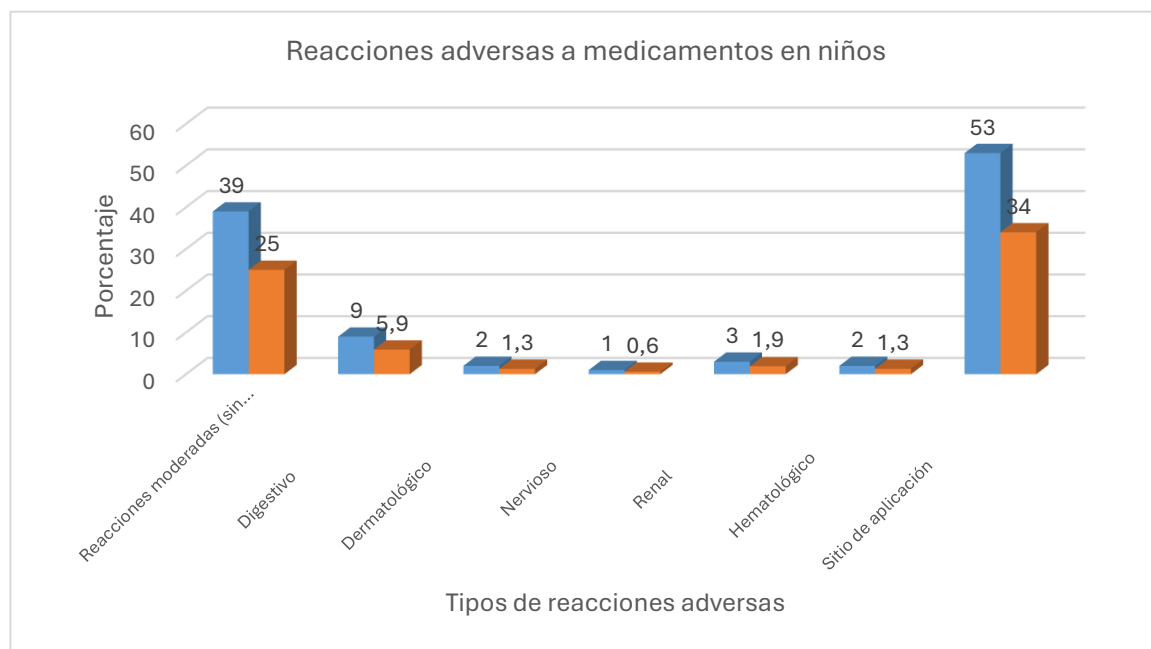
Tipo de reacción adversa (sistema/manifestación)	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Digestivo (diarrea, emesis, dolor abdominal, constipación)	39	25.0
Dermatológico (angioedema, eritema, urticaria, rash, fiebre)	9	5.9
Renal (oliguria, edema genital)	2	1.3
Sitio de aplicación (flebitis)	1	0.6
Nervioso (hiperactividad, somnolencia, dolor de cabeza)	3	1.9
Hematológico (trombocitopenia)	2	1.3
Reacciones moderadas (sin especificar sistema)	53	34.0

Fuente: De las Salas et al. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombian Medical (Cali)*, 47(3), 142-150

La tabla refleja que las reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia afectan principalmente el sistema digestivo y que una gran proporción de RAM moderadas no está claramente categorizada por sistema. Aunque las reacciones dermatológicas y otras son menos frecuentes, su presencia subraya la importancia de un monitoreo integral y multidisciplinario. Estos hallazgos enfatizan la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia pediátrica, mejorar la documentación clínica y promover estrategias educativas para prevenir y manejar eficazmente las RAM en esta población vulnerable.

Figura 2

Reacciones adversas a medicamentos en niños



Fuente: De las Salas et al. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Colombian Medical (Cali)*, 47(3), 142-150

La gráfica destaca la necesidad de enfoques integrales en farmacovigilancia pediátrica que prioricen la prevención, detección y manejo de las reacciones adversas más frecuentes y

potencialmente graves para mejorar la seguridad y resultados en la atención hospitalaria infantil.

Según la revisión realizada por la revista ILAPHAR, los retos de la farmacovigilancia del siglo XXI en el camino hacia el 2030 incluyen la integración de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, el análisis de big data, y el uso de plataformas móviles para fortalecer la recolección y análisis de información sobre reacciones adversas. Se enfatiza la necesidad de avanzar hacia una farmacovigilancia más proactiva, capaz de detectar señales de riesgo de manera precoz y de forma globalizada.

Otro reto fundamental es fomentar una cultura de reporte entre los profesionales de la salud y los pacientes, reduciendo las brechas de subnotificación. Asimismo, se destaca la importancia de fortalecer los marcos regulatorios y éticos que permitan una adecuada gestión de datos, respetando la privacidad de los pacientes y asegurando la calidad de la información utilizada para las decisiones sanitarias.

Diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD

Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia

A partir del proceso de revisión documental de los artículos científicos de investigación, se evidencia que, en el estudio desarrollado por Pacheco (2023) y titulado, *diseño e implementación de soluciones tecnológicas para la mejora de procesos en el área de farmacovigilancia en MSD* se evidencia cómo al implementar aplicaciones digitales se genera un proceso transformacional en el ámbito de la farmacovigilancia en América Latina, particularmente en el contexto colombiano, debido a que, al automatizar tareas repetitivas se logra mejorar la trazabilidad de la información y la comunicación entre equipos de trabajo;

por consiguiente, este tipo de soluciones contribuyen directamente hacia la seguridad del paciente, al permitir una gestión efectiva y oportuna de las situaciones relacionadas con eventos adversos a medicamentos.

Uso de software en la automatización de procesos de farmacovigilancia

Por otra lado, en cuanto al estado actual de las aplicaciones digitales usadas en el campo de la farmacovigilancia, Pacheco (2023) describe herramientas como Macros en Excel, Power Automate, Power Apps y Power Virtual Agents, integradas en la plataforma Microsoft 365; este tipo de aplicaciones han sido utilizadas para crear soluciones como el subproyecto Query P1-P2, que automatiza la limpieza de datos y la notificación de casos pendientes, el chatbot PiVi, que proporciona respuestas a preguntas frecuentes, y la LA App, que centraliza el análisis de la información registrada de una organización, para generar métricas en tiempo real para evaluar aspectos asociados a la seguridad de medicamentos; por ende, , todas estas aplicaciones permiten acceder a datos, eliminar la duplicidad de procesos y reducir la carga operativa del personal farmacéutico, promoviendo la ejecución de procedimientos de farmacovigilancia más eficientes y proactivos.

Respecto a los desafíos para su implementación, se destacan varias barreras; por una parte, a nivel tecnológico, existe cierto grado de complejidad en el proceso de integración con otros sistemas de información, además implica la necesidad de capacitar al personal y de incorporar programas de mantenimiento continuo para las herramientas digitales; por otro lado, desde el ámbito regulatorio, la gestión de datos personales, confidenciales y sensibles implica el cumplimiento de normas locales e internacionales sobre la protección de datos, lo cual puede limitar el alcance y el uso de plataformas globales; finalmente, desde una perspectiva operativa se puede dar lugar a situaciones de resistencia al cambio por parte del

personal, especialmente por la percepción de que la tecnología puede reemplazar las labores humanas, lo que resalta la necesidad de una gestión del cambio adecuada y un enfoque de formación continua.

Implementación de chatbots para mejorar la accesibilidad a la información en farmacovigilancia

Aunado a ello, en relación con el impacto en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas, se documentan mejoras significativas, esto considerando los hallazgos de Pacheco (2023), quienes determinaron que la solución Query P1-P2 es una excelente alternativa para reducir el tiempo de procesamiento de información, mejorando la eficiencia y rapidez en la gestión de casos de RAM; por su parte, la encuesta de satisfacción aplicada en la investigación analizada reflejó una percepción positiva por parte de los profesionales farmacéuticos respecto al uso de estas herramientas tecnológicas, destacando la facilidad de uso, su pertinencia para acceder a la información y su contribución a la disminución de errores humanos, de igual manera, el chatbot PiVi, optimiza tiempos de respuesta a consultas frecuentes, contribuyendo a una atención más ágil y centrada en el paciente, por lo cual fue valorada como una aplicación de alta funcionalidad para el reporte de RAM.

Tabla 5

Frecuencia evaluación chatbot PiVi

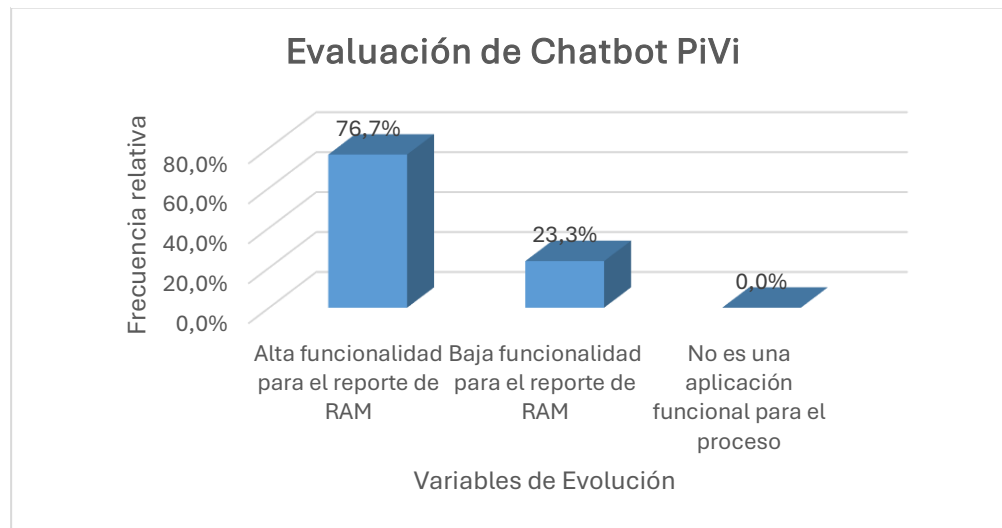
Evaluación de Chatbot PiVi	Frecuencia absoluta (Número de personas)	Frecuencia relativa %
Alta funcionalidad para el reporte de RAM	23	76,67%
Baja funcionalidad para el reporte de RAM	7	23,33%

No es una aplicación funcional para el proceso	0	0,00%
Total	30	100,00%

Fuente. Pacheco. A. (2023).

Figura 3

Frecuencia evaluación chatbot PiVi



Fuente. Pacheco. A. (2023).

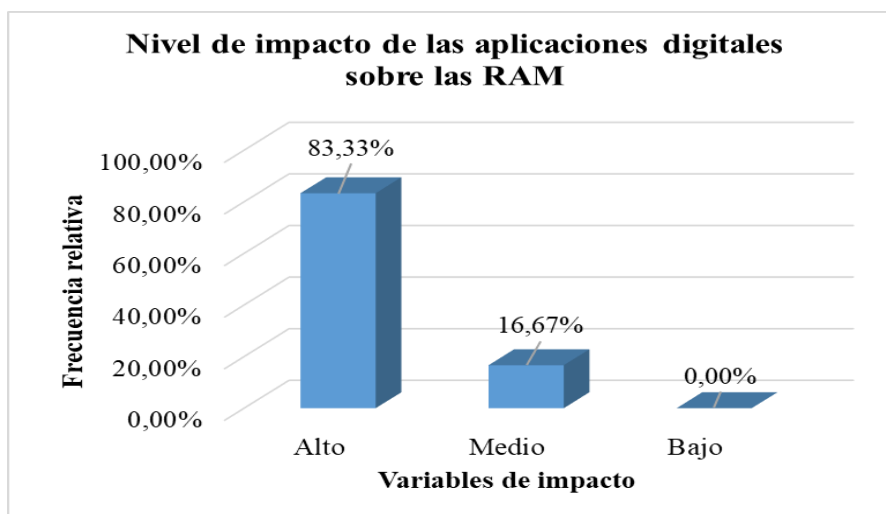
Gráfico de barras evaluación chatbot PiVi - Fuente. Pacheco. A. (2023).

Análisis. De acuerdo con lo anterior, se reconoce que las aplicaciones digitales han tenido un impacto positivo en la transformación de la farmacovigilancia en Latinoamérica, favoreciendo la seguridad del paciente mediante la automatización, accesibilidad y sistematización de la información; sin embargo, no se debe desconocer que su implementación exige superar ciertos retos o barreras tecnológicas, regulatorias y culturales que deben ser abordadas desde un enfoque integral y estratégico.

Tabla 6*Frecuencia impacto de las aplicaciones digitales sobre las RAM*

Nivel de impacto de las aplicaciones digitales sobre la notificación y detección de RAM	Frecuencia absoluta (Número de casos)	Frecuencia relativa %
Alto	10	83,33%
Medio	2	16,67%
Bajo	0	0,00%
Total	12	100,00%

Fuente. Pacheco. A. (2023).

Figura 4*Frecuencia impacto de las aplicaciones digitales sobre las RAM*

Fuente. Pacheco. A. (2023).

Análisis. De acuerdo con estos datos se identifica que las aplicaciones digitales tienen un impacto significativo en las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, específicamente en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM); por consiguiente, el alto nivel de impacto refleja una mayor cantidad de reportes generados por los profesionales de la salud o farmacéuticos, quienes pueden

identificar y comunicar eventos adversos de manera más eficiente y oportuna gracias al uso de dichas herramientas tecnológicas; en este sentido, se reconoce que los avances tecnológicos respecto al tema representan una importante contribución hacia la seguridad del paciente y a hacia la efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro

Uso de redes sociales en farmacovigilancia

Adicionalmente, en el estudio realizado por Vilimelis et al. (2021), denominado utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro, se destaca que las redes sociales se han consolidado como una herramienta clave en la transformación de la farmacovigilancia, debido a su importante intervención en los procesos de difusión y recolección de datos sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM); las plataformas más usadas son Twitter, Facebook y foros especializados que permiten acceder a datos generados directamente por los pacientes, lo cual representa una fuente de información espontánea y en tiempo real.

Sin duda, este nuevo enfoque ha cambiado el paradigma de la farmacovigilancia, que tradicionalmente dependía de reportes voluntarios formales y limitados; en este sentido, las aplicaciones digitales permiten un seguimiento más amplio, ágil y directo sobre el uso de medicamentos y sus efectos, lo cual mejora la vigilancia activa y contribuye significativamente a la seguridad del paciente.

Aplicaciones de inteligencia artificial en el ámbito de la farmacovigilancia

Además, Vilimelis et al. (2021) destaca que estas plataformas permiten detectar RAM a través del análisis de publicaciones en redes sociales, incorporando el uso de diccionarios

médicos estandarizados como MedDRA, optimizando las acciones de vigilancia sanitaria y minimizando la infranotificación, que es uno de los principales retos en la farmacovigilancia tradicional. Actualmente, las aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia abarcan herramientas institucionales e iniciativas privadas. Estas aplicaciones permiten:

Monitorear redes sociales en tiempo real.

Detectar palabras clave asociadas a medicamentos y efectos adversos.

Integrarse con bases de datos clínicas para análisis cruzados.

Por lo tanto, América Latina, estas funciones comienzan a integrarse en sistemas de salud, con apoyo de algunas agencias sanitarias nacionales que utilizan redes sociales para alertas, sin embargo, aunque existen muchas potencialidades respecto a su uso, es importante destacar los retos que se deben enfrentar para su implementación, entre ellos:

Tecnológicos: las publicaciones en redes contienen errores ortográficos y lenguaje no técnico, dificultando la interpretación automatizada.

Regulatorios: aún no existen marcos normativos sólidos en muchos países latinoamericanos que respalden el uso de datos de redes sociales para decisiones clínicas o regulatorias.

Operativos: la integración de estas plataformas con sistemas de salud requiere una alta cualificación del talento humano en torno al uso de TIC, infraestructura digital y estrategias para filtrar información fiable frente a datos que puede resultar falsos (Vilimelis et al., 2021).

De igual manera, el artículo señala que las redes sociales permiten una recolección pasiva de información, lo que agiliza la detección de señales de alerta, aunque no se ofrecen datos cuantitativos precisos, se menciona que proyectos como el de la EMA ya exigen a la

industria farmacéutica el monitoreo de redes sociales como fuente oficial de información, lo cual contribuido a:

Incrementar el número de reportes al capturar lo que antes no se reportaba por canales tradicionales.

Reducir el tiempo de respuesta, al identificar patrones emergentes en tiempo real.

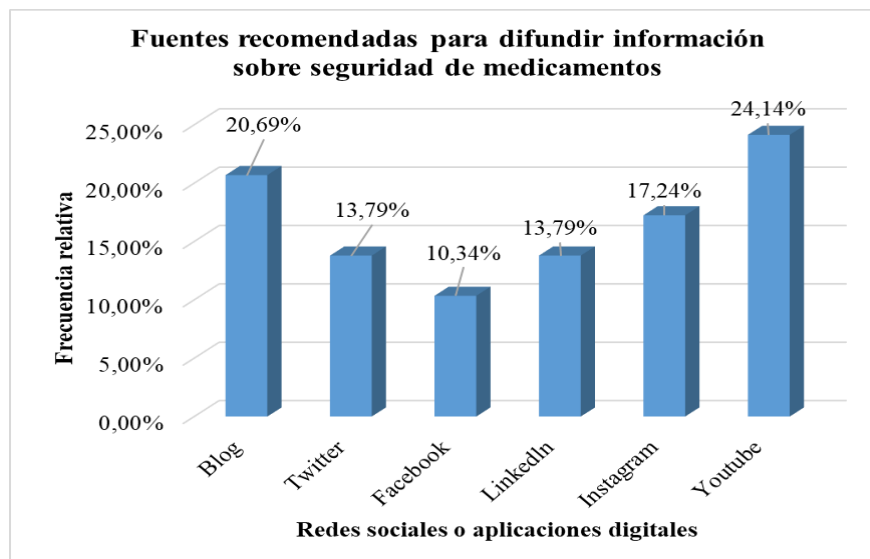
Mejorar la percepción de los profesionales de la salud, quienes encuentran en estas plataformas un canal ágil y complementario a los reportes formales (Vilimelis et al., 2021).

Tabla 7

Frecuencia uso de redes sociales

Fuentes recomendadas para difundir información sobre seguridad de medicamentos	Frecuencia absoluta (cumplimiento de ítems evaluados)	Frecuencia relativa %
Blog	6	20,69%
Twitter	4	13,79%
Facebook	3	10,34%
LinkedIn	4	13,79%
Instagram	5	17,24%
YouTube	7	24,14%
Total	29	100,00%

Fuente. Vilimelis et al. (2021).

Figura 5*Gráfico de barras uso de redes sociales*

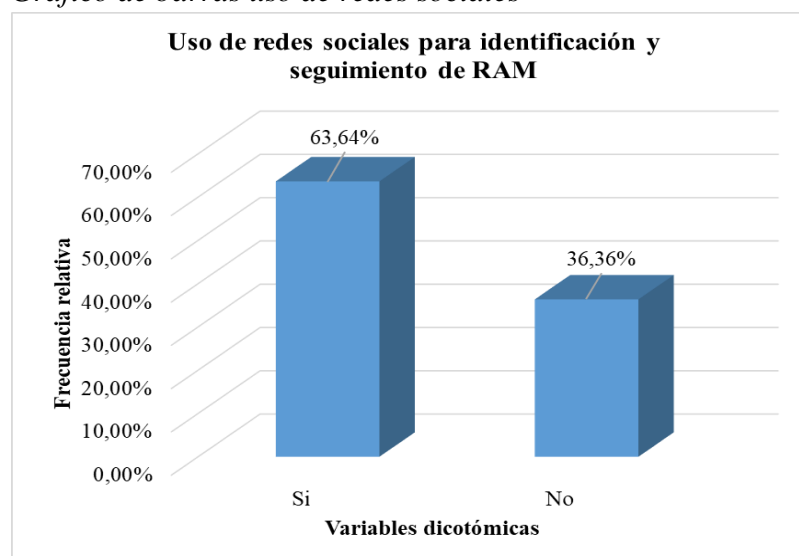
Fuente. Vilimelis et al. (2021).

Análisis. Las fuentes más recomendadas para difundir información sobre la seguridad de los medicamentos son: YouTube que se destaca como la plataforma de preferencia para los profesionales de la salud, seguida por los blogs, lo que sugiere que los formatos audiovisuales y los contenidos detallados escritos son altamente valorados para este tipo de comunicación, además, Instagram también muestra una presencia significativa, lo que indica que los canales visuales y de alto alcance tienen un rol importante. Por otra parte, plataformas como Facebook tienen un menor uso para dicho enfoque, mientras que Twitter y LinkedIn se encuentran en un nivel intermedio. Estos resultados reflejan una tendencia hacia el uso de medios digitales con amplio alcance y posibilidades de interacción visual y de difusión de contenido para comunicar temas de salud que contribuyen a minimizar la ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos (Vilimelis et al., 2021).

Tabla 8*Frecuencia uso de redes sociales por parte de entidades de salud*

Uso de redes sociales para identificación y seguimiento de RAM	Frecuencia absoluta	
	(número de entidades)	Frecuencia relativa %
Si	7	63,64%
No	4	36,36%
Total	11	100,00%

Fuente. Vilimelis et al. (2021).

Figura 6*Gráfico de barras uso de redes sociales*

Fuente. Vilimelis et al. (2021).

Análisis. A partir de los datos acerca del uso de las redes sociales por parte de entidades relacionadas con el sector de la salud y con la industria farmacéutica, se reconoce que la mayoría si utiliza este medio para analizar y difundir información sobre la seguridad de medicamentos, con la finalidad de minimizar los casos de reacciones adversas, esto indica que existe una percepción favorable hacia la incorporación de medios de mayor alcance y de

difusión masiva, dado que permiten una mayor efectividad en los procesos de identificación, notificación y monitoreo de RAM, lo cual tiene una repercusión positiva hacia el bienestar y seguridad del paciente.

Los artículos de Pacheco (2023) y Vilimelis et al. (2021) coinciden en destacar el papel transformador de las aplicaciones digitales en el ámbito de la farmacovigilancia, evidenciando mejoras significativas en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM); por ejemplo, se resalta cómo la automatización de procesos mediante herramientas como Power Apps, chatbots y soluciones integradas en Microsoft 365 ha optimizado la eficiencia operativa, reducido tiempos de respuesta y mejorado la trazabilidad de la información en entornos corporativos como el de MSD; en este sentido, dichas herramientas mejoran la productividad por parte del personal farmacéutico y la calidad de los reportes sobre RAM, contribuyendo así a la prestación de un servicio farmacéutico centrado en el paciente.

Por su parte, el estudio de Vilimelis et al. (2021) complementa esta visión al enfocarse en el uso de redes sociales como una fuente emergente y efectiva de información para la farmacovigilancia, debido a que aplicaciones como Twitter (ahora X) y Facebook han demostrado ser útiles para captar señales de alerta en tiempo real, lo que contribuye a reducir la infra notificación y mejora los procesos de farmacovigilancia; por lo tanto, aunque existen desafíos regulatorios, tecnológicos y operativos que dificultan su integración en los sistemas de salud de América Latina, los beneficios son evidentes debido a que la digitalización en la farmacovigilancia es viable y necesaria para avanzar hacia sistemas más proactivos, seguros y adaptados a las dinámicas actuales de la información y la tecnología.

El estudio de Tecnologías de asistencia en Farmacovigilancia para Personas con Discapacidad Auditiva: Mejorando la Seguridad del Paciente.

Se realizó la verificación de 15 artículos científicos, los cuales se encargan de identificar tecnologías de asistencia que mejoren la atención farmacéutica para personas con discapacidad auditiva. Se realiza una investigación cualitativa y se realiza una implementación experimental, aplicando una capacitación a 30 servidores públicos de Latacunga, con el fin de evaluar su impacto en la atención inclusiva. Los resultados evidencian una mejora significativa en la atención hacia personas con discapacidad auditiva y del habla, mostrando la efectividad de los programas formativos en farmacovigilancia y comunicación inclusiva. El estudio resalta la necesidad de implementar herramientas tecnológicas y estrategias comunicativas las cuales se encargan de promover equidad, inclusión y seguridad del paciente en servicios de salud. Uso de software en la automatización de procesos de farmacovigilancia.

Efectividad de la intervención: El grupo experimental que recibió la capacitación mostró una mejora significativa en la atención a personas con discapacidad auditiva y de habla, las cuales se validaron de manera estadística.

Importancia de la formación profesional: Se evidenció que los servidores públicos, al recibir formación específica en atención inclusiva, desarrollaron mayores competencias comunicativas y de empatía hacia usuarios con discapacidad, lo que influye directamente en la calidad del servicio.

Temas identificados: Los principales análisis temáticos fueron: pérdida auditiva, farmacovigilancia en población con discapacidad auditiva, y uso de tecnologías de asistencia.

Se resalta el papel de sistemas visuales y dispositivos tecnológicos como herramientas clave para mejorar la comunicación en farmacovigilancia.

Impacto en la seguridad del paciente: Usar las tecnologías de asistencia y el fortalecimiento de capacitación del personal permiten una mejor comprensión de las instrucciones farmacológicas, reduciendo errores y aumentando la seguridad del paciente.

Limitaciones y recomendaciones: Aunque el estudio muestra resultados positivos, se sugiere ampliar el tamaño de muestra y replicar la intervención en otros ámbitos en las cuales se requiera.

Tabla 9

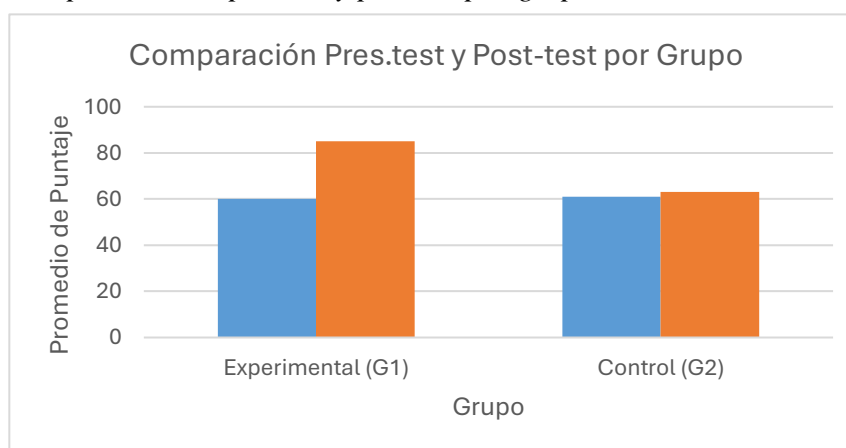
Comparación de Pre-test y Pos-test por grupo

Grupo	Pre-test (promedio estimado)	Post-test (promedio estimado)
Experimental (G1)	60	85
Control (G2)	61	63

Fuente Neite Castillo, N. N., Prada, S. Y., Peña Ramírez, L. D., Gutiérrez Martínez, A. Y., & Moreno Palacios, M. S. (2024).

Figura 7

Comparación de pre-test y pos-test por grupo



Fuente Neite Castillo, N. N., Prada, S. Y., Peña Ramírez, L. D., Gutiérrez Martínez, A. Y., & Moreno Palacios, M. S. (2024).

Análisis. Se muestra claramente el impacto de la capacitación: el grupo experimental mejoró significativamente después de la intervención, mientras que el grupo control apenas cambió.

Tabla 10

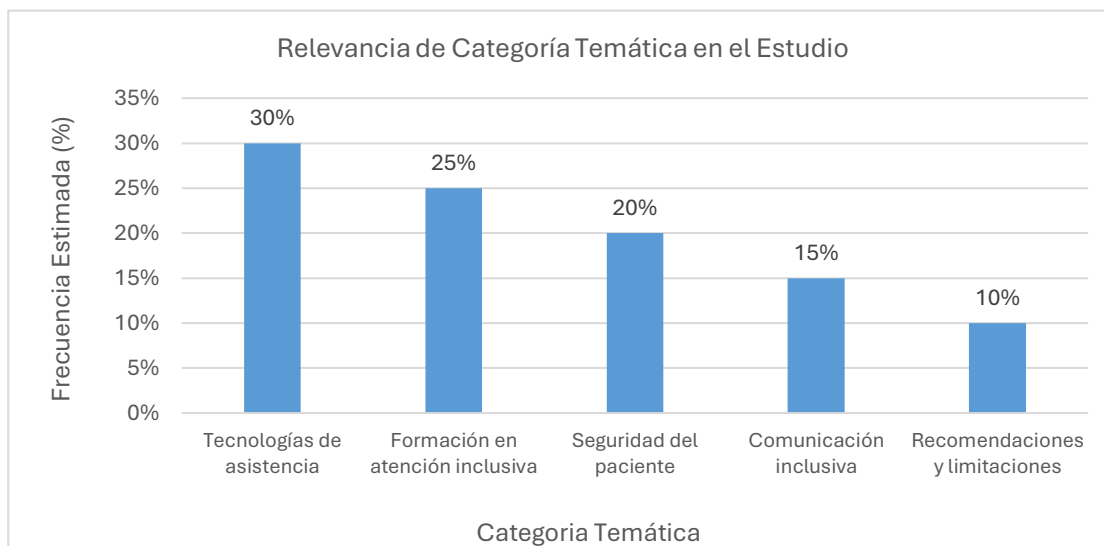
Tecnologías de asistencia en farmacovigilancia para personas

Categoría Temática	Frecuencia Estimada (%)
Tecnologías de asistencia	30%
Formación en atención inclusiva	25%
Seguridad del paciente	20%
Comunicación inclusiva y accesibilidad	15%
Recomendaciones y limitaciones	10%

Fuente: Neite Castillo, N. N., Prada, S. Y., Peña Ramírez, L. D., Gutiérrez Martínez, A. Y., & Moreno Palacios, M. S. (2024).

Figura 8

Tecnologías de asistencia en farmacovigilancia para personas



Fuente: Neite Castillo, N. N., Prada, S. Y., Peña Ramírez, L. D., Gutiérrez Martínez, A. Y., & Moreno Palacios, M. S. (2024).

La gráfica de barras revela que el estudio brinda una mayor relevancia a las tecnologías de asistencia (30 %), posicionándolas como el eje central para mejorar la farmacovigilancia y la atención hacia personas con discapacidad auditiva. Esto demuestra una clara orientación hacia soluciones tecnológicas como herramientas facilitadoras de la inclusión y la seguridad del paciente.

En segundo lugar, se destaca la formación en atención inclusiva (25 %), lo que evidencia que la capacitación del personal de salud es un factor crucial para generar cambios efectivos en la calidad del servicio. La intervención realizada a los 30 servidores públicos mostró que la preparación en comunicación inclusiva tiene un impacto positivo medible en la atención ofrecida.

La categoría de seguridad del paciente (20 %) también tiene una presencia significativa, lo que subraya que las mejoras en comunicación y tecnología no solo favorecen la inclusión, sino que también reducen errores y fortalecen la adherencia al tratamiento.

La comunicación inclusiva (15 %), aunque con menor peso relativo, es un componente que conecta a todas las demás categorías. Su presencia indica que, sin una comunicación efectiva y accesible, incluso las tecnologías más avanzadas pueden resultar ineficaces.

¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la farmacovigilancia?

El artículo destaca cómo la Inteligencia Artificial (IA) y el Big Data están transformando significativamente la farmacovigilancia, particularmente en América Latina (México, Brasil y otros países). Se presentan los siguientes resultados clave:

Mejora en la detección de eventos adversos: Las tecnologías permiten identificar con mayor precisión y rapidez las reacciones adversas a medicamentos, reduciendo el tiempo de respuesta frente a posibles riesgos.

Gracias al uso de la tecnología, se automatizan procesos antes manuales, optimizando el análisis y seguimiento de grandes volúmenes de datos.

La disponibilidad de datos inmediatos facilita la toma de decisiones por parte de los entes reguladores y laboratorios, mejorando la respuesta frente a eventos de riesgo.

La tecnología ayuda a las empresas farmacéuticas a cumplir mejor con las normativas internacionales en farmacovigilancia.

Se reconoce que se realizó un cambio estructural impulsado por la integración de tecnologías digitales, especialmente en la región de Latinoamérica.

Los Profesionales, empresas y autoridades en temas de salud tienen acceso a herramientas más poderosas para proteger al paciente y mejorar la seguridad de los medicamentos. Pro Pharma Research Organization. (2024).

Tabla 11

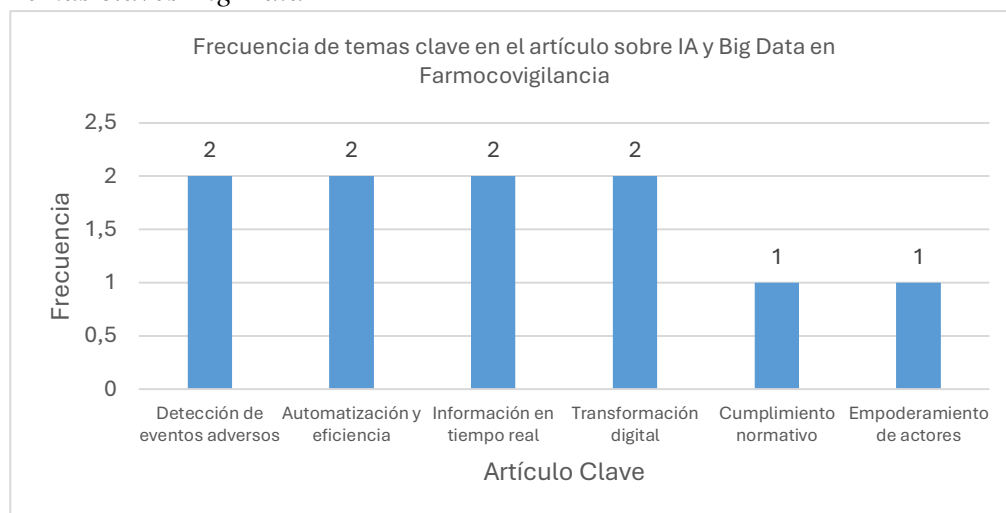
Temas claves Big Data

Artículo clave	Frecuencia
Detección de eventos adversos	2
Automatización y eficiencia	2
Información en tiempo real	2
Transformación digital	2
Cumplimiento normativo	1
Empoderamiento de actores	1

Fuente: Pro Pharma Research Organization (2024)

Figura 9

Temas claves Big Data



Fuente: Pro Pharma Research Organization. (2024).

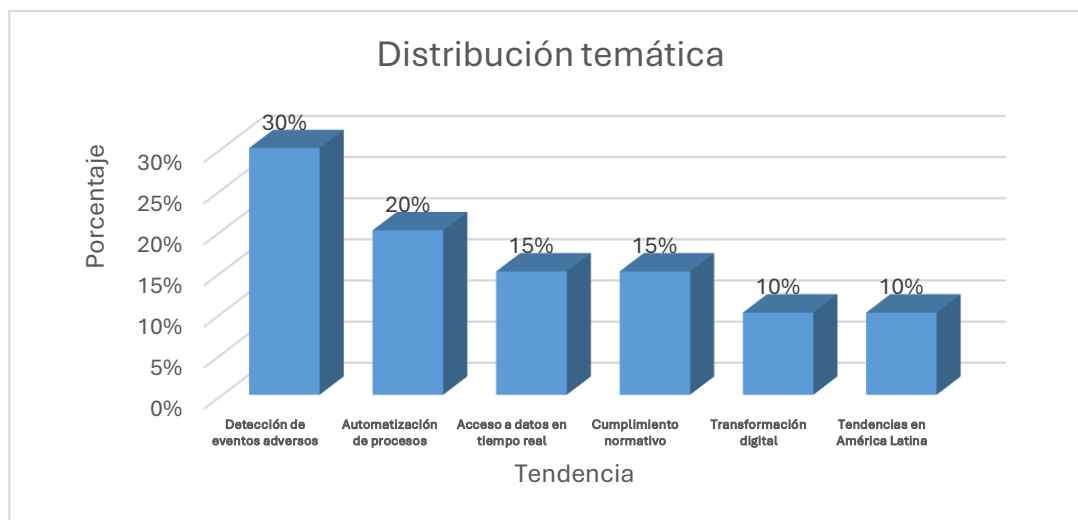
Análisis. La gráfica muestra la frecuencia con la que se abordan diferentes temas clave en el artículo, se observa que los temas más destacados son la detección de eventos adversos, la automatización y eficiencia, la información en tiempo real y la transformación digital, cada uno con una frecuencia de aparición de dos menciones. Esto indica que el enfoque principal del artículo está en cómo las nuevas tecnologías están optimizando los procesos de farmacovigilancia, haciéndolos más rápidos, precisos los procesos.

En cambio, temas como el cumplimiento normativo y el empoderamiento de los actores del sector farmacéutico se mencionan con menor frecuencia (una vez cada uno). No obstante, su inclusión sugiere que, aunque no son el eje central del artículo, también se consideran aspectos relevantes en la implementación de IA y Big Data.

En conjunto, la gráfica refleja una tendencia clara hacia la valorización de la tecnología como herramienta para mejorar la seguridad de los medicamentos y fortalecer la vigilancia sanitaria en América Latina.

Figura 10

Distribución por porcentaje de los temas principales



Fuente: Pro Pharma Research Organization. (2024).

La gráfica representa la distribución por porcentaje de los temas principales que se manejaron acuerdo con el artículo *¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?*, destacando el impacto de estas tecnologías en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

Detección de eventos adversos (30%): Es el tema más fuerte en porcentaje en la gráfica, la cual refleja el eje central del artículo: cómo la inteligencia artificial (IA) y el Big Data están transformando la capacidad para identificar reacciones adversas a medicamentos de forma más rápida y eficiente. Esto es crucial para mejorar la seguridad del paciente.

Automatización de procesos (20%): La segunda categoría y no menos importante es el uso de algoritmos y herramientas automatizadas las cuales están reduciendo la carga de trabajo humano, optimizando el análisis de grandes volúmenes de datos y mejorando la precisión en la toma de decisiones clínicas y regulatorias.

Acceso a datos en tiempo real (15%): Nos muestra la capacidad de las nuevas tecnologías para brindar información actualizada de forma inmediata, lo cual mejora los tiempos de respuesta ante posibles riesgos asociados con el uso de medicamentos.

Cumplimiento normativo (15%): Nos da una visualización de cómo estas herramientas ayudan a las industrias y autoridades sanitarias a cumplir con las regulaciones internacionales de farmacovigilancia mediante la documentación y monitoreo continuo.

Transformación digital (10%): Representa el cambio constante que vive la industria farmacéutica hacia entornos tecnológicos más avanzados, especialmente en América Latina, lo cual es relevante y específico analizado por el artículo.

Tendencias en América Latina (10%): Destaca el interés regional, en países como México y Brasil, por incorporar estas tecnologías, reflejando oportunidades de mejora en farmacovigilancia en países con menos desarrollo tecnológico previo.

Las dos gráficas presentadas reflejan los temas más relevantes abordados en el artículo elaborado por Pro Pharma Research Organization (s.f.), donde se destaca cómo la inteligencia artificial (IA) y el Big Data están transformando la farmacovigilancia en América Latina.

En la primera gráfica (barra), se observa que los temas más frecuentes son la detección de eventos adversos y la automatización de procesos, lo cual indica que la principal preocupación de la industria farmacéutica es mejorar y precisar las reacciones adversas a medicamentos. Pro Pharma Research Organization (S.F.) afirma que estas tecnologías permiten procesar grandes volúmenes de datos, facilitando una vigilancia más eficaz.

La segunda gráfica (pastel) muestra la distribución porcentual de estos temas, evidenciando que el 30% del contenido se dedica a la detección de eventos adversos, seguido

de un 20% centrado en la automatización. Esto concuerda con el enfoque del artículo, que destaca el papel de la IA para transformar la manera en que se recoge y analiza la información relacionada con la seguridad de los medicamentos (Pro Pharma Research Organization, S.f.).

Asimismo, se da un lugar importante al cumplimiento normativo y al acceso a datos en tiempo real, que representan un 15% cada uno. Esto sugiere que la tecnología también está siendo valorada como una herramienta para garantizar el cumplimiento de las regulaciones internacionales, reduciendo errores humanos y mejorando la calidad del servicio (González & Pérez, 2018).

Finalmente, aspectos como la transformación digital y el avance en América Latina ocupan el 10% cada uno, lo que indica que, aunque son menos tratados en términos generales, siguen siendo fundamentales en el contexto del artículo. El documento resalta cómo países como México y Brasil están en una fase de integración tecnológica que promete mejorar la farmacovigilancia regional (Banco Interamericano de Desarrollo, 2024).

Uso de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia mejorando la seguridad de los pacientes adultos con discapacidad auditiva

La farmacovigilancia es un pilar esencial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos una vez que estos son comercializados y utilizados por la población. En América Latina, los sistemas de salud enfrentan múltiples retos para implementar procesos robustos de farmacovigilancia, debido a limitaciones tecnológicas, regulatorias y operativas. En este contexto, la adopción de aplicaciones digitales y tecnologías de asistencia representa una oportunidad significativa para mejorar la detección,

notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos, contribuyendo así a la seguridad del paciente.

El artículo aborda las contribuciones de las tecnologías digitales para la seguridad del paciente en el contexto hospitalario, enfatizando sistemas de información clínica, aplicaciones móviles y monitoreo remoto.

El objetivo es examinar el estado actual de las aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina, identificar los desafíos que limitan su implementación y evaluar su impacto en la gestión de reacciones adversas, apoyándose en indicadores cualitativos y tablas de frecuencia derivadas del análisis documental.

Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario

Estado actual de las aplicaciones digitales en farmacovigilancia

La digitalización en salud ha transformado radicalmente la forma en que se gestionan los datos clínicos y la seguridad del paciente en entornos hospitalarios. Se destaca la implementación creciente de sistemas de información clínica (SIC) que permiten el registro electrónico de datos, facilitando la reducción de errores hospitalarios relacionados con la medicación y el seguimiento de eventos adversos.

Las aplicaciones móviles y el monitoreo remoto de pacientes hospitalizados se presentan como herramientas clave para la farmacovigilancia, ya que permiten la supervisión continua y en tiempo real del estado del paciente, facilitando la detección temprana de reacciones adversas. Estas tecnologías no solo automatizan la recopilación de datos, sino que también habilitan sistemas de alerta que notifican al personal médico sobre posibles riesgos, mejorando la capacidad de respuesta.

Además, la integración de estos sistemas con bases de datos nacionales e internacionales de farmacovigilancia contribuye a un análisis más amplio y efectivo de la seguridad de los medicamentos, permitiendo identificar patrones y señales que podrían pasar desapercibidos en sistemas tradicionales.

Tabla 12

Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia

Característica	Función Principal	Ejemplos en la práctica
Sistemas de información clínica	Registro digital, análisis de datos y generación de alertas	Expedientes electrónicos, sistemas HIS
Aplicaciones móviles	Monitoreo remoto, notificación rápida de eventos adversos	Apps para seguimiento post-alta hospitalaria
Sistemas de alerta	Prevención y reducción de errores hospitalarios	Alarmas automáticas ante interacciones medicamentosas

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Tabla 13

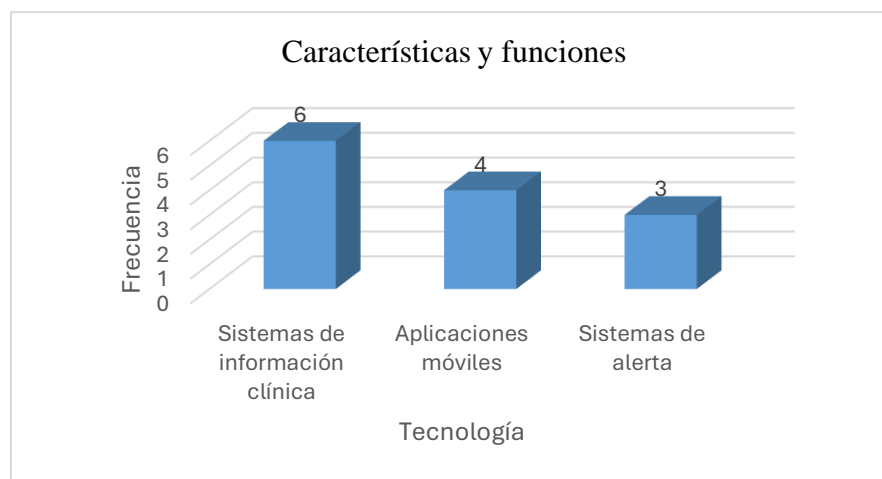
Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia

Tecnología	Frecuencia
Sistemas de información clínica	6
Aplicaciones móviles	4
Sistemas de alerta	3

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Figura 11

Características y funciones principales de aplicaciones digitales en farmacovigilancia



Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Desafíos tecnológicos, regulatorios y operativos

A pesar de los avances, el artículo identifica varios desafíos que limitan la adopción efectiva de estas tecnologías:

Tecnológicos: La infraestructura hospitalaria en muchos países latinoamericanos es insuficiente para soportar sistemas integrados y robustos. La falta de interoperabilidad entre diferentes plataformas dificulta la consolidación de datos y el seguimiento longitudinal del paciente.

Operativos: Existe una brecha significativa en la capacitación del personal de salud para el uso eficiente de estas tecnologías. La resistencia al cambio y la sobrecarga laboral también afectan la adopción.

Regulatorios: La ausencia de normativas claras y protocolos estandarizados para la integración de tecnologías digitales en farmacovigilancia genera incertidumbre y limita la inversión y el desarrollo de soluciones innovadoras.

Tabla 14

Desafíos en la implementación de Tecnologías digitales

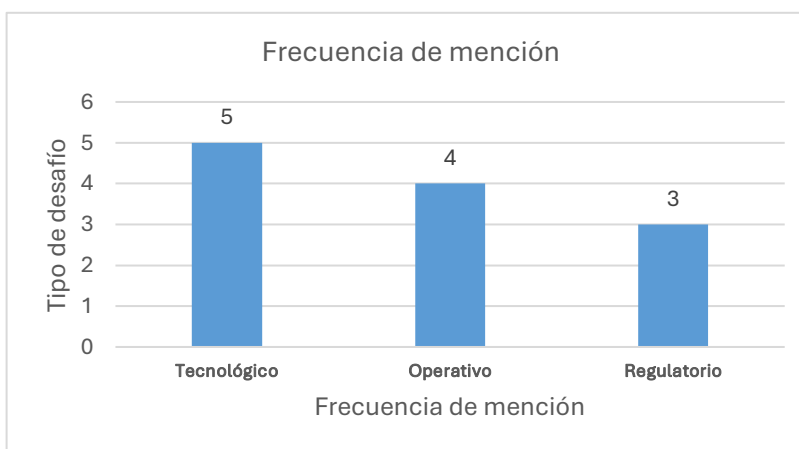
Tipo de desafío	Descripción	Frecuencia de mención
Tecnológico	Infraestructura insuficiente, falta de interoperabilidad	5
Operativo	Capacitación limitada, resistencia al cambio	4
Regulatorio	Ausencia de protocolos y normativas claras	3

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño

Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Figura 12

Distribución porcentual de desafíos



Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño

Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Estos desafíos representan barreras críticas que deben abordarse mediante políticas públicas, inversión en infraestructura y programas de formación continua para el personal sanitario.

Impacto en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas

El artículo resalta que la adopción de tecnologías digitales ha tenido un impacto positivo en la farmacovigilancia hospitalaria:

Se ha observado una reducción cualitativa en la incidencia de errores relacionados con la medicación, gracias a sistemas de alerta y monitoreo continuo.

El tiempo de respuesta para la detección y notificación de reacciones adversas ha disminuido, permitiendo intervenciones más oportunas.

La percepción de los profesionales de la salud respecto a la farmacovigilancia ha mejorado, aumentando su compromiso y participación activa.

Tabla 15

Impacto de aplicaciones digitales en farmacovigilancia

Indicador	Impacto reportado	Frecuencia de mención
Número de reportes	Incremento cualitativo	3
Tiempo de respuesta	Reducción significativa	3
Percepción profesional	Mejora en confianza y uso	2

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Uso de Tecnologías de Asistencia en Farmacovigilancia para Pacientes Adultos con Discapacidad Auditiva

El artículo aborda una dimensión crucial y a menudo subestimada: la inclusión de pacientes con discapacidad auditiva en los procesos de farmacovigilancia. Las barreras de comunicación y accesibilidad representan un reto significativo para la notificación y seguimiento de reacciones adversas en esta población.

Las tecnologías de asistencia, tales como aplicaciones adaptadas con lenguaje de señas, sistemas de texto en tiempo real y plataformas accesibles, han comenzado a ser implementadas para facilitar la participación activa de estos pacientes. Estas herramientas permiten que los pacientes comuniquen sus experiencias con medicamentos de manera efectiva, mejorando la calidad y cantidad de datos recogidos.

Tabla 16

Características y funciones de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia

Característica	Función Principal	Ejemplos prácticos
Tecnologías de asistencia	Facilitar comunicación y accesibilidad para pacientes	Apps con lenguaje de señas, subtulado en tiempo real
Aplicaciones adaptadas	Notificación y seguimiento personalizado	Plataformas con interfaces accesibles
Inclusión del paciente	Mejorar participación y seguridad	Programas de educación y sensibilización

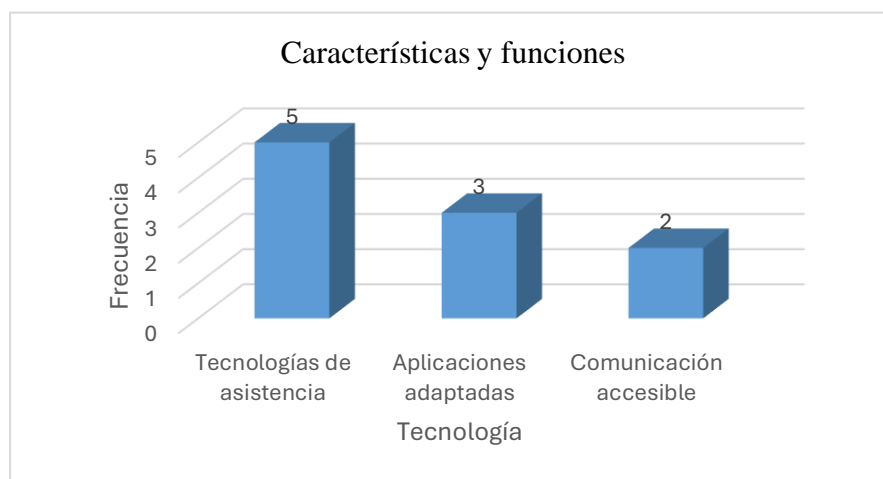
Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Tabla 17

Frecuencia de mención de tecnologías de asistencia

Tecnología	Frecuencia
Tecnologías de asistencia	5
Aplicaciones adaptadas	3
Comunicación accesible	2

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Figura 13*Frecuencia de mención de tecnologías de asistencia*

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Desafíos tecnológicos, regulatorios y operativos

Identifica desafíos específicos para la implementación de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia:

Tecnológicos: La disponibilidad limitada de tecnologías accesibles y adaptadas a las necesidades de pacientes con discapacidad auditiva.

Operativos: Falta de formación especializada del personal de salud para atender adecuadamente a esta población y utilizar las tecnologías de asistencia.

Regulatorios: Carencia de normativas y políticas que promuevan la inclusión efectiva de personas con discapacidad en los sistemas de farmacovigilancia.

Tabla 18

Desafíos en tecnologías de asistencia

Tipo de desafío	Descripción	Frecuencia de mención
Tecnológico	Falta de tecnologías accesibles	4
Operativo	Capacitación insuficiente en atención inclusiva	3
Regulatorio	Normativas insuficientes para inclusión	2

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

Impacto en la detección, notificación y gestión de reacciones adversas

Las tecnologías de asistencia han demostrado mejorar significativamente la seguridad y participación de pacientes con discapacidad auditiva:

Incrementan el número y calidad de reportes de reacciones adversas al facilitar la comunicación.

Mejoran el tiempo y seguimiento personalizado de los eventos adversos reportados.

Generan una mayor conciencia y valoración por parte de los profesionales de la salud sobre la importancia de la inclusión.

Tabla 19*Impacto de tecnologías de asistencia en farmacovigilancia*

Indicador	Impacto reportado	Frecuencia de mención
Número de reportes	Incremento en reportes inclusivos	3
Tiempo de respuesta	Mejora en seguimiento personalizado	2
Percepción profesional	Mayor conciencia y valoración	2

Fuente: Adaptación Berrio García, L. Y., Hernández Acosta, J. J., García Vega, J., Castaño Valencia, M. T., & Fierro Perdomo, D. L. (2024).

El análisis documental, los artículos evidencian que las aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina han avanzado en la mejora de la seguridad del paciente y la gestión de reacciones adversas, tanto en entornos hospitalarios como en poblaciones con discapacidad auditiva. Los sistemas de información clínica, aplicaciones móviles y tecnologías de asistencia representan herramientas valiosas que permiten una detección y notificación más rápida y precisa.

No obstante, persisten desafíos tecnológicos, regulatorios y operativos que limitan su implementación plena. La infraestructura insuficiente, la falta de interoperabilidad, la capacitación limitada y la ausencia de normativas claras son barreras que deben ser abordadas mediante políticas públicas, inversión en tecnología y formación continua.

Finalmente, la inclusión de tecnologías de asistencia para pacientes con discapacidad auditiva es un paso crucial hacia una farmacovigilancia más inclusiva y equitativa, que garantice la participación activa de todas las poblaciones y mejore la calidad de la información recogida.

Innovación y Tecnología en Salud en América Latina y el Caribe

El análisis de este artículo revela un panorama de creciente innovación en salud en América Latina y el Caribe, impulsada por la necesidad de superar las limitaciones de los sistemas de salud existentes, se destaca el potencial de las tecnologías de la información y la comunicación para mejorar el acceso, la calidad y la eficiencia de los servicios de salud, incluyendo la farmacovigilancia. No obstante, la implementación exitosa de estas tecnologías se ve condicionada por desafíos como la brecha digital, la inestabilidad política y las limitaciones de recursos, que requieren de estrategias integrales y colaborativas.

El panorama actual revela una necesidad urgente de mejorar los sistemas de salud en LAC, caracterizados por acceso limitado y desigualdades. La tecnología e innovación se identifican como herramientas clave con un potencial significativo para transformar la salud, especialmente para poblaciones vulnerables.

Los desafíos importantes que podrían obstaculizar la implementación efectiva de la farmacovigilancia digital se destacan: limitaciones en la adopción tecnológica, Obstáculos derivados de la inestabilidad política y la corrupción, Escasez de personal de salud y restricciones en la cobertura y financiación de los sistemas de salud. Estos factores podrían afectar la infraestructura, la capacitación del personal y la integración de las aplicaciones con los sistemas de salud existente.

En Latinoamérica y el Caribe (LAC), la adopción de estrategias tecnológicas busca transformar el sector salud hacia modelos predictivos, accesibles y eficientes, priorizando la calidad de la atención y la participación activa del paciente para lograr resultados sostenibles a largo plazo, por ello se centra en los siguientes cambios estratégicos tecnológicos para su adopción en la región

Atención basada en valor: Priorizar resultados y experiencia del paciente sobre la cantidad de servicios prestados.

Salud predictiva: Usar datos para anticipar riesgos y permitir intervenciones tempranas.

Salud minorista: Acercar servicios de salud a lugares cotidianos como farmacias y tiendas.

Crisis de productividad: Buscar eficiencia y reducir costos administrativos en el sistema de salud.

Escasez global de fuerza laboral: Estrategias para aumentar, capacitar y retener trabajadores de la salud.

Telemedicina y telesalud: Ofrecer servicios e información médica de forma remota para mejorar el acceso.

Salud conectada: Integrar dispositivos y sistemas para compartir datos y mejorar la atención continua.

Datos y analytics: Analizar información para mejorar decisiones y resultados en salud.

Compromiso del paciente: Fomentar la participación activa en decisiones y adherencia al tratamiento.

Interoperabilidad en salud: Permitir el intercambio fluido de datos entre diferentes sistemas de salud.

Tabla 20*Cambios de largo plazo liderados por la tecnología en el sector salud en LAC*

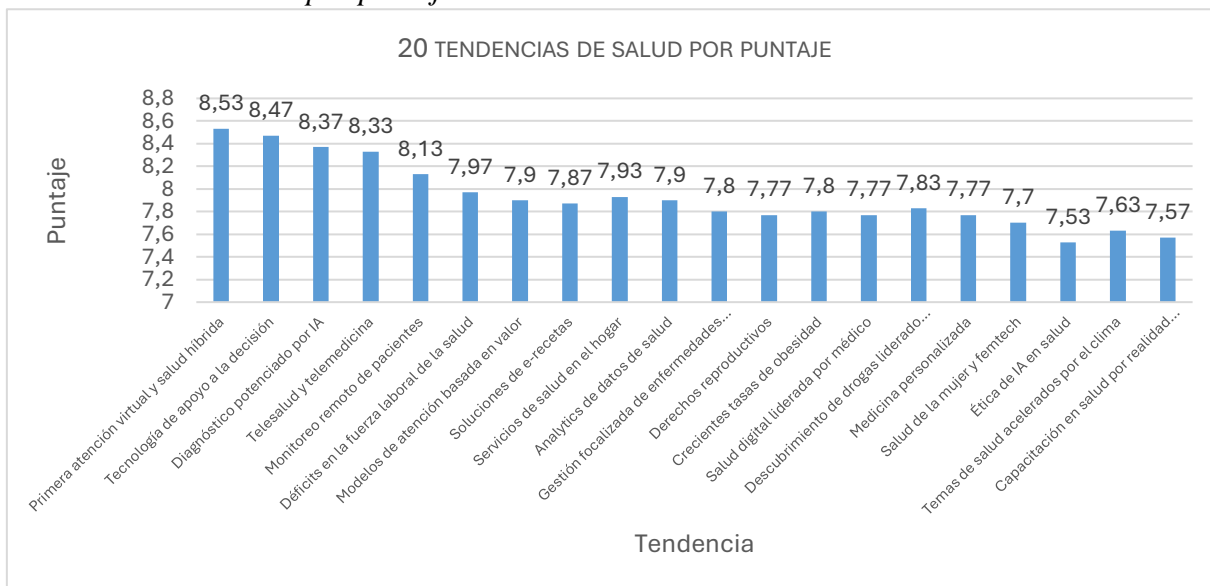
#	Puntaje	Tendencia	Motor	Etapa	Novedad	Probabilidad	Impacto
1	8,53	Primera atención virtual y salud híbrida	Tecnológico	Acelerando	8,3	8,6	8,7
2	8,47	Tecnología de apoyo a la decisión	Tecnológico	Acelerando	8,7	7,7	9,0
3	8,37	Diagnóstico potenciado por IA	Tecnológico	Acelerando	9,0	8,0	8,1
4	8,33	Telesalud y telemedicina	Tecnológico	Acelerando	8,3	9,0	7,7
5	8,13	Monitoreo remoto de pacientes	Tecnológico	Acelerando	8,4	8,1	7,9
6	7,97	Déficits en la fuerza laboral de la salud	Económico	Acelerando	7,3	9,0	7,6
7	7,90	Modelos de atención basada en valor	Tecnológico	Emergiendo	8,5	7,0	8,2
8	7,87	Soluciones de e-recetas	Tecnológico	Acelerando	8,2	8,0	7,4
9	7,93	Servicios de salud en el hogar	Social	Acelerando	8,7	7,4	7,7
10	7,90	Analytics de datos de salud	Tecnológico	Acelerando	8,1	7,9	7,7
11	7,80	Gestión focalizada de enfermedades crónicas	Social	Acelerando	7,1	8,1	8,2
12	7,77	Derechos reproductivos	Social	Acelerando	8,5	7,2	7,6
13	7,80	Crecientes tasas de obesidad	Social	Acelerando	7,5	8,4	7,5
14	7,77	Salud digital liderada por médico	Tecnológico	Acelerando	7,2	7,7	8,4
15	7,83	Descubrimiento de drogas liderado por IA	Tecnológico	Emergiendo	9,1	7,1	7,3
16	7,77	Medicina personalizada	Tecnológico	Emergiendo	9,0	6,7	7,6
17	7,7	Salud de la mujer y femtech	Social	Acelerando	9,4	6,4	7,3
18	7,53	Ética de IA en salud	Tecnológico	Emergiendo	9,3	7,0	6,3
19	7,63	Temas de salud acelerados por el clima	Ambiental	Acelerando	7,1	7,6	8,2
20	7,57	Capacitación en salud por realidad virtual y aumentada	Tecnológico	Acelerando	8,8	7,1	6,8
21	7,6	Adopción de HCE	Tecnológico	Acelerando	7,0	7,9	7,9
22	7,47	Atención centrada en el paciente	Tecnológico	Acelerando	8,0	6,7	7,7
23	7,53	Amenazas de ciberseguridad de salud	Tecnológico	Acelerando	6,2	8,4	8,0
24	7,50	Conductas dietarias cambiantes	Social	Acelerando	6,8	8,0	7,7
25	7,43	Interoperabilidad de datos de salud	Tecnológico	Acelerando	5,7	8,5	8,1
26	7,40	Telesalud asincrónica	Tecnológico	Madurando	7,4	8,3	6,5
27	7,37	Tecnología de la salud usable (wearable)	Tecnológico	Acelerando	8,3	6,7	7,1
28	7,37	Apps móviles de salud	Tecnológico	Madurando	7,8	7,3	7,0
29	7,30	Análisis de datos genómicos	Tecnológico	Emergiendo	8,5	6,0	7,4
30	7,30	Longevidad	Tecnológico	Emergiendo	9,1	5,8	7,0
31	7,20	Tecnología blockchain de salud	Tecnológico	Emergiendo	6,7	7,0	7,9

32	7,07	Mellizos digitales en salud	Tecnológico	Emergiendo	7,7	6,5	7,0
33	6,97	Resiliencia de cadenas de suministro	Político	Acelerando	7,7	6,9	6,3
34	7,00	Conectividad 5G de salud	Tecnológico	Emergiendo	5,0	7,0	9,0
35	7,00	Herramientas de compromiso del paciente	Tecnológico	Emergiendo	7,0	7,0	7,0
36	7,00	Uso compartido de datos biomédicos	Tecnológico	Emergiendo	7,0	7,0	7,0
37	7,00	Terapias digitales	Tecnológico	Emergiendo	5,0	7,0	9,0
38	7,00	Regulación de salud digital	Tecnológico	Emergiendo	5,0	7,0	9,0
39	7,00	Ensayos clínicos simulados	Tecnológico	Emergiendo	5,0	7,0	9,0
40	6,80	Alfabetización en salud digital	Tecnológico	Emergiendo	5,7	7,0	7,7
41	6,70	Acceso rural a la salud	Político	Emergiendo	6,3	6,5	7,3
42	6,73	Iniciativas de inequidad en salud	Social	Acelerando	6,1	7,1	7,0
43	6,67	Efectos largos del COVID-19	Social	Produciendo	5,9	7,1	7,0
44	6,67	Internet de las cosas médicas (IdCM)	Tecnológico	Emergiendo	9,0	5,3	5,7
45	6,50	Bienestar	Social	Produciendo	7,9	5,7	5,9
46	6,27	Comunidades de retiro	Social	Acelerando	5,7	7,0	6,1
47	6,27	Gestión de salud poblacional	Social	Emergiendo	4,6	6,3	7,9
48	6,13	Robótica quirúrgica	Tecnológico	Emergiendo	8,5	5,1	4,8
49	5,9	Condiciones relacionadas con adicciones	Social	Pico	4,0	6,7	7,0
50	5,37	Entrega de medicamentos por drones	Tecnológico	Emergiendo	7,1	3,6	5,4

Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

Figura 14

20 tendencias de salud por puntaje

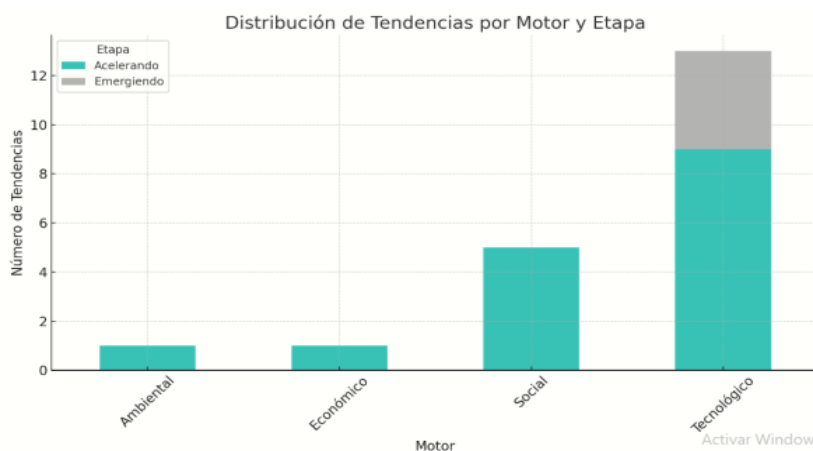


Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

Análisis. La gráfica permite identificar áreas clave de innovación y desarrollo en salud, destacando la centralidad de la digitalización y la inteligencia artificial en la agenda actual del sector, mientras que otras tendencias, aunque relevantes, se perciben como menos urgentes o de impacto más gradual

Figura 15

Gráfico de barras distribución de tendencias por Motor y Etapa



Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

Figura muestra las tendencias tecnológicas dominan el sector salud, con muchas en etapa emergente, lo que indica un crecimiento futuro. Las sociales también son importantes, aunque ya están más consolidadas. Las económicas y ambientales tienen poca representación. Esto refleja que la transformación digital es el principal motor del cambio en salud actualmente.

Tabla 21

Tabla: Ranking de tendencias en salud por Novedad, Probabilidad e Impacto

Tendencia	Novedad	Probabilidad	Impacto
Primera atención virtual y salud híbrida	8,3	8,6	8,7
Tecnología de apoyo a la decisión	8,7	7,7	9,0
Diagnóstico potenciado por IA	9,0	8,0	8,1

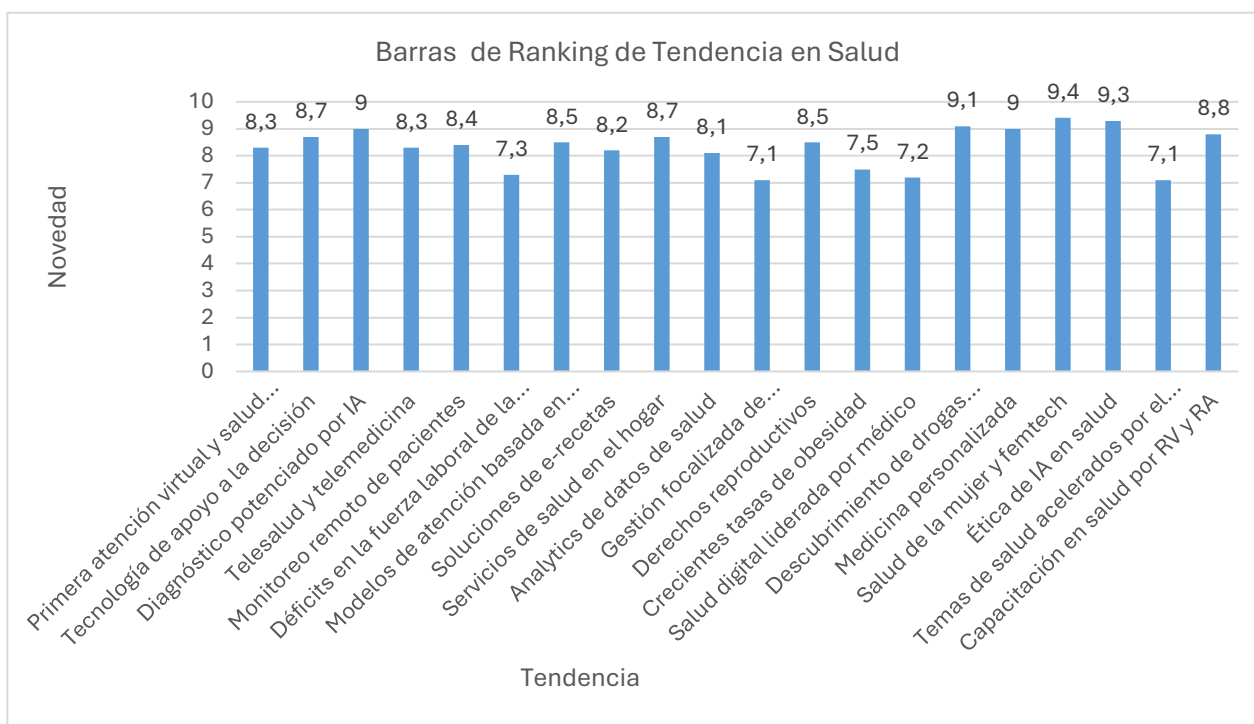
Telesalud y telemedicina	8,3	9,0	7,7
Monitoreo remoto de pacientes	8,4	8,1	7,9
Déficits en la fuerza laboral de la salud	7,3	9,0	7,6
Modelos de atención basada en valor	8,5	7,0	8,2
Soluciones de e-recetas	8,2	8,0	7,4
Servicios de salud en el hogar	8,7	7,4	7,7
Analytics de datos de salud	8,1	7,9	7,7
Gestión focalizada de enfermedades crónicas	7,1	8,1	8,2
Derechos reproductivos	8,5	7,2	7,6
Crecientes tasas de obesidad	7,5	8,4	7,5
Salud digital liderada por médico	7,2	7,7	8,4
Descubrimiento de drogas liderado por IA	9,1	7,1	7,3
Medicina personalizada	9,0	6,7	7,6
Salud de la mujer y femtech	9,4	6,4	7,3
Ética de IA en salud	9,3	7,0	6,3
Temas de salud acelerados por el clima	7,1	7,6	8,2
Capacitación en salud por RV y RA	8,8	7,1	6,8

Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

La tabla muestra que la salud digital en 2025 estará marcada por la integración de inteligencia artificial, atención remota y personalización, con un enfoque creciente en equidad y ética. Las tendencias con mayor impacto y probabilidad indican que la transformación digital continuará acelerándose, mientras que las áreas más novedosas apuntan a futuros desarrollos disruptivos.

Figura 16

Gráfico de barras ranking de tendencia en salud



Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

La gráfica evidencia que la salud digital está siendo impulsada por la inteligencia artificial, la personalización y la equidad, mientras que los retos tradicionales requieren enfoques renovados para no quedar rezagados en la ola de innovación.

Desde mi punto de vista, la tecnología ha permitido grandes avances en farmacovigilancia, como reportar eventos adversos de forma más rápida y detectar problemas antes de que afecten a más pacientes, lo que mejora su seguridad. Sin embargo, aún hay desafíos importantes, como barreras técnicas (falta de conectividad o sistemas desactualizados) y falta de normas claras que regulen su uso. A pesar de esto, los beneficios son reales porque ayudan a prevenir riesgos y mejorar la atención en salud.

Desafíos para Latinoamérica y el Caribe, la implementación efectiva de la farmacovigilancia digital se ve significativamente obstaculizada por una serie de factores

interconectados. En primer lugar, los desafíos tecnológicos, regulatorios, operativos y de industria.

Desafíos tecnológicos: Se identifican limitaciones en la adopción de tecnología y la existencia de una brecha digital que dificulta el acceso a estas herramientas.

Desafíos regulatorios: La falta de marcos regulatorios claros para la protección de datos, la validación de aplicaciones y la responsabilidad legal representa un obstáculo significativo.

Desafíos operativos: La inestabilidad política, la corrupción, la escasez de personal de salud y las restricciones en la cobertura y financiación de los sistemas de salud son factores que limitan la implementación de la farmacovigilancia digital.

Desafíos de industria: Las *startups* enfrentan desafíos específicos, como regulaciones complejas y diferentes en cada país, dificultad para obtener financiación y resistencia al cambio por parte de los actores del sistema de salud.

Estos desafíos se clasifican en tres áreas principales:

Desafíos a nivel epidemiológicos: van al corazón de la población. Abordan temas como la obesidad, la salud mental, las enfermedades cardiovasculares y respiratorias, la diabetes, el cáncer y el envejecimiento poblacional.

El análisis revela que Latinoamérica y el Caribe (LAC) enfrentan un desafío epidemiológico complejo. La región gasta entre el 6% y 7% del PIB en salud, significativamente menor que el promedio de la OCDE (9%). La obesidad afecta a cerca del 24% de la población adulta, superando el promedio mundial (13.1%). Las enfermedades no transmisibles (ENT) son la principal causa de muerte, representando aproximadamente el 80% del total. Además, se estima que alrededor del 39% de la población adulta no realiza

suficiente actividad física. El acceso a servicios de salud mental es limitado, especialmente en zonas rurales, donde reside una parte considerable de la población, exacerbado por la concentración de estos servicios en centros urbanos.

Desafíos a nivel de los sistemas se basan en el marco de desafíos de los sistemas de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este marco considera los desafíos de un sistema de salud en ocho dimensiones: información, disponibilidad, calidad, aceptabilidad, utilización, eficiencia, costo y responsabilidad.

Los desafíos a nivel de la industria se enfocan en los proveedores y los abastecedores que componen el mercado de la salud. Abordan desafíos en torno a la transformación digital, la prestación de servicios de salud en ámbitos rurales, los cuidados de personas mayores y los medicamentos falsos.

Tabla 22

Frecuencia sobre los desafíos de salud LAC

Desafíos de salud de LAC	Categoría	Frecuencia
Epidemiológicos	Obesidad, salud mental, enfermedades cardiovasculares y respiratorias, diabetes, cáncer, envejecimiento poblacional y económicos	9
Desafío a Nivel de Sistemas	Cobertura Universal, Elevado Gasto de Bolsillo, Tiempos de Espera en Servicios Públicos, Sistemas de Información de Salud Variados y Limitados, Problemas de Interoperabilidad de Historias Clínicas Electrónicas, Fragmentación del	9

Ecosistema de Datos, acceso Inequitativo a Servicios de Salud, Infraestructura de Salud Inadecuada en Regiones Remotas, Disponibilidad y Asequibilidad Limitada de Medicamentos y Vacunas.

Alta demanda de servicios y bajos niveles de financiación, Desafíos para los proveedores (equipo anticuado, mantenimiento, personal), Fragmentación creciente entre servicios públicos y privados, Falta de protocolos estandarizados y variabilidad en la calidad, Ambiente regulatorio que no sigue el ritmo del cambio tecnológico, Presupuestos inadecuados para innovación y tecnología, Preocupaciones sobre la privacidad y seguridad de los datos, Desafíos para empresas farmacéuticas (bajos ingresos relativos), Dificultad para establecer redes de distribución eficientes, Limitado financiamiento de la salud que contiene la rentabilidad farmacéutica, Creciente problema de medicamentos falsos, América Latina como

Desafío a Nivel de la Industria 12

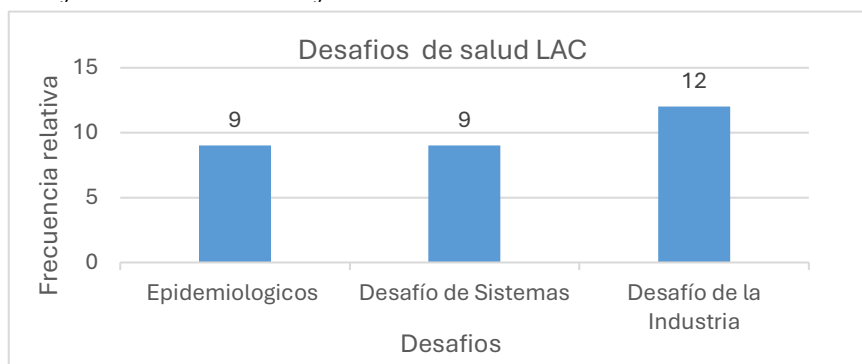
segundo mayor productor de medicamentos

falsos.

Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

Figura 17

Gráfico de barras Desafíos de salud LAC



Fuente. Banco Interamericano de Desarrollo. (2024)

En América Latina y el Caribe, el avance de las aplicaciones digitales en farmacovigilancia ha representado una oportunidad importante para fortalecer la seguridad del paciente, especialmente frente a la elevada carga de enfermedades crónicas y el acceso desigual a servicios de salud. Estas herramientas han permitido mejorar la detección, notificación y seguimiento de reacciones adversas a medicamentos, favoreciendo una gestión más ágil y eficiente, pese a que su adopción se enfrenta a numerosos desafíos. Las brechas tecnológicas y de conectividad, junto con la falta de marcos regulatorios claros y la escasez de personal capacitado, limitan su implementación efectiva en muchos sistemas de salud, particularmente en zonas rurales o fragmentadas. Además, la industria de la salud enfrenta barreras como baja financiación, resistencia al cambio y problemas de interoperabilidad, que dificultan la integración de estas soluciones digitales a gran escala. Aun así, el uso de aplicaciones digitales tiene el potencial de transformar los sistemas de farmacovigilancia,

generando mayor cantidad de reportes, reduciendo los tiempos de respuesta y mejorando la confianza de los profesionales de la salud en los procesos de seguridad del paciente.

De la Investigación a la Práctica: Fases Clínicas para el Desarrollo de Fármacos

En cuanto a las oportunidades, este artículo identifica estrategias de salud digital, como la salud conectada y el análisis de datos, que son directamente relevantes para la farmacovigilancia digital. Estas estrategias ofrecen oportunidades para mejorar la recopilación, el análisis y la gestión de los datos de seguridad de los medicamentos. además, resalta la importancia la implementación de un marco regulatorio sólido para garantizar la seguridad del paciente y la privacidad de los datos.

Si bien el desarrollo de fármacos tiene regulaciones estrictas para proteger al paciente, los ensayos clínicos tienen limitaciones. Los ensayos clínicos, por ejemplo, a veces no detectan reacciones raras o que aparecen después de mucho tiempo, ya que involucran a un número limitado de personas y duran un tiempo específico. Además, la gente que participa en estos estudios podría no representar a todos los pacientes que usarán el medicamento en la vida real. Las aplicaciones digitales pueden complementar estos métodos, ya que permiten recolectar datos de forma más amplia y continua, pero para que funcionen bien, hay que superar desafíos con las regulaciones y asegurar la seguridad del paciente.

Los ensayos clínicos controlados (ECA) son cruciales para determinar la seguridad y eficacia de un fármaco. Su conocimiento es esencial para evaluar la integración de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia: ¿reemplazan, complementan o se integran a los ensayos clínicos? Las aplicaciones digitales podrían mitigar desafíos inherentes a los ensayos clínicos (costos, duración, representatividad de la muestra), pero también plantean nuevos desafíos tecnológicos. Por lo tanto, la eficacia de las aplicaciones digitales en la

detección de reacciones adversas debe compararse con la de los ensayos clínicos. Las aplicaciones digitales mejoran la detección temprana de riesgos con los medicamentos, agilizan la respuesta a reacciones adversas, optimizan procesos y permiten la evaluación continua de la seguridad a largo plazo.

Con el análisis de estos artículos se logra destacar como las aplicaciones digitales están transformando la farmacovigilancia en América Latina al facilitar el reporte, análisis y comunicación de reacciones adversas, mejorando la eficiencia y accesibilidad. Sin embargo, desafíos tecnológicos (brecha digital), regulatorios (marcos legales), operativos (recursos, estabilidad política) y de la industria (complejidad regulatoria para startups) limitan su implementación efectiva y el impacto en la seguridad del paciente.

Tabla 23

Frecuencia sobre análisis del artículo fases clínicas para el desarrollo de fármacos

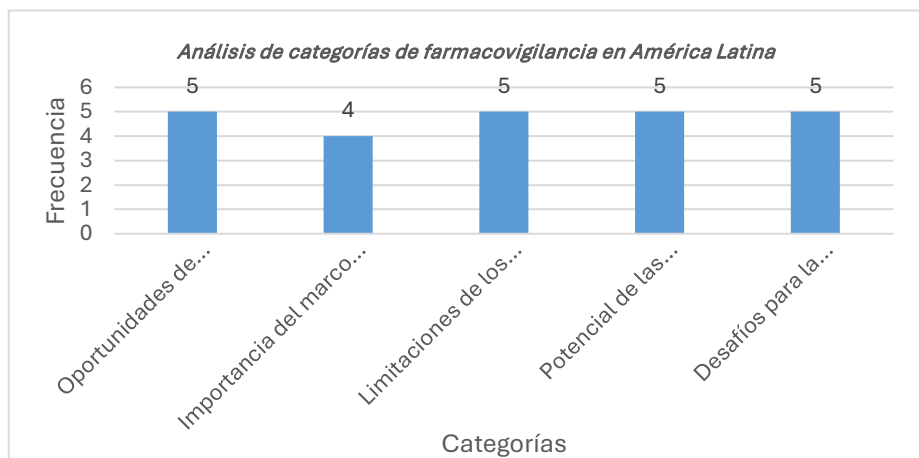
Categoría	Aspectos mencionados	Frecuencia
Oportunidades de salud digital	Salud conectada, análisis de datos, mejora en recolección, análisis y gestión de datos de seguridad, optimización de procesos, evaluación continua de seguridad	5
Importancia del marco regulatorio	Garantizar seguridad del paciente, garantizar privacidad de datos, superar desafíos	4

	regulatorios, complejidad	
	regulatoria para startups	
	No detectan reacciones	
Limitaciones de los ensayos clínicos	raras o tardías, número limitado de participantes, duración limitada, muestra poco representativa, costos altos	5
	Mitigación de desafíos de ensayos clínicos, detección temprana de riesgos, agilización de respuesta a reacciones adversas, mejora de eficiencia y accesibilidad	
Potencial de las aplicaciones digitales	de respuesta a reacciones adversas, mejora de eficiencia y accesibilidad	5
	Brecha digital, marcos legales, falta de recursos, inestabilidad política, desafíos específicos para la industria (startups)	
Desafíos para la implementación	inestabilidad política, desafíos específicos para la industria (startups)	5

Fuente. Zurita-Cruz, JN, Barbosa-Cortés, L., & Villasís-Keever, M. Á. (2019).

Figura 18

Gráfico de barras análisis de categorías de farmacovigilancia en América Latina



Fuente: Zurita-Cruz, JN, Barbosa-Cortés, L., & Villasís-Keever, M. Á. (2019).

El análisis en general evidencia que las aplicaciones digitales representan una oportunidad clave para transformar la farmacovigilancia en América Latina. Herramientas como la salud conectada, los sistemas de análisis de datos y las plataformas digitales de reporte permiten mejorar la recolección, análisis y gestión de información sobre reacciones adversas a medicamentos. Esto agiliza la detección temprana de riesgos, optimiza los tiempos de respuesta y aumenta la eficiencia y accesibilidad en los sistemas de salud. Sin embargo, persisten desafíos regulatorios, tecnológicos (como la brecha digital) y operativos, que limitan su implementación plena. Estos hallazgos responden a los objetivos del estudio, al mostrar cómo estas tecnologías pueden fortalecer la seguridad del paciente, siempre que se superen las barreras identificadas.

Análisis de resultados de la revisión documental

La revisión documental realizada permite identificar patrones, tendencias y problemáticas comunes en el uso de tecnologías digitales aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina. Los hallazgos demuestran que, si bien existen iniciativas destacadas que han

incorporado exitosamente soluciones tecnológicas en contextos específicos, la región presenta un panorama heterogéneo en términos de desarrollo, implementación y sostenibilidad de estas herramientas.

En primer lugar, el análisis evidencia una evolución progresiva en la incorporación de tecnologías digitales orientadas a la recolección, análisis y reporte de eventos adversos a medicamentos (RAM). Herramientas como sistemas automatizados de notificación (por ejemplo, EVADIE en Honduras o el SGEA en Chile), chatbots, plataformas con inteligencia artificial, y aplicaciones móviles han mostrado un impacto positivo en la eficiencia operativa de los sistemas de salud. Estas innovaciones permiten la identificación temprana de señales de riesgo, mejoran la trazabilidad de los medicamentos y fomentan una mayor participación de los profesionales de la salud y los pacientes en los procesos de vigilancia sanitaria.

Sin embargo, la documentación revisada también revela que dichos avances no han sido uniformes en todos los países. La mayoría de los estudios coinciden en señalar que la implementación de estas tecnologías está concentrada en áreas urbanas o institucionales con recursos tecnológicos previos, dejando fuera a una parte considerable de la población, especialmente en zonas rurales o periféricas. Esta brecha digital limita la equidad en el acceso a herramientas de farmacovigilancia y refuerza las desigualdades estructurales ya existentes en los sistemas de salud de la región.

Otro hallazgo relevante es la identificación de múltiples desafíos operativos y regulatorios. Entre ellos se destacan la falta de interoperabilidad entre plataformas, la fragmentación de los sistemas de información, la escasa formación técnica del personal sanitario en el uso de nuevas tecnologías, y la ausencia de normativas claras que regulen el uso de datos digitales en el ámbito sanitario. Estos factores actúan como barreras que

obstaculizan la adopción efectiva y la consolidación de un ecosistema digital en farmacovigilancia. Además, los estudios consultados resaltan la necesidad urgente de actualizar las políticas públicas y normativas regionales para armonizar los criterios de vigilancia, respetar los principios éticos en la protección de datos, y garantizar la seguridad jurídica de los procesos.

En cuanto al papel de la inteligencia artificial (IA) y el análisis de grandes volúmenes de datos (big data), se observan avances prometedores, especialmente en el desarrollo de modelos predictivos y sistemas de alerta temprana. No obstante, su implementación efectiva aún enfrenta desafíos metodológicos y éticos relacionados con la calidad de los datos, la validación de los algoritmos y la transparencia en los procesos de toma de decisiones automatizadas. A pesar de estas limitaciones, las tecnologías emergentes ofrecen un potencial considerable para fortalecer la farmacovigilancia, siempre que se integren en marcos de gobernanza adecuados.

Otro aspecto destacado por la revisión documental es la importancia de la accesibilidad y la inclusión. En este sentido, se identifican iniciativas que han buscado adaptar las plataformas de farmacovigilancia para personas con discapacidad auditiva, utilizando tecnologías de asistencia como interfaces visuales, lenguaje de señas y subtítulos en tiempo real. Estas experiencias, aunque aún incipientes, marcan un camino hacia una farmacovigilancia más equitativa y centrada en el usuario, en consonancia con los principios de atención inclusiva y derechos humanos.

Finalmente, se reconoce el papel creciente de las redes sociales como fuente complementaria de información para la farmacovigilancia. Herramientas de minería de datos y procesamiento de lenguaje natural han comenzado a utilizarse para detectar menciones de

reacciones adversas en plataformas como Twitter, Facebook o foros de salud. Esta estrategia permite captar señales que podrían no ser reportadas por los canales oficiales, aunque también plantea retos significativos en términos de validación, filtrado y protección de datos personales.

En conjunto, los resultados de la revisión documental reflejan un panorama mixto: por un lado, un avance innegable en la adopción de tecnologías digitales que contribuyen a mejorar la farmacovigilancia en América Latina; por otro, la persistencia de barreras estructurales, normativas y culturales que deben ser superadas mediante una acción coordinada entre actores públicos, privados y académicos. La consolidación de un sistema de farmacovigilancia digital, inclusivo, seguro y eficiente dependerá del fortalecimiento de capacidades locales, el diseño de políticas públicas integradoras y la promoción de una cultura de innovación sostenida.

Conclusiones

La adopción de tecnologías digitales está transformando los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, mejorando la eficiencia en la detección y gestión de RAM. Sin embargo, su avance es desigual entre países.

Experiencias como EVADIE (Honduras) y SGEA (Chile) demuestran que, con apoyo institucional, es posible implementar herramientas tecnológicas eficaces que fortalecen la trazabilidad, el reporte y la transparencia del sistema.

A pesar de los logros, existen brechas en infraestructura, interoperabilidad, capacitación y conectividad que afectan la implementación sostenida de estas tecnologías, especialmente en zonas rurales.

Muchos países carecen de marcos regulatorios adaptados a la transformación digital. Además, persiste resistencia institucional al cambio y baja apropiación de las herramientas por parte del personal de salud.

El uso de tecnologías de asistencia para personas con discapacidad auditiva representa un avance hacia una farmacovigilancia inclusiva. No obstante, se requiere inversión para garantizar su disponibilidad en todos los niveles del sistema.

Es necesario impulsar políticas públicas que promuevan plataformas interoperables, capacitación en competencias digitales y normativas regionales armonizadas. La articulación entre sector público, privado y académico es clave.

La farmacovigilancia tenderá a ser más predictiva, personalizada e inteligente gracias a la IA y el big data. Esto exige inversión tecnológica, marcos éticos flexibles y compromiso político para fortalecer la seguridad del paciente.

El uso de aplicaciones para la detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos como los chatbots, las redes sociales y los app digitales representa una herramienta primordial para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, dado que, generan como resultados, un aumento en el número de reportes, una mayor prevención de las RAM y una reducción en los tiempos de respuesta, además, la percepción positiva de los profesionales de la salud y de los farmacéuticos, evidencian un impacto favorable en la seguridad del paciente, optimizando la gestión del riesgo.

Referencias bibliográficas

- Núñez, S. Y., ortiz, c., ávila, a., romualdo-tello, n. M., & Aguilar, C. (2024). Transformación digital en Honduras: Sistema de información para la vigilancia de ESAVI/EVADIE. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 48, e127.
- De las Salas, R., Díaz-Agudelo, D., Burgos-Flórez, F. J., vaca, c., & serrano-meriño, d. V. (2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños hospitalizados en Colombia. *Revista de Salud Pública*, 18(3), 432–443.
- Uppsala Monitoring Centre. (2022). Artificial intelligence in pharmacovigilance: Current status and future directions.
- European Medicines Agency (EMA). (2021). Big data and artificial intelligence in medicines regulation.
- Harpaz, R., DuMouchel, W., Shah, N. H., madigan, d., ryan, p., & friedman, c. (2012). Novel data-mining methodologies for adverse drug event discovery and analysis. *Clinical Pharmacology, & Therapeutics*, 91(6), 1010–1021.
- Wang, C., & Hripcsak, G. (2020). The role of real-world evidence in FDA-approved drug labeling and regulatory decision making. *Clinical Pharmacology, & Therapeutics*, 107(4), 843–846.
- Topol, E. (2019). *Deep medicine: How artificial intelligence can make healthcare human again*. Basic Books.
- Menéndez, E., & López, A. (2020). Impacto de los sistemas de información clínica en la seguridad del paciente. *Revista Española de Calidad Asistencial*, 35(3), 165–171.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021–2030.

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2017). Salud y derechos de las personas con discapacidad en las Américas.
- Jiménez, A., & Delgado, I. (2021). Inclusión digital y salud: Tecnologías de asistencia para la población con discapacidad auditiva. *Revista Latinoamericana de Inclusión*, 13(2), 45–58.
- Morales, J., & Paredes, L. (2022). Evaluación del uso de tecnologías accesibles en farmacovigilancia: Avances y desafíos. *Revista Colombiana de Salud Pública*, 20(1), 87–95.
- PRO PHARMA Research Organization. (s.f.). ¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la farmacovigilancia? Pro Pharma Research.
- Banco Interamericano de Desarrollo (BID). (2024). Innovación y tecnología en salud en América Latina y el Caribe.
- Zurita-Cruz, J. N., barbosa-cortés, I., & villasís-keever, M. Á. (2019). De la investigación a la práctica: Fases clínicas para el desarrollo de fármacos. *Revista Alergia México*, 66(2).