

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

Anyeli Dayana Cerón Rodríguez

Jhon Jairo Daza Peña

Yefry Andrey Lombana Getial

Diana Marcela Rodríguez Bastidas

Yesica Nathaly Veloz Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2025

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

Entregado por:

Anyeli Dayana Cerón Rodríguez

Jhon Jairo Daza Peña

Yefry Andrey Lombana Getial

Diana Marcela Rodríguez Bastidas

Yesica Nathaly Veloz Bastidas

Asesor:

Wilmer Enrique Cogollo Hernández

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Mayo 2025

## Resumen

El avance constante de la tecnología ha permitido su integración en diversos sectores, entre ellos el de la salud, donde adquiere un papel crucial en el fortalecimiento de la farmacovigilancia. Este trabajo de revisión temática se enfoca en el uso de aplicaciones digitales como herramientas innovadoras que facilitan la recolección y el análisis de datos, agilizando los procesos relacionados con la vigilancia de medicamentos. Tecnologías como el Big Data ofrecen la capacidad de almacenar y procesar grandes volúmenes de información, lo cual resulta especialmente útil en la detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos. La farmacovigilancia, entendida como la disciplina encargada de vigilar y proteger la salud y seguridad de los pacientes en relación con el uso de fármacos, busca garantizar una atención sanitaria efectiva, segura y de calidad. En este contexto, la incorporación de tecnologías digitales representa una estrategia clave para mejorar la notificación, el análisis y la toma de decisiones.

Este estudio examina el impacto de estas innovaciones tecnológicas en América Latina, una región que enfrenta retos significativos en infraestructura y comunicación sanitaria. Se resalta la importancia de adaptar estas herramientas a las realidades locales, con el objetivo de fortalecer la farmacovigilancia y contribuir a la mejora de la seguridad del paciente.

### ***Palabras Claves:***

Farmacovigilancia, aplicaciones digitales, tecnología en salud, Big data, seguridad del paciente, América Latina.

## **Abstract**

The constant advancement of technology has enabled its integration into various sectors, including healthcare, where it plays a crucial role in strengthening pharmacovigilance. This thematic review focuses on the use of digital applications as innovative tools that facilitate data collection and analysis, streamlining processes related to drug surveillance. Technologies such as Big Data offer the capacity to store and process large volumes of information, which is especially useful in the detection and prevention of adverse drug reactions.

Pharmacovigilance, understood as the discipline responsible for monitoring and protecting the health and safety of patients in relation to the use of drugs, seeks to ensure effective, safe, and high-quality healthcare. In this context, the incorporation of digital technologies represents a key strategy for improving reporting, analysis, and decision-making.

This study examines the impact of these technological innovations in Latin America, a region facing significant challenges in healthcare infrastructure and communication. The importance of adapting these tools to local conditions is highlighted, with the aim of strengthening pharmacovigilance and contributing to improved patient safety.

### ***Keywords:***

Pharmacovigilance, digital applications, health technology, Big Data, patient safety, Latin America.

**Tabla de contenido**

Resumen.....	3
Palabras Claves:.....	3
Abstract.....	4
Keywords:.....	4
Introducción.....	9
Marco de referencia.....	10
Planteamiento del problema del proyecto.....	10
Pregunta de investigación del proyecto.....	10
Justificación del proyecto.....	11
Objetivos del proyecto.....	11
Objetivo general.....	11
Objetivos específicos.....	12
<b>Marco teórico.....</b>	<b>13</b>
Definiciones:.....	13
Farmacovigilancia:.....	13
Salud digital:.....	13
Salud en América Latina:.....	13
Funciones.....	14
Farmacovigilancia:.....	14
Antecedentes.....	14

	6
Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030.....	14
Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados.....	18
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.....	20
Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia situación actual y perspectivas de futuro.....	22
Impacto de aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.....	25
Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba.....	28
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario.....	31
Farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares.....	35
Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud.....	38
Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica.....	41
Marco metodológico.....	44
Tipo de investigación.....	44
Diseño de investigación.....	45
Técnicas de recolección de datos.....	46
Técnicas para el análisis de datos.....	46
Resultados y Análisis.....	46

	7
Descripción de Resultados.....	47
Síntesis de estudios.....	48
Análisis de Resultados.....	67
Descripción de artículos según año de publicación.....	68
Distribución de artículos según país o ciudad de publicación.....	68
Distribución de artículos por entorno de aplicación.....	69
Categorías.....	71
Tecnologías emergentes en farmacovigilancia.....	73
Aplicaciones móviles y herramientas digitales.....	73
Seguridad del paciente.....	74
Gestión de la calidad y evaluación institucional.....	74
Investigación y desarrollo de medicamentos.....	74
<b>Conclusiones.....</b>	<b>76</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>78</b>
<b>Referencias bibliográficas.....</b>	<b>79</b>

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1</b> Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030.....	15
<b>Tabla 2</b> Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados.....	18
<b>Tabla 3</b> Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.....	21
<b>Tabla 4</b> Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia situación actual y perspectivas de futuro.....	23
<b>Tabla 5</b> Impacto de aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.....	25
<b>Tabla 6</b> Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba.....	29
<b>Tabla 7</b> Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario.....	32
<b>Tabla 8</b> Farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares.....	35
<b>Tabla 9</b> Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud.....	38
<b>Tabla 10</b> Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica.....	42
<b>Tabla 11</b> Síntesis de estudios.....	50
<b>Tabla 12</b> Descripción de artículos según año de publicación.....	72
<b>Tabla 13</b> Distribución de artículos según país o ciudad de publicación.....	73
<b>Tabla 14</b> Distribución de artículos por entorno de aplicación.....	74
<b>Tabla 15</b> Categorías.....	76

## Introducción

El presente trabajo de revisión temática se centra en analizar las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, con énfasis en el uso de aplicaciones digitales y su repercusión en la seguridad del paciente en América Latina. La farmacovigilancia, entendida como la ciencia y las actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, constituye un pilar fundamental en los sistemas de salud modernos. No obstante, en el contexto latinoamericano, este proceso enfrenta múltiples desafíos, entre ellos la baja tasa de notificación de reacciones adversas, la insuficiente infraestructura tecnológica y la carencia de estrategias eficaces de comunicación.

Frente a este panorama, las aplicaciones digitales se perfilan como herramientas prometedoras para fortalecer la farmacovigilancia, al facilitar la recolección de datos, agilizar los procesos de notificación y fomentar una interacción más dinámica entre los distintos actores del sistema de salud. Este trabajo tiene como objetivo examinar el impacto de dichas tecnologías en América Latina, identificando sus beneficios, limitaciones y perspectivas de implementación. Con ello, se busca aportar recomendaciones que promuevan su adopción efectiva y contribuyan al fortalecimiento de la seguridad del paciente.

## **Marco de referencia**

### **Planteamiento del problema del proyecto**

La farmacovigilancia es un componente esencial del sistema de salud, ya que permite la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos de los medicamentos. No obstante, en América Latina, este proceso enfrenta barreras significativas, como la escasa notificación de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud y los pacientes, la limitada infraestructura tecnológica y la falta de estrategias efectivas para mejorar la comunicación en este campo (Silva et al., 2020).

El uso de aplicaciones digitales ha surgido como una estrategia potencial para mejorar la farmacovigilancia, facilitando la notificación de efectos adversos y permitiendo una comunicación más eficiente entre los distintos actores del sistema de salud (OMS, 2019). Sin embargo, se requiere un análisis más profundo sobre la efectividad de estas herramientas en el contexto latinoamericano, así como la identificación de barreras y facilitadores para su implementación. Por lo tanto, esta investigación busca examinar el impacto del uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en la región, con el fin de generar recomendaciones para su adopción efectiva y contribuir a la seguridad del paciente.

### **Pregunta de investigación del proyecto**

¿Cuál es el impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia y su contribución a la seguridad del paciente en América Latina?

## **Justificación del proyecto**

Esta investigación es relevante porque responde a la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en América Latina mediante el aprovechamiento de herramientas digitales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que la farmacovigilancia es clave para reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos y mejorar la seguridad del paciente (OMS, 2019). Sin embargo, en la región existen limitaciones estructurales que dificultan la recolección y el análisis de datos sobre reacciones adversas, lo que hace imperativo evaluar nuevas estrategias tecnológicas (Silva et al., 2020).

Las aplicaciones digitales ofrecen una oportunidad para optimizar la notificación y el monitoreo de efectos adversos, así como para mejorar la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud. A través de esta investigación, se pretende proporcionar evidencia sobre su impacto, facilitando la toma de decisiones en políticas públicas y promoviendo su adopción como una estrategia efectiva para la farmacovigilancia en América Latina.

## **Objetivos del proyecto**

### **Objetivo general**

Explorar el impacto del uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina, identificando su potencial para mejorar la seguridad del paciente y fortalecer la notificación de reacciones adversas, una revisión temática en América Latina.

**Objetivos específicos**

- Describir las funcionalidades básicas de las aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia.
- Analizar la percepción de los profesionales de la salud y pacientes sobre la facilidad de uso y eficacia de estas aplicaciones.
- Identificar barreras y oportunidades para la implementación efectiva de aplicaciones digitales en el monitoreo de reacciones adversas.

## Marco teórico

### **Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina.**

#### **Definiciones:**

##### **Farmacovigilancia:**

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas (OPS, página principal).

##### **Salud digital:**

La salud digital o e Salud —traducción del inglés eHealth— se refiere al uso de las TIC en el sector sanitario para dotarlo de recursos innovadores que permitan una gestión más eficiente y un diagnóstico más óptimo, en definitiva, una mejor atención a los pacientes.

##### **Salud en América Latina:**

La situación actual tensiona los sistemas de salud, reproduce desigualdades y obstaculiza el ejercicio pleno del derecho a la salud, afectando el bienestar de la población y dificultando el desarrollo social inclusivo y sostenible. Para hacer frente a ello, se requieren reformas estructurales que apunten a la universalidad, la integralidad, la sostenibilidad y, con particular relevancia hoy día, la resiliencia. (Comisión económica para América Latina y el Caribe, 2023).

## **Funciones**

### **Farmacovigilancia:**

La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción (OPS, página principal).

Se ha reunido y examinado una selección de artículos científicos y académicos enfocados en la farmacovigilancia, una disciplina clave para garantizar tanto la seguridad de los pacientes como la eficacia terapéutica de los medicamentos. A través del análisis de estudios desarrollados en diversos entornos, se explora la evolución de esta práctica, los desafíos que enfrenta en la actualidad, así como las soluciones tecnológicas y estratégicas que se están implementando para fortalecerla.

Desde la incorporación de la inteligencia artificial y el Big data, hasta el aprovechamiento de redes sociales y aplicaciones móviles, se evidencian avances significativos en los mecanismos de detección, notificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos. Además, se destaca el papel activo de múltiples actores del sistema de salud entre ellos, profesionales sanitarios, pacientes, instituciones reguladoras y plataformas tecnológicas, en la consolidación de una farmacovigilancia más eficaz, colaborativa y centrada en el paciente.

## **Antecedentes**

### **Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030**

En este artículo se analiza los principales desafíos que enfrenta la farmacovigilancia ante los avances tecnológicos y científicos actuales, además plantea la necesidad de modernizar los

sistemas de vigilancia para adaptarse a medicamentos más complejos y a un entorno sanitario en constante cambio.

Propone una transición hacia un modelo más proactivo, basado en datos, inteligencia artificial y participación ciudadana, con el objetivo de mejorar la seguridad de los pacientes y fortalecer la salud pública en el 2030.

### **Tabla 1**

*Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Google scholar
<b>Título del documento</b>	Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030
<b>Autores</b>	Mariano Madurga Sanz
<b>Palabras Claves</b>	Farmacovigilancia, farmacoepidemiología, siglo XXI, atención centrada en el paciente.
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf">https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>El documento es un artículo de revisión que analiza la evolución de la farmacovigilancia en el siglo XXI. El artículo se centra en los retos y desafíos que enfrenta la farmacovigilancia en la actualidad y explora las oportunidades y soluciones que se están desarrollando para abordar estos desafíos. El documento es relevante para profesionales de la salud, investigadores y reguladores que buscan comprender mejor la farmacovigilancia y su papel en la seguridad de los medicamentos.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p>El artículo se divide en varias secciones que abordan diferentes aspectos de la farmacovigilancia, algunos de estos incluyen.</p>	

---

Introducción a la farmacovigilancia y su importancia en la seguridad de los medicamentos.

Análisis de los retos y desafíos que enfrenta la farmacovigilancia en la actualidad, incluyendo la complejidad de los medicamentos, la creciente demanda de medicamentos y la necesidad de mejorar la eficiencia y la efectividad de la farmacovigilancia.

Descripción de los avances científicos y tecnológicos que están revolucionando la farmacovigilancia, incluyendo la inteligencia artificial, el aprendizaje automático y la nanotecnología.

Discusión sobre la importancia de la colaboración y la armonización a nivel nacional e internacional para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Análisis del papel del ciudadano en la farmacovigilancia y la importancia de empoderar a los ciudadanos para que puedan participar activamente en la seguridad de los medicamentos.

---

### **Metodología**

La metodología utilizada en el artículo es una revisión bibliográfica de la literatura científica y técnica relacionada con la farmacovigilancia. El autor ha realizado una búsqueda exhaustiva de artículos y documentos relevantes en bases de datos científicas y técnicas, y ha seleccionado los más relevantes y actuales para incluirlos en el artículo.

---

### **Conclusiones**

En conclusión, el artículo destaca la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos y la necesidad de abordar los retos y desafíos que enfrenta en la actualidad. Los avances científicos y tecnológicos, la colaboración y la armonización, y el papel del ciudadano son fundamentales para mejorar la eficiencia y la efectividad de la farmacovigilancia. El artículo concluye que la farmacovigilancia es una herramienta imprescindible para garantizar la seguridad de los medicamentos y que es necesario seguir trabajando para mejorar su eficacia y eficiencia.

---

### **Referencias Bibliográficas:**

---

- 
- Coste J. Diverging approaches of pharmacovigilance and pharmacoepidemiology to assessing drug safety: epistemological and ethical implications. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017;26:600-2. DOI: 10.1002/pds.4190.
- Doudna JA, Charpentier E. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. *Science* 28 Nov 2014: 346 (6213), 1258096. DOI: 10.1126/science.1258096
- FDA (Food and Drug Administration). La FDA aprueba una terapia genética novedosa para tratar a pacientes con un tipo raro y hereditario de pérdida de la visión. FDA News Release, December 19, 2017 [citado 18 junio 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm589467.htm>.
- Laporte JR. Fifty years of pharmacovigilance - Medicines safety and public health. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2016; 25:725-32. DOI: 10.1002/pds.3967.
- Waller P, Harrison-Woolrych M. *An Introduction to Pharmacovigilance*. Second edition. Oxford: John Wiley & Sons Ltd., 2017.

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños hospitalizados representan un problema relevante en el ámbito clínico pediátrico. En este contexto, el estudio desarrollado en hospitales colombianos analiza la frecuencia y severidad de estas reacciones, evidenciando su impacto en la seguridad del paciente. A partir de los hallazgos, se plantea la urgencia de reforzar los sistemas de farmacovigilancia pediátrica para prevenir eventos adversos y mejorar la calidad de la atención médica infantil.

**Tabla 2***Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Scielo
<b>Título del documento</b>	Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados
<b>Autores</b>	Roxana de las Salas  Daniela Díaz-Agudelo  Francisco Javier Burgos-Flórez  Claudia Vaca  Dolores Vanessa Serrano Meriño
<b>Palabras Claves</b>	Reacciones adversas relacionadas con medicamentos; efectos colaterales; farmacovigilancia; niño; monitoreo de drogas; pediatría; riesgo Colombia
<b>Dirección URL</b>	<a href="http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1657-95342016000300142&amp;lang=es">http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1657-95342016000300142&amp;lang=es</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>El documento es un estudio de cohorte prospectivo que analiza la frecuencia y características de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en niños menores de 6 años hospitalizados en dos salas de pediatría general en Barranquilla, Colombia.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p>El estudio se centró en la detección de RAM en 772 niños menores de 6 años hospitalizados durante un período de 6 meses. Los resultados mostraron que la incidencia acumulada de RAM fue del 19,0% (147/772), con una densidad de incidencia de 37,6 RAM cada 1.000 pacientes-día (147/3.913). Los sistemas orgánicos más afectados fueron el digestivo, cardiovascular y tegumentario.</p>	
<b>Metodología</b>	
<p>El estudio utilizó un diseño de cohorte prospectivo, con una muestra de 772 niños</p>	

---

menores de 6 años hospitalizados en dos salas de pediatría general en Barranquilla, Colombia. La recopilación de datos se realizó mediante un formulario de recolección diseñado por los investigadores, que incluyó variables sociodemográficas, clínicas y relacionadas con la medicación. La imputabilidad, gravedad y evitabilidad de las RAM se evaluaron mediante el algoritmo de Naranjo, la escala de valoración de Hartwig y Siegel modificada y los criterios de Schumock y Thornton, respectivamente.

---

### **Conclusiones**

El estudio concluye que las RAM son comunes en niños hospitalizados y representan una morbilidad adicional y mayor riesgo, particularmente en aquellos que usan varios medicamentos, incluyendo antibióticos. Es importante destacar la importancia de la farmacovigilancia intensiva en la detección y prevención de RAM en la población pediátrica.

---

### **Referencias Bibliográficas:**

Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH). Gestión de datos de seguridad posteriores a la aprobación: definiciones y normas para la presentación de informes acelerados E2D - 2003. Disponible en: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E2D/Step4/E2D\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2D/Step4/E2D_Guideline.pdf) . Consultado el 1 de abril de 2016. [ [Enlaces](#) ]

Centro de Vigilancia de Uppsala. Glosario de términos utilizados en farmacovigilancia. Uppsala; 2011. Disponible en: <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf> . Consultado: 1 de abril de 2016. [ [Enlaces](#) ]

Naranjo C, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts E, et al. Un método para estimar la probabilidad de reacciones adversas a medicamentos. Clin Pharmacol Ther. 1981;30(2):239-45. [ [Enlaces](#) ]

Naranjo CA, Shear NH, Lanctot KL. Avances en el diagnóstico de reacciones adversas a medicamentos. J Clin Pharmacol. 1992; 32(10): 897-904. [ [Enlaces](#) ]

---

---

OPS. Buenas prácticas de Farmacovigilancia de las Américas. Documento Técnico No. 5. Washington DC Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.2011. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625es/s18625es.pdf> . Consultado: 1 de abril de 2016. [ [Enlaces](#) ]

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente**

Garantizar la seguridad del paciente es una prioridad en los sistemas de salud modernos, y la farmacovigilancia juega un papel clave en este objetivo. Este artículo destaca la importancia de implementar mecanismos eficaces para la detección, análisis y prevención de reacciones adversas a medicamentos. A través de una reflexión sobre el papel de la farmacovigilancia, se subraya la necesidad de una cultura institucional que promueva la notificación de eventos y fortalezca la gestión de riesgos en el uso de fármacos.

#### **Tabla 3**

*Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*

---

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Scielo
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
<b>Autores</b>	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar

---

---

Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt

---

**Palabras claves**

Farmacovigilancia, seguridad del paciente, sistemas de medición

---

**Dirección URL**

<https://www.scielo.org.mx/>

---

**Descripción del documento**

El documento habla sobre el estudio de la farmacovigilancia y lo que implica con la seguridad del paciente, y su objetivo principal es monitorizar y evaluar la seguridad de los medicamentos una vez que han sido comercializados. Esto implica un proceso continuo de detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los fármacos.

---

**Metodología**

Recopilar datos de los profesionales de la salud, pacientes y familiares pueden notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a través de formularios o sistemas en línea esta es la principal fuente de información para la farmacovigilancia.

---

**Conclusiones**

Detección y prevención de reacciones adversas graves, la farmacovigilancia ha permitido identificar y retirar del mercado medicamentos que causaban reacciones adversas graves e inesperadas. Ejemplos históricos, como talidomida, resaltan la importancia de la vigilancia continua para proteger a los pacientes, la detección temprana de señales de seguridad ha evitado daños a gran escala.

---

**Referencias bibliográficas**

Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Documento para la opinión pública. Versión 5. Nov 2008.

Castillo ML. Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar]. Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014.

González JC, Einarson TR. Encuesta sobre programas de farmacovigilancia en Latinoamérica. *Pharmaceutical Care España*. 2006; 8 (3): 96-146.

World Health Organization. Quality Assurance and Safety of Medicines Team. The

---

---

safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool. Geneva: World Health Organization; 2006.

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia situación actual y perspectivas de futuro**

En la era digital, las redes sociales han emergido como una fuente potencial de información para la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos. Este artículo analiza el papel creciente de estas plataformas en la farmacovigilancia, explorando su utilidad para captar datos en tiempo real, complementar los sistemas tradicionales y detectar señales de seguridad. También se abordan los retos éticos, regulatorios y metodológicos que implica su uso, así como las proyecciones a futuro para integrarlas de forma efectiva en la vigilancia sanitaria.

#### **Tabla 4**

*Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia situación actual y perspectivas de futuro*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Dialnet
<b>Título del documento</b>	Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro.
<b>Autores</b>	Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C.

---

---

**Palabras claves**                      Eventos adversos, tecnología, seguridad, salud, prevención, pacientes, atención hospitalaria.

---

**Dirección URL**                      <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962600>

---

### **Descripción del documento**

Para utilizar las redes sociales en farmacovigilancia implica un enfoque multidisciplinario que combina técnicas de análisis de datos, farmacología clínica y ciencias sociales, explora la situación actual analizando cómo se utilizan las estas plataformas para monitorear la seguridad de los fármacos, detectar efectos adversos y recopilar información de los pacientes.

---

### **Metodología**

Estudios han demostrado que las redes sociales pueden identificar señales de seguridad de medicamentos que no se detectan con los sistemas tradicionales de farmacovigilancia. La velocidad y el alcance de las redes sociales permiten una detección más rápida de reacciones adversas raras o inesperadas. Las redes sociales pueden complementar los sistemas de farmacovigilancia tradicionales, proporcionando información adicional sobre la experiencia de los pacientes con los medicamentos.

---

### **Conclusiones**

Las redes sociales se han convertido en una fuente de información valiosa para la farmacovigilancia. Los pacientes comparten sus experiencias con medicamentos, incluyendo efectos adversos y beneficios, en plataformas como Twitter, Facebook e Instagram. Las redes sociales pueden permitir la detección de señales tempranas de eventos adversos relacionados con medicamentos. Los pacientes pueden reportar efectos secundarios inusuales o inesperados antes de que se notifiquen en los sistemas oficiales.

---

### **Referencias bibliográficas**

Bousquet C, Dahamna B, Guillemin-Lanne S, Darmoni S. The adverse drug reactions from patient reports in social media project: five major challenges to overcome to operationalize analysis and efficiently support pharmacovigilance process. JMIR

---

---

Res Protocols. 2017; 6(9): e179.

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. World Health Organization (WHO). 2004; 1-6. Disponible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf>

Pierce C, Bouri K, Pamer C, Proestel S, Rodríguez H, Van Le H. Evaluation of Facebook and Twitter monitoring to detect safety signals for medical products: an analysis of recent FDA safety alerts. Drug Safety. 2017; 40(4): 317-331.

Sloane R, Osanlou O, Lewis D, Bollegala D, Maskell S, Pirmohamed M. Social media and pharmacovigilance: a review of the opportunities and challenges. Br J Clin Pharmacol. 2015; 80(4): 910-920.

Wong A, Plasek JM, Montecalvo SP, Zhou L. Natural language processing and its implications for the future of medication safety: a narrative review of recent advances and challenges. Pharmacotherapy. 2018; 38(8): 822-841.

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Impacto de aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia**

Las herramientas digitales se han convertido en aliadas estratégicas para fortalecer la farmacovigilancia. Este estudio evalúa el impacto de las aplicaciones móviles en la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia, demostrando cómo la tecnología facilita la participación del personal de salud y de los pacientes en el reporte de eventos. Se resalta el papel de estas plataformas en la mejora del sistema de vigilancia, al permitir una comunicación más ágil, accesible y eficiente.

**Tabla 5**

*Impacto de aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Base de datos de la universidad abierta y a distancia (UNAD)/ Diplomado en farmacovigilancia
<b>Título del documento</b>	Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.
<b>Autores</b>	Claudia Nayibe Sanabria Ramos Lis Karen Bermúdez Garzón Yurley Lizeth Largo Valencia Yesica Paola Guerrero García Edna Sofia Gómez González
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, seguridad del paciente, tecnologías de la información y comunicación (TIC), aplicaciones digitales, reporte de reacciones adversas, bases de datos, innovaciones tecnológicas, monitoreo de seguridad de medicamentos.
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65050">https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65050</a> .

### **Descripción del documento**

Este documento es una revisión temática que explora cómo las innovaciones tecnológicas, específicamente las aplicaciones digitales, pueden mejorar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Se centra en cómo estas tecnologías pueden aumentar el reporte de reacciones adversas a medicamentos, superando el problema del subregistro. La investigación analiza bases de datos nacionales e internacionales para evaluar el potencial de herramientas digitales y la importancia de la interoperabilidad entre sistemas. Su objetivo final es proporcionar estrategias para una farmacovigilancia más eficiente y una mejor toma de decisiones en el ámbito de la salud.

---

## **Contenido**

El documento destaca la importancia de la farmacovigilancia y el desafío del subregistro de reacciones adversas. Explora el potencial de aplicaciones digitales para facilitar la notificación y la necesidad de interoperabilidad entre sistemas para optimizar el análisis de datos. La investigación se basa en la búsqueda de información en bases de datos a nivel nacional e internacional. El objetivo es mejorar la seguridad del paciente mediante una farmacovigilancia más efectiva y una mejor toma de decisiones. Los hallazgos de la investigación buscan proporcionar ideales y estrategias valiosas sobre cómo aprovechar las innovaciones tecnológicas.

---

## **Metodología**

Este apartado detalla el enfoque metodológico utilizado en el estudio titulado "Impacto de las Aplicaciones Digitales en la Mejora de la Notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos en Colombia. Revisión Temática". La metodología se centra en cómo las aplicaciones tecnológicas pueden mejorar la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en la identificación y manejo de reacciones adversas a medicamentos.

El estudio se clasifica como cualitativo. Este enfoque se centra en comprender fenómenos a través de la recolección de datos no numéricos, como entrevistas, grupos focales y análisis de contenido.

Por otra parte, el enfoque permite explorar significados, experiencias y percepciones de los participantes, lo que es esencial para temas complejos como la farmacovigilancia. La elección de un enfoque cualitativo es pertinente para esta revisión temática, ya que permite profundizar en las experiencias de los usuarios y profesionales de la salud respecto al uso de aplicaciones digitales en la notificación de reacciones adversas.

Así mismo, el enfoque facilita la identificación de barreras y facilitadores en el proceso de notificación, lo que puede contribuir a mejorar la práctica de la farmacovigilancia en Colombia.

---

## **Conclusiones**

Las innovaciones tecnológicas, en particular las aplicaciones digitales, representan una herramienta crucial para fortalecer la farmacovigilancia. La

---

---

implementación de estas tecnologías tiene el potencial de superar los desafíos del subregistro de reacciones adversas, mejorando significativamente la detección, evaluación y prevención de problemas relacionados con los medicamentos.

---

### **Referencias bibliográficas**

- Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(1), 5-13.  
<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>.
- Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M. (2020). Evolución de la farmacovigilancia en Colombia.  
<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/967c0af6-7331-4b5eb3b8-29ef5e4f47e3/content>.
- Astier-Peña, M. P., Martínez-Bianchi, V., Torijano-Casalengua, M. L., Ares-Blanco, S., BuenoOrtiz, J.-M., & Fernández-García, M. (2021). El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. *Atención primaria*, 53(102224), 102224.  
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2021.102224>.
- Buitrago, A. C. F. (2017). Aprendizaje en Equipo: Una Apuesta para el Programa Tecnología de Regencia en Farmacia. *Rediis/Revista de Investigación e Innovación en Salud*, 1.  
<https://revistas.sena.edu.co/index.php/rediis/article/view/1230>.
- Protección de Datos Lopd. (n.d.). Ética digital y privacidad.  
<https://protecciondatoslopd.com/empresas/etica-digital-privacidad/>.

## Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba

El personal de enfermería desempeña un papel crucial en la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos, dado su contacto directo y continuo con los pacientes. Este artículo analiza la experiencia en Cuba sobre la participación del personal de enfermería en la notificación espontánea, identificando fortalezas, barreras y oportunidades de mejora. Se destaca la necesidad de fortalecer la formación y la cultura de reporte para optimizar la farmacovigilancia desde el ámbito clínico.

### Tabla 6

*Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba*

<b>Acceso al Documento</b>	SciELO Cuba
<b>Título del Documento</b>	Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba.
<b>Autores</b>	Laura Barrero Viera Alberto Bestard Pavón
<b>Palabras Claves</b>	Enfermería, efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos, farmacovigilancia.
<b>Dirección URL</b>	<a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-03192022000300017&amp;lng=es&amp;tlng=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S0864-03192022000300017&amp;lng=es&amp;tlng=es.</a>
<b>Descripción del Documento</b>	Se puede describir este documento como un artículo científico que contribuye enormemente a la investigación con ayuda de las revistas basadas en América Latina. En este caso se encuentra en la base de datos Scielo Cuba y desarrolla un énfasis en en la enfermería cubana actualizando así datos relevantes de investigación y determinantes de la prevención y detección de las RAM en la farmacovigilancia.
<b>Contenido</b>	

---

Como se conoce los medicamentos han sido de generación tras generación fuente de ayuda a combatir y controlar enfermedades lo que contribuyen al bienestar general en la salud de todos, como se menciona en este artículo se enfatiza y se denota el accionar de cada uno de los medicamentos siendo esto importante, cabe resaltar que si bien los medicamentos han contribuido mucho en la salud también es necesario realizar una revisión e investigación para que estos no presenten las conocida RAM que son Reacciones Adversas a un Medicamento. Los profesionales sanitarios son los encargados de reportar y notificar. El objetivo dentro del presente artículo es realizar una revisión en el proceso de notificación que se realicen de las reacciones adversas a medicamentos por el personal de enfermería en Cuba.

---

### **Metodología**

Para la metodología dentro de este artículo se hizo la revisión de varios de los documentos que pueden contribuir a la problemática por lo que se toman en cuenta varios de los documentos científicos o con fines de investigación como los son: artículos originales, de revisión, libros, monografías, tesis (maestría y doctorado) y documentos legales. Los artículos fueron examinados de base de datos como Scielo, PubMed y Google Académico.

Se encontraron 64 artículos y por los criterios fueron seleccionados 19; se realizó la lectura de los títulos de las publicaciones, resúmenes y palabras claves, por lo que se tomaron de Scielo=2, PubMed=0 y Google Académico=13. Con los cuales se denotaron en una tabla describiendo así el año, Autores, Base de datos, País, Objetivos, Resultados y Conclusiones de cada uno de los artículos; donde se analizaron buscando así determinar las causas de la problemática. A continuación, se caracterizaron el número de reportes que se realizan de la RAM en Cuba en el año 2020 y se determinó que los médicos realizan 10107 con un 77,60 % encabezando así la lista del personal quien más reportes realiza, lo que por otro lado son los estudiantes quienes menos reportes realizan con una cantidad de 6 por año alcanzando el 0,05%.

Dentro del proyecto de investigación se puede determinar que no se realizan los suficientes reportes que se necesitan. Este documento abarca preguntas importantes como ¿Quién debe notificar?, ¿Que se debe notificar?, ¿Cómo notificar? lo que contribuye a

---

---

tomar acciones relacionadas a los reportes. Las acciones de formación deben ser acompañadas de sistemas que faciliten el reporte de RAM, como los de vigilancia automatizada y la retroalimentación efectiva.

---

### **Conclusiones**

Después de realizado el análisis educativo del cual se pudo impartir del documento se puede concluir que el autor hace una determinación a que existe poca participación en cuanto a la notificación que existe de parte de enfermería dentro de cuba, se menciona la importancia de generar y mantenerse actualizado para hacerle frente a las notificaciones y acciones que mejoren la conciencia del uso racional de medicamentos, la prevención de las RAM y lograr la motivación de los involucrados para su participación voluntaria.

---

### **Referencias Bibliográficas**

CEDMED: Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos.

Reglamento para la vigilancia de productos farmacéuticos de uso humano durante la comercialización. La Habana. MINSAP; 2019 [acceso: 15/06/2021]. Disponible en:

Disponible en:

[https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No\\_.69.2019%20Peq.pdf](https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/Res.No_.69.2019%20Peq.pdf)

Ramírez Miguel T. Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos del Hospital Nacional arzobispo Loayza 2018 - 2019 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2019 [acceso: 16/06/2021]. Disponible en: Disponible en:

[http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061\\_28311147\\_S.pdf?sequence=1](http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/3741/T061_28311147_S.pdf?sequence=1)

Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. Horizonte sanitario. 2019 [acceso: 15/06/2021];18(1):7-15. Disponible en: Disponible en:

[http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext)

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

La transformación digital ha abierto nuevas posibilidades para mejorar la seguridad de los pacientes en entornos hospitalarios. Este artículo explora cómo diversas tecnologías digitales como sistemas de información clínica, monitoreo electrónico y alertas automatizadas contribuyen a prevenir errores, optimizar procesos y fortalecer la atención sanitaria. Se resalta la importancia de integrar estas herramientas de manera estratégica y ética para garantizar su efectividad en la práctica clínica.

### Tabla 7

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

<b>Acceso al Documento</b>	SciELO
<b>Título del Documento</b>	Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario.
<b>Autores</b>	Andreia Karla de Carvalho Barbosa Cavalcante Daniel de Macêdo Rocha Lidya Tolstenko Nogueira
<b>Palabras Claves</b>	Seguridad del paciente, tecnología, informática y hospitales.
<b>Dirección URL</b>	<a href="http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v38n2/1561-2961-enf-38-02-e4264.pdf">http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v38n2/1561-2961-enf-38-02-e4264.pdf</a>

### Descripción del Documento

Este artículo hace parte de una revista científica la cual de forma sintética y ejemplificada desarrolla cuales son las fases y preparación que se realizó a medida de la investigación para analizar cuáles son las contribuciones que la tecnología hace en el campo de seguridad del paciente en el contexto hospitalario. La editorial científica médica nos brinda una gran base de datos en la cual se puede adentrar e investigar junto con eso actualizarse de los datos actualizados y relevantes del ámbito científico.

---

## Contenido

Para la realización del contenido en general se empezaría por la problemática a desarrollar y su objetivo el cual es el analizar las contribuciones de las tecnologías digitales y las metas para la promoción de la seguridad del paciente en el contexto hospitalario por lo cual se realiza una búsqueda amplia de cada uno como lo es en editoriales, revisión/reflexión bibliográfica, resúmenes de canales, boletines, informes, relatos de experiencia, protocolos, proyecto, disertación, monografía y artículos duplicados en especial, las bases específicas de salud y enfermería.

Es importante conocer que la utilización de la tecnología en el ámbito de la salud que contribuye mucho, pero de igual manera esta misma busca promover las relaciones humanas, los vínculos y la comunicación como es dado el caso de la comunicación que se da por medio del Smartphone que es una comunicación rápida y eficaz.

---

## Metodología

Para la realización de este estudio se dividió en tres etapas las cuales fueron:

**Primera etapa:** Donde se realizó una revisión de la literatura definiendo 6 preguntas como es: Selección de la pregunta orientadora; definición de las características de la investigación primaria de la muestra; selección por pares de los estudios que componen la muestra; análisis de los artículos incluidos; interpretación de resultados; presentación de la revisión y síntesis de conocimientos.

**Segunda etapa:** Durante la fecha de octubre y diciembre del 2019 se realiza una encuesta bibliográfica donde se seleccionó varias bases de datos electrónicas donde se determinan criterios de inclusión y criterios de exclusión. Después de realizar el proceso de identificación, selección, elegibilidad e inclusión; se incluyen 13 artículos para ser analizados e incluidos dentro de la investigación de la revista de la siguiente manera: CINAHL (n=4), WEB OF SCIENCE (n=1), MEDLINE / PUBMED (n=5), LILACS (n=2), IBECs (n=1).

**Tercera etapa:** Definición de las informaciones a ser extraídas de los estudios seleccionados / categorizados de los estudios a lo que los resultados fueron sintetizados de manera descriptiva y presentados en una tabla que muestra los conocimientos producidos sobre el tema propuesto.

En el desarrollo se puede contextualizar que dentro de las organizaciones

---

---

hospitalarias la utilización de recursos tecnológicos como los son los softwares, redes de comunicación electrónica junto con una tecnología de punta contribuye en gran medida al desarrollo de una mejor calidad en cuanto a la seguridad del paciente.

---

### **Conclusiones**

Después de haberse realizado el análisis e investigación del presente artículo se puede definir que las herramientas tecnológicas digitales dentro del contexto hospitalario más relevantes fueron software vía Web o aplicaciones, el smartphone o soporte telefónico, como también predominaron las tecnologías desarrolladas para favorecer una adecuada comunicación entre profesionales y pacientes, optimizar el proceso de trabajo, reeducar los riesgos, costos y tiempos de servicio.

---

### **Referencias Bibliográficas**

Hassan E. Tele-ICU and patient safety considerations. Crit Care Nurs Q. 2018

[acceso:16/02/2020];41(1):47-59. Disponible en:

[https://journals.lww.com/ccnq/Abstract/2018/01000/Tele\\_ICU\\_and\\_Patient\\_Safety\\_Considerations.6.aspx](https://journals.lww.com/ccnq/Abstract/2018/01000/Tele_ICU_and_Patient_Safety_Considerations.6.aspx)

Kleib M, Simpson N, Rhodes B. Information and communication technology: design, delivery, and outcomes from a nursing informatics boot camp. Online J Issues Nurs. 2016 [ acceso: 01/02/2020];21(2):5. Disponible en:

<http://ojin.nursingworld.org/MainMenuCategories/ANAMarketplace/ANAPeriodicals/OJIN/TableofContents/Vol-21-2016/No2-May-2016/Information-and-Communication-Technology.html>

Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Use of the bibliographic reference manager in the selection of primary studies in integrative reviews. Texto & Contexto Enferm. 2019 Revista Cubana de Enfermería. 2022;38(2): e426418

Esta obra está bajo una licencia [https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es\\_ES](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES)

[acceso: 26/02/2020];28:e20170204. Disponible en:

<https://www.scielo.br/pdf/tce/v28/1980-265X-tce-28-e20170204.pdf>

---

## **Farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares**

La creciente complejidad de los medicamentos biológicos y biosimilares exige enfoques innovadores en farmacovigilancia. Este artículo presenta el uso de la inteligencia artificial como una herramienta clave para mejorar la detección, análisis y gestión de reacciones adversas. A través de sistemas inteligentes, se busca optimizar la seguridad y eficacia terapéutica, permitiendo una vigilancia más eficiente, predictiva y adaptada a los desafíos actuales del sector farmacéutico.

### **Tabla 8**

*Farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Base de datos de la universidad abierta y a distancia (UNAD)/ Diplomado en farmacovigilancia
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia inteligente: Un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares
<b>Autores</b>	Marly Nathalya Guerrero Pantoja Karen Sofía Inca Ortiz Jennifer Astrid Lasso Leydi Yanixa Muñoz Yurany Estefanía Cuaran
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia, inteligencia artificial, medicamentos biológicos, biosimilares, seguridad.
<b>Dirección URL</b>	

**Descripción del documento**

La inteligencia artificial (IA) mejora la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares. mediante tecnologías como el procesamiento de lenguaje natural, el análisis predictivo y el aprendizaje automático. Estas herramientas permiten detectar eventos adversos, predecir riesgos y optimizar el monitoreo. La IA analiza grandes volúmenes de datos de registros médicos, reportes de farmacovigilancia y literatura científica, facilitando la identificación de patrones y la toma de decisiones informadas. Este modelo es clave debido a su complejidad molecular y potencial de reacciones inmunogénicas de estos medicamentos

---

**Contenido**

El documento destaca el interés de la farmacovigilancia con los medicamentos biológicos y biosimilares que se benefician de la inteligencia artificial (IA) para mejorar el análisis y procesamiento de grandes volúmenes de datos, permitiendo la identificación de patrones y riesgos con mayor precisión. Es esencial optimizar los procesos de vigilancia mediante herramientas tecnológicas que faciliten un monitoreo más eficiente, asegurando la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. El objetivo del estudio es explorar cómo la IA puede mejorar la gestión de eventos adversos y la toma de decisiones en la farmacovigilancia de Colombia.

---

**Metodología**

El estudio busca determinar la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia para prevenir eventos adversos. Se emplea un diseño no experimental con una revisión de literatura aplicada de manera transversal.

Se utiliza un enfoque cualitativo, con una investigación descriptiva que permite analizar las características y necesidades de la IA en este campo, además se examinan programas de la inteligencia artificial para proponer estrategias que mejoren su uso y optimicen la monitorización en farmacovigilancia.

---

**Conclusiones**

La IA puede ayudar a analizar grandes cantidades de datos de farmacovigilancia, identificar patrones y tendencias, y proporcionar alertas tempranas sobre posibles

---

---

eventos adversos. Esto puede permitir a los profesionales de la salud y a las autoridades reguladoras tomar medidas preventivas y reducir el riesgo de eventos adversos graves.

La inteligencia artificial es clave para la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. Su implementación en la farmacovigilancia requiere la colaboración de autoridades regulatorias, profesionales de la salud y la industria farmacéutica para desarrollar estrategias de mejora y aprovechar sus beneficios.

---

### **Referencias bibliográficas**

Arcas, M. J. R. (2019). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso. *Pharmaceutical Care España*, 21(2), 134-141. <https://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/501>

Arencibia-Morales, A., Febles-Rodríguez, J.P., & Frometa-Moreno, Y. J. (2017). Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. *Dyna*. 84(201), 195-201. [http://www.scielo.org.co/cielo.php?pid=S0012-73532017000200195&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/cielo.php?pid=S0012-73532017000200195&script=sci_arttext)

Barrero viera, L, & Bestard Pavón, L.A. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista cubana de medicina militar*.51(1). <http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v51n1/1561-3046-mil-51-01-e1561.pdf>

Bernal D, Gaitán J, León E. (2018). *Edu.co*. de <https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/html/index.html>

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

### **Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud.**

La incorporación de tecnologías inteligentes está transformando la gestión de los sistemas de salud a nivel global. Este artículo analiza los avances más recientes en inteligencia artificial,

Big data y sistemas automatizados aplicados a la administración sanitaria. Se destaca cómo estas herramientas permiten una toma de decisiones más ágil, personalizada y eficiente, promoviendo mejoras en la calidad del servicio, la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema.

### **Tabla 9**

*Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Scielo
<b>Título del documento</b>	Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud.
<b>Autores</b>	Pedro Alonso Merino Obando Andrés Enrique Recalde Gracey
<b>Palabras claves</b>	Tecnología médica, calidad de vida, inteligencia artificial
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S2739-00392024000200068&amp;script=sci_arttext">https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S2739-00392024000200068&amp;script=sci_arttext</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>El documento analiza el impacto de las tecnologías inteligentes en la administración y gestión del sistema de salud. Se centra en los avances recientes en inteligencia artificial, Big data, telemedicina, robótica y otras innovaciones tecnológicas que han mejorado la eficiencia, precisión y calidad de la atención médica. Además, se abordan aspectos relacionados con la ética, la accesibilidad y la implementación responsable de estas tecnologías.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p>Este estudio analiza los avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud. Se empleó un enfoque cuantitativo y un diseño</p>	

---

bibliográfico de tipo documental, basándose en el análisis de referencias escritas y trabajos arbitrados. Se aplicaron los métodos analítico-sintético e inductivo-deductivo para evaluar el impacto de estas tecnologías en la eficiencia y calidad de la atención médica.

Los resultados indican que la inteligencia artificial, el análisis de macrodatos, la telemedicina y la realidad aumentada han optimizado diagnósticos, tratamientos y administración hospitalaria. Se resalta la necesidad de normativas y estándares que garanticen su uso ético y seguro, estas innovaciones han transformado significativamente la atención sanitaria, mejorando su precisión y accesibilidad.

---

### **Metodología**

La investigación se desarrolla desde un enfoque cuantitativo, basado en la recuperación, recopilación y análisis de referencias documentales y bibliográficas. Para ello, se emplea un diseño de tipo bibliográfico-documental, en el que la población de estudio está constituida principalmente por documentos escritos, textos y trabajos arbitrados.

El análisis de la información recopilada se lleva a cabo mediante el método analítico-sintético, el cual permite descomponer el sistema estudiado en distintos elementos para generar nuevo conocimiento. Asimismo, se aplica el método inductivo-deductivo, que sostiene que para descubrir una verdad es necesario examinar los hechos en lugar de basarse en simples especulaciones. Este método también permite partir de afirmaciones generales para llegar a conclusiones específicas.

Finalmente, el proceso de análisis del fenómeno de estudio se sustenta en una deliberación crítica, que facilita la identificación y selección de información relevante para la investigación.

---

### **Conclusiones**

Los avances en tecnologías inteligentes han cambiado significativamente la administración y el funcionamiento del sistema de salud en las últimas décadas. Estas innovaciones han demostrado su capacidad para mejorar la eficiencia, la precisión y la calidad de la atención médica, desde la implementación de sistemas de registros médicos electrónicos hasta el uso de la inteligencia artificial para apoyar el diagnóstico y la toma de decisiones clínicas.

---

---

Es fundamental considerar la accesibilidad en el desarrollo de tecnologías inteligentes en salud, especialmente para personas con discapacidad. Los estudios revisados abarcan una amplia gama de temas, desde la educación en salud hasta el seguimiento y diagnóstico de enfermedades, mostrando la versatilidad y el alcance de las tecnologías inteligentes en el ámbito de la salud.

---

### **Referencias bibliográficas**

Aldana Zavala, J. J., Vallejo Valdivieso, P. A., Isea Argüelles, J. J., y Colina Ysea, F. J. (2021). Dependencia y adicción al teléfono inteligente en estudiantes universitarios. [Smartphone dependencia and addiction in university students]. *Formación Universitaria*, 14(5), 129-136. <https://doi.org/10.4067/S0718-50062021000500129>

Andina. (julio 3 de 2023). Semana de la Innovación 2023: se inauguró el evento de tecnología más importante del país. [Innovation Week 2023: the most important technology event in the country has been inaugurated]. <https://n9.cl/tahy8>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). Tecnologías digitales para un nuevo futuro. [Digital technologies for a new future]. Publicación de las Naciones Unidas. <https://n9.cl/5cdat>

Dávila Newman, G. (2006). El razonamiento inductivo y deductivo dentro del proceso investigativo en ciencias experimentales y sociales. [Inductive and deductive reasoning within the research process in experimental and social sciences]. *Laurus*, 12(Ext), 180-205. <https://n9.cl/nx847>

Galindo Neto, N., Barbosa, L., Pereira, J., Henríquez, A., y Barros, L. (2020). Covid-19 and digital technology: mobile applications available for download in smartphones. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 29, e20200150. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0150>

## Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica

El uso de Big data y la analítica del aprendizaje están revolucionando tanto la atención en salud como la educación médica. Este artículo explora cómo estas tecnologías permiten recopilar, procesar y analizar grandes volúmenes de datos para mejorar la toma de decisiones clínicas y optimizar los procesos formativos. Se enfatiza su potencial para personalizar la enseñanza, anticipar necesidades y fortalecer la calidad de la educación en el ámbito sanitario.

### Tabla 10

*Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica*

<b>Resumen analítico educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Scielo
<b>Título del documento</b>	Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica
<b>Autores</b>	Marcela Juliana Peñaloza Báez
<b>Palabras claves</b>	Big data, analítica del aprendizaje, procesamiento de datos automatizado, análisis de datos, toma de decisiones
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-50572018000100061&amp;script=sci_arttext">https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-50572018000100061&amp;script=sci_arttext</a>
<b>Descripción del documento</b>	
El documento "Big Data y Analítica del Aprendizaje en Aplicaciones de Salud y Educación Médica" cómo se analiza el uso de Big Data y técnicas de análisis del	

---

aprendizaje pueden transformar la educación médica y la toma de decisiones en salud. Explicar cómo la recopilación y procesamiento automatizado de grandes volúmenes de datos pueden mejorar el seguimiento del desempeño estudiantil, personalizar la enseñanza y optimizar las estrategias pedagógicas. También destaca su aplicación en el ámbito clínico, donde permite mejorar diagnósticos, evaluar tratamientos y gestionar información médica. Sin embargo, hay señalamientos éticos, técnicos y legales en su implementación, destacando la importancia de la infraestructura tecnológica y la colaboración entre profesionales de la salud, educadores y expertos en ciencia de datos.

---

### **Contenido**

El uso de Big Data y la Analítica del Aprendizaje en la educación médica y la salud permite analizar grandes volúmenes de datos digitales para mejorar la toma de decisiones y personalizar la enseñanza. Estas herramientas facilitan el seguimiento del desempeño estudiantil, la identificación de los patrones y la optimización de estrategias de aprendizaje. En el ámbito médico, Big Data ayuda en el diagnóstico, la investigación y la gestión de datos clínicos, aunque plantea retos éticos y técnicos. Aplicación requiere infraestructura adecuada, colaboración multidisciplinaria y una visión estratégica en la formación de profesionales de la salud.

---

### **Metodología**

El documento Big Data y Analítica del Aprendizaje en Aplicaciones de Salud y Educación Médica sigue un enfoque cualitativo, basado en la revisión de literatura y el análisis de fuentes secundarias.

Se realiza una revisión bibliográfica de estudios y referencias sobre Big Data y analítica del aprendizaje en educación médica y salud, identificando modelos teóricos y experiencias relevantes. También se lleva a cabo un análisis descriptivo y conceptual, explicando términos clave y su impacto en la toma de decisiones.

El documento incorpora ejemplos y estudios de caso, como el programa Health Care by the Numbers de la Universidad de Nueva York, mostrando aplicaciones reales de estas tecnologías. Además, se analizan desafíos éticos, legales y técnicos en la gestión de datos.

No se incluyen experimentos ni datos empíricos propios, sino que se basa en una síntesis crítica de la literatura existente para evaluar el impacto de Big Data en la

---

---

educación médica.

---

### **Conclusiones**

Es indudable que el uso y el aprovechamiento de la tecnología es un diferenciador entre los profesionales del cuidado de la salud, por lo que la incorporación de técnicas de Big data y de analítica del aprendizaje para los estudiantes y profesores de medicina es una necesidad que cada vez tendrá mayor demanda, pues también requiere la interacción con otros especialistas, a fin de lograr sus beneficios. En este artículo se han presentado los principales conceptos en torno a estas herramientas, pero sin duda es importante resaltar que para su aplicación es necesario contar con la visión y el apoyo de las instituciones educativas, por las inversiones, decisiones y cambio cultural que implica la incorporación de proyectos afines en los programas de educación médica.

Los proyectos que se pueden desarrollar en la educación médica con apoyo de Big data y analítica del aprendizaje dependen en gran medida de los niveles de acceso a los datos disponibles, sus formatos y su calidad, en términos de la precisión, representatividad y confiabilidad que se alcance bajo las consideraciones señaladas en el texto sobre la diversidad de actores que participan en la generación de los insumos de estos proyectos. Se requieren estándares de datos, métodos y procesos técnicos y analíticos sobre ellos, para intentar evitar caer en sesgos que puedan derivarse de no contar con todos los elementos necesarios para el procesamiento de la información disponible. En su momento, y de haber contado con más información de la que se requería procesar, John Snow pudo haber llegado a conclusiones equivocadas respecto a las causas de la epidemia de cólera, de ahí la importancia de contar con métodos robustos y profundo conocimiento de la disciplina.

Aun con los retos mencionados, se considera que el educador médico debe familiarizarse con Big data y la analítica del aprendizaje para incorporar estas técnicas al conjunto de herramientas con las que se pueden preparar proyectos multidisciplinarios de innovación educativa, con las ventajas que implica poder basar su diseño y la toma de decisiones en una cantidad cada vez mayor y más diversa de datos, en contraste con los métodos de investigación tradicionales.

---

### **Referencias bibliográficas**

---

---

Dexler M. Big data's big visionary. Harvard Public Health MagaAhalt S, Bizon C, Evans J, Erlich Y, Ginsberg G, Krishnamurthy A, et al. Data to discovery: Genomes to health. A White Paper from the National Consortium for Data Science. Chapel Hill (NC): University of North Carolina (US); 2014. p. 1.

Barranco R. ¿Qué es Big Data? [Internet]. México: IBM Software Group México; 2012. Disponible en: <https://www.ibm.com/developerworks/ssa/local/im/que-es-bigdata/que-es-big-data-pdf.pdf>. Consulta: 6 de septiembre de 2017.

Innovations in Medical Education. Healthcare by the numbers [Internet]. Estados Unidos: NYU School of Medicine; 2014. Disponible en: <https://med.nyu.edu/institute-innovations-medical-education/research-scholarship/grants/health-care-the-numbers>. Khoury MJ, Ioannidis JP. Big data meets public health. Science. 2014; 346:1054-5.

---

*Fuente.* Diseño propio del autor

## **Marco metodológico**

La presente investigación se orienta bajo un enfoque cualitativo de alcance descriptivo, siguiendo los lineamientos metodológicos propuestos por Carlos Sabino (2020). Este autor concibe la investigación cualitativa como un proceso flexible, en el que el investigador interpreta y analiza los datos desde una perspectiva contextualizada, sin aplicar esquemas rígidos ni hipótesis cerradas.

Sabino resalta la validez del análisis documental como técnica en estudios cualitativos, siempre que se realice de forma sistemática, con criterios claros de selección y organización de la información. En esta investigación, dicha estrategia se aplicó mediante la revisión de literatura científica relacionada con innovación tecnológica y seguridad del paciente, permitiendo identificar patrones, enfoques y hallazgos clave.

El enfoque cualitativo propuesto por Sabino permitió comprender el fenómeno desde una visión más profunda e interpretativa, fortaleciendo el análisis y aportando sentido crítico al proceso investigativo.

### **Tipo de investigación**

Carlos Sabino (2020) plantea que la revisión teórica constituye una forma válida de investigación cuando se realiza con un enfoque crítico y organizado. No se trata sólo de recopilar información, sino de interpretar conceptos, contrastar enfoques y construir una comprensión más profunda del objeto de estudio. Para ello, es fundamental establecer criterios claros de selección, clasificar las fuentes y analizar su contenido desde una perspectiva reflexiva.

Esta forma de investigación permite no solo conocer lo que otros han dicho, sino también descubrir vacíos, identificar coincidencias y generar nuevas preguntas. En este trabajo, la

revisión teórica ha sido clave para fundamentar el análisis sobre innovación tecnológica y seguridad del paciente

### **Diseño de investigación**

Carlos Sabino (2020) plantea que la revisión teórica constituye una forma válida de investigación cuando se realiza con un enfoque crítico y organizado. No se trata sólo de recopilar información, sino de interpretar conceptos, contrastar enfoques y construir una comprensión más profunda del objeto de estudio. Para ello, es fundamental establecer criterios claros de selección, clasificar las fuentes y analizar su contenido desde una perspectiva reflexiva.

Esta forma de investigación permite no solo conocer lo que otros han dicho, sino también descubrir vacíos, identificar coincidencias y generar nuevas preguntas. En este trabajo, la revisión teórica ha sido clave para fundamentar el análisis sobre innovación tecnológica y seguridad del paciente.

### **Técnicas de recolección de datos**

Carlos Sabino (2020) sostiene que la unidad de análisis representa el objeto concreto sobre el cual se centra el estudio: puede tratarse de personas, documentos, instituciones o fenómenos específicos. En investigaciones cualitativas o documentales, como la presente, la unidad de análisis se define en función de los textos o fuentes seleccionadas, siempre que estos cumplan con criterios de relevancia, actualidad y pertinencia frente al problema planteado.

Desde mi experiencia, delimitar con claridad la unidad de análisis facilita no solo el enfoque del estudio, sino también la coherencia entre los objetivos, la metodología y los resultados.

## **Técnicas para el análisis de datos**

En esta investigación la recolección de datos se realizó a través de la revisión sistemática de fuentes secundarias, principalmente artículos científicos, informes y literatura académica relacionada con la innovación tecnológica y la seguridad del paciente. Según Sabino (2020), este tipo de técnica es válida siempre que exista un criterio riguroso en la selección, clasificación y análisis de los documentos utilizados.

Para la elaboración de la revisión temática, se utilizaron diversas bases de datos entre ellas la biblioteca electrónica SCIELO y el portal bibliográfico Dialnet, entre otras. A partir de estas fuentes se encontraron 50 artículos, de los cuales se seleccionaron 10 que cumplieron con los criterios establecidos para formar parte del análisis.

El análisis de los datos consistió en la interpretación crítica del contenido, con el objetivo de identificar patrones, conceptos clave y enfoques teóricos relevantes. Este proceso no se limita a una simple recopilación de información, sino que busca generar comprensión y aportar sentido al fenómeno estudiado, como lo plantea el autor.

Esta técnica permitió construir una visión más estructurada y reflexiva sobre el tema, facilitando el análisis desde una mirada crítica e interpretativa que va más allá de los datos cuantitativo.

## **Resultados y Análisis**

Como resultado del proceso de búsqueda documental, se identificaron hallazgos relevantes en bases de datos académicas como la Biblioteca Electrónica SciELO y el portal bibliográfico Dialnet, entre otras fuentes especializadas. Esta indagación permitió reunir un conjunto de artículos científicos que abordan la temática objeto de estudio desde diversas

perspectivas en el contexto latinoamericano, los hallazgos obtenidos derivan de una revisión documental de carácter cualitativo, centrada en la selección y análisis de literatura académica actual. Este proceso implicó la planificación de criterios específicos de búsqueda, la delimitación de la población de estudio y la formulación de preguntas orientadoras, con el objetivo de asegurar la pertinencia y calidad de las fuentes incluidas.

### **Descripción de Resultados**

La presente descripción de resultados se realiza para comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos de revistas indexadas, bases de tesis y documentos oficiales, entre las que se encuentran bases de datos. Se seleccionaron 15 artículos revisados por pares publicados en los últimos 10 años en bases de datos como PubMed, Dialnet y SciELO entre otras. Con el objetivo de brindar un resumen preciso del tema, estos artículos fueron seleccionados con base en criterios de actualidad y relevancia.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos en base a una matriz; en donde se evidencia el autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos que se incluyen en la presente revisión de la literatura.

**Tabla 11***Síntesis de estudios*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido?	Olga Lucia Moya Sáenz – 2017	Es garantizar que la atención que reciben los individuos y las comunidades sea lo más segura posible, minimizando los riesgos de eventos adversos, errores y daños innecesarios asociados a la atención sanitaria .	Un grupo de pacientes que reciben atención farmacéutica en centros de salud de APS, junto con los profesionales que prescriben y dispensan sus medicamentos. Se podrían utilizar métodos de muestreo de conveniencia o muestreo intencional para incluir a aquellos con mayor riesgo de errores de medicación.	Debe garantizar que la seguridad del paciente no se convierta en una prioridad olvidada y, en cambio, se integre de manera sólida y sostenible en la práctica diaria de la APS.	Un estudio podría revelar un nivel de conciencia sobre la importancia de la seguridad del paciente entre los profesionales de la salud de APS. Algunos podrían considerarlo una prioridad, mientras que otros podrían percibirlo como secundario debido a la carga de trabajo o la falta de recursos.	Existe una percepción de que la APS conlleva menor riesgo de eventos adversos graves en comparación con la atención hospitalaria, lo que puede llevar a una menor inversión de recursos y atención. Los profesionales de APS a menudo enfrentan una alta demanda y limitaciones de tiempo, lo que dificulta la implementación de prácticas seguras y la participación en actividades de mejora de la seguridad.

¿Cómo están revolucionando la IA y la Big data la Farmacovigilancia?	Organización Pro Pharma Research Organization 2025	Comprender el impacto transformador de estas tecnologías en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Esto implica examinar cómo los algoritmos de la IA y el análisis de grandes y diversos conjuntos de datos están cambiando la forma en que se detectan monitorean, evalúan y previenen las reacciones adversas a medicamentos (RAM)	Estudios de caso o encuestas a profesionales que trabajan directamente con la implementación de IA y Big Data.	Analizar y difundir el impacto transformador de la Inteligencia Artificial (IA) y el Big Data en el campo de la Farmacovigilancia, identificando las principales aplicaciones, beneficios, desafíos y perspectivas futuras. En última instancia, el objetivo es que la comunidad de farmacovigilancia esté mejor equipada para aprovechar el poder de la IA y el Big Data en la protección de la salud pública.	La IA y el Big Data permiten procesar cantidades masivas de información de diversas fuentes (registros electrónicos de salud, redes sociales, informes de eventos adversos, literatura científica) mucho más rápido y eficientemente que los métodos tradicionales. La IA y el Big Data están revolucionando la farmacovigilancia al permitir una detección más temprana y precisa de las señales de seguridad, mejorar	Indican que la IA y el Big Data están transformando significativamente la farmacovigilancia, haciéndola más eficiente, precisa y predictiva. Si bien persisten desafíos importantes, el potencial para mejorar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública a través de estas tecnologías es inmenso y continúa expandiéndose.
--	--	---	--	---	---	--

---

la gestión y el análisis de grandes conjuntos de datos, predecir riesgos en poblaciones específicas, automatizar tareas y fortalecer el cumplimiento normativo. A pesar de los desafíos existentes, el potencial de estas tecnologías para mejorar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública es significativo y sigue en constante evolución.

---

---

Big data, farma- coepide- miología y farma- covigi- lancia	Jorge An- drés Sán- chez Du- que, An- drés Gavi- ria Mendo- za, Paula Andrea Moreno Gutiérrez, Jorge Enri- que Ma- chado Alba – 2018	El propósito de in- tegrar el Big Data en la Farmacoepi- demiología y la Farmacovigilancia es revolucionar la forma en que se evalúa y garantiza la seguridad y efi- cacia de los medi- camentos en pobla- ciones amplias. Al combinar estas áreas, se busca una farmacovigilancia más proactiva, efi- ciente y basada en evidencia del mun- do real, lo que per- mite una toma de decisiones más in- formada sobre la seguridad de los	Una selección de registros de pacien- tes de un sistema de salud o una red de hospitales que contienen datos de prescripción, diag- nósticos y resulta- dos, los cuales se analizarán para es- tudios de farmaco- epidemiología utili- zando herramientas de Big Data para la farmacovigilancia.	Desarrollo de herra- mientas de visualiza- ción y análisis inte- ractivo para la far- macovigilancia: Creación de platafor- mas que permitan a los profesionales de la farmacovigilancia explorar y analizar grandes conjuntos de datos de seguridad de medicamentos de manera intuitiva, fa- cilitando la identifi- cación de tendencias y la comunicación de hallazgos.	La combinación de Big Data, la farma- coepidemiología y la farmacovigilan- cia, impulsada por la IA, está generan- do resultados pro- metedores en la mejora de la segu- ridad de los medi- camentos y la pro- tección de la salud pública, aunque re- quiere una cuidado- sa consideración de los desafíos éticos, técnicos y regulato- rios.	La aplicación de algorit- mos de aprendizaje auto- mático permitiría la crea- ción de modelos capaces de predecir la probabilidad de que ciertos pacientes experimenten reacciones adversas a medicamentos específicos, facilitando la personalización de la pres- cripción y la monitoriza- ción los hallazgos de la in- tegración de Big Data, la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia apunta- rían hacia un sistema de seguridad de medicamen- tos más proactivo, eficien- te y personalizado, con el potencial de mejorar signi- ficativamente la protección de la salud pública.
---	--	---	--	--	---	---

---

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente	Yerly Ren- tería Co- rrea  Jeannette Patricia Sánchez Echavarría Derly Xiomara Castro Garcés Leidy Johana Muñoz Cano Isabel Cristina Toro Agu- delo 2024	El propósito del estudio es examinar cómo las herramientas digitales contribuyen y apoyan los objetivos orientados a fortalecer la seguridad del paciente en el entorno hospitalario este estudio busca desarrollar tecnologías digitales como herramientas enfocadas en garantizar la seguridad del paciente, evaluando su impacto y aportes en la atención hospitalaria, con el fin de reducir los ries-	Revisión de base de datos como Google Scholar en donde encontramos tanto a pacientes y profesionales de la salud que participan en programas de farmacovigilancia digital en centros de salud y hospitales, un ejemplo es que de 100 pacientes que han experimentado reacciones adversas a medicamentos han utilizado aplicaciones digitales para reportarlas, y de 50 profesionales de la salud que traba-	Este artículo interviene en la implementación de una aplicación digital para reportar y monitorear reacciones adversas a medicamentos, con alertas y notificaciones para mejorar la seguridad del paciente.	Los resultados hechos mediante Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente permiten mejorar la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos gracias a la aplicación digital, ya que aumentan la notificación de reacciones adversas por parte de pacientes y profesionales de la salud, permitiendo una reducción en la gra-	Estos hallazgos destacan la importancia de las Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente la implementación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en Colombia ha demostrado ser efectiva en la reducción de errores de medicación y reacciones adversas a medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas, mejorando así la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud.
---	--	--	---	---	--	---

		gos prevenibles en la atención de salud mediante el uso de tecnologías digitales.	jan en centros de salud que utilizan sistemas de farmacovigilancia digital para detectar y prevenir reacciones adversas a medicamentos.		vedad a medicamentos.	
Farmacovigilancia en Colombia	Sánchez, D; Rincón, F; et al. 2022	El propósito de la farmacovigilancia en Colombia es: Garantizar la seguridad de los medicamentos y productos biológicos utilizados en el país, además de prevenir y minimizar los riesgos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos, tam-	La farmacovigilancia en Colombia se enfoca en la notificación de reacciones adversas: donde el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) analiza y evalúa la información sobre seguridad de los medicamentos para	Este artículo interviene en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que mejora la capacidad del sistema para detectar y responder a problemas de seguridad de los medicamentos, además de capacitar a los profesionales de la salud y pacientes sobre la impor-	Los resultados encontrados en la farmacovigilancia en Colombia permitieron la reducción de la morbilidad y mortalidad ya que ha contribuido en reducir la morbilidad y mortalidad asociada con los medicamentos y productos biológicos, también se ha	Estos hallazgos destacan la importancia de la farmacovigilancia en Colombia ya que se han identificado varios hallazgos importantes, incluyendo: reacciones adversas frecuentes asociadas con ciertos medicamentos y productos biológicos, como: Reacciones adversas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea), Reacciones adversas cutáneas

---

bién identificando y evaluando las reacciones adversas y problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos en conclusión el propósito de la farmacovigilancia en Colombia es garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos, y proteger la salud pública mediante la detección y prevención de problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos.	identificar posibles riesgos y tomar medidas para prevenirlos, además busca educar y capacitar a los profesionales de la salud y pacientes sobre la importancia de la notificación de reacciones adversas y la seguridad de los medicamentos.	tancia de la notificación de reacciones adversas y la seguridad de los medicamentos.	a fortalecido el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, lo que ha permitido mejorar la capacidad para detectar y responder a problemas de seguridad de los medicamentos.	(erupciones, picazón), Reacciones adversas hematológicas (anemia, trombocitopenia). Medicamentos de alto riesgo que requieren una vigilancia estrecha, como: Medicamentos anticoagulantes, Medicamentos inmunosupresores, Medicamentos quimioterápicos
--	---	--	--	--

---

Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuestas de indicadores de la red ASEGUREMHOS.	Castro-Pastrana, L. I., Pedraza-Montero, P., Ortiz-Islas, R., Bermúdez-Camps, I. B., Reyes-Hernández, I., Salas-Rojas, S. G., & Céspedes-Pérez, L. M. 2014	Asegurar que los medicamentos utilizados en el hospital sean lo más seguros posible, minimizando los riesgos de eventos adversos y otros problemas relacionados con su uso. Integrar la farmacovigilancia como un componente esencial de la calidad asistencial, contribuyendo a una atención más segura, racional y efectiva.	No está explícitamente definida en el título, pero se referiría a las unidades de farmacovigilancia hospitalaria o a los procesos dentro de estas unidades que se analizarían o evaluarían utilizando los indicadores propuestos por la red ASEGUREMHOS para la gestión de la calidad.	la intervención consiste en la adopción activa y sistemática de los indicadores de calidad propuestos por la red ASEGUREMHOS por parte de las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria, con el objetivo de mejorar continuamente sus procesos y, en última instancia, contribuir a una mayor seguridad del paciente a través de una farmacovigilancia de alta calidad.	los resultados de la implementación de indicadores de calidad en las UFVH, como los propuestos por la red ASEGUREMHOS, deberían reflejar una mejora integral en la efectividad, eficiencia y calidad de las actividades de farmacovigilancia hospitalaria, contribuyendo en última instancia a una mayor seguridad de los pacientes. podrían enfocarse en la cantidad y la completitud de los	Los hallazgos de la implementación de una propuesta de indicadores de calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH), como la de la red ASEGUREMHOS, se centrarán en la evaluación del desempeño y la identificación de áreas de mejora dentro de estas unidades. Dado que la pregunta se refiere a hallazgos (resultados ya obtenidos), se esperaría encontrar información sobre estudios o implementaciones previas de este tipo de indicadores. podrían estar relacionados con estudios que hayan utilizado o evaluado la
---	--	--	--	--	---	--

---

reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que llevaría a una detección más exhaustiva de posibles problemas de seguridad.	aplicabilidad y utilidad de sus indicadores en hospitales miembros de la red o en otros contextos similares en Latinoamérica.
---	---

---

---

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt  2019	El propósito de este artículo es abrir una visión de lo que se maneja dentro de la farmacovigilancia en diferentes contextos siendo así la entrada al tema principal como lo es la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad de los pacientes.	Dentro de este espacio el artículo científico realiza estudios en base a estadísticas como lo es en la medición de países para el estudio de medicamentos falsificados y el provenientes de las notificaciones en la farmacovigilancia.	Realiza la introducción y datos estadísticos de las condiciones de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente. Por lo que se ejemplifica cuáles son las relaciones que existen entre América latina y el resto del mundo mostrando así porcentajes de los medicamentos falsificados y notificaciones que se realizan.	La farmacovigilancia es una ciencia joven que surgió en 1997 para Colombia, con lo que resuelta a todo lo expuesto se puede decir que se debe entender cuáles son las necesidades en cada uno de los aspectos multidisciplinarios como lo es: normativos, administrativos, educativos, estadísticos, farmacológicos entre otros.	Se hallan la importancia de que se realice notificaciones a la farmacovigilancia siendo más actuales y evidentes con lo que en la figura 2 se puede observar como existen varios de los sectores que realizan un reporte mínimo o nulo.
--	---	--	---	--	--	---

---

Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos	MSc. Annia Arenobia Morales, Dr. C Juan Pedro Febles Rodríguez, Ing. Darién Castellano Pérez, Yoiler J. Frómeta Moreno, Ing. Frank D. Corona Prendes  Cuba 2017	Búsqueda en las diferentes técnicas en la prevención de reacciones adversas a medicamentos.	Se realizaron encuestas a 13 médicos con la especialidad de médico general integral.	Se priorizan las técnicas utilizadas en la prevención de las RAM utilizando la aplicación de un número de acciones para una correcta prescripción.	Se determina dentro de los hallazgos de investigación, se determinó que más del 50% de los médicos entrevistados afirman que menos del 10% se presenta a consulta por una RAM teniendo en cuenta algunos puntos que tiene en cuenta el médico para identificar si es una RAM.	Es de suma importancia concientizar a los médicos el deber de capacitarse bien y adquirir los conocimientos necesarios para una respectiva detección y notificación de una RAM.
Impacto	Guillermo	Conocer el impac-	Dentro de la po-	En primera instancia	En los resultados	Las innovaciones tecnoló-

<p>de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente.</p> <p>Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia</p>	<p>Ortiz Ruiz, Esteban Lizarazo, Lizarazo, Adriana Milena Bedoya Conde 2022</p>	<p>to de la dispensación automatizada en medicamentos para la seguridad de los pacientes enfocándose en un hospital de alto nivel de complejidad de Bogotá D.C. Colombia.</p>	<p>blación hacen parte 16 enfermeras quienes requieren tener los medicamentos prescritos para administración del paciente en UCI.</p>	<p>se toma de estudio la ejecución de la técnica tradicional en el software Sys-Tems Applications and Products in data processing (SAP) tomados en 2 tiempos.</p> <p>Realizando así: Características y datos usados según el sistema de dispensación, Uso de controles en el sistema de dispensación automatizado y Casos de errores de dispensación que pueden afectar la seguridad del paciente según</p>	<p>se puede obtener que se obtuvo una reducción en el tiempo de trámites administrativos en una aumento de velocidad de 1 día a 22 segundos y con reducciones de un 91% de errores de dispensación.</p>	<p>gicas dentro de la salud aportan en gran medida el desempeño y agilidad dentro de los escenarios de trabajo cumpliendo así un buen desempeño en la toma de decisiones y acciones para cuidado y seguridad del paciente.</p>
--	---	---	---	---	---	--

				tipo.		
Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas.	Annia Arencibia Morales, Juan Pedro Febles Rodríguez, Yoiler Joaquín Frómeta Moreno 2017	Desarrollar una herramienta basada en técnicas de reconocimiento de patrones para identificar la similitud entre medicamentos, considerando las reacciones adversas que provocan, con el fin de facilitar la sustitución de fármacos en caso de RAM.	Este estudio se basa en una revisión documental de normativas internacionales y ejemplos de aplicaciones existentes en el ámbito de la salud.	Se trata de un análisis teórico y normativo sobre el desarrollo, la regulación y la seguridad de las aplicaciones móviles en salud.	Se identificó un crecimiento desorganizado de las aplicaciones móviles en salud, muchas de las cuales carecen de validación científica, integración con sistemas sanitarios y protección adecuada de datos, lo que representa un riesgo para usuarios y profesionales.	Las aplicaciones móviles tienen un gran potencial en el ámbito sanitario, pero es urgente establecer marcos regulatorios claros y rigurosos para garantizar su calidad, seguridad y utilidad clínica.

---

Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación	Julio Alonso Arévalo José Antonio Mirón Canelo 2017	Examinar las implicaciones y el potencial de la salud móvil (mHealth), así como revisar las normativas y regulaciones de seguridad que rigen las aplicaciones móviles en salud.	Se basa en una revisión documental de normativas y regulaciones internacionales, regionales y nacionales (especialmente en España) relacionadas con las aplicaciones móviles de salud. En la cual no se especifica una muestra o intervención experimental, ya que se trata de un análisis teórico y normativo.	El estudio es de carácter teórico y analítico, el cual se enfoca en evaluar la situación actual de las aplicaciones móviles en salud y las medidas regulatorias existentes	Se encontró un crecimiento desorganizado de las apps de salud, muchas de las cuales carecen de validación científica, integración con sistemas sanitarios y protección adecuada de datos, lo que representa un riesgo para usuarios y profesionales.	las aplicaciones móviles tienen gran potencial en el ámbito sanitario, pero es urgente establecer marcos regulatorios claros y rigurosos para garantizar su calidad, seguridad y utilidad clínica.
---	---	---	---	--	--	--

---

---

De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos	Jessie Nallely Zurita-Cruz, Lourdes Barbosa-Cortés, Miguel Ángel Villalón-Keever (2019)	Se busca sintetizar las características de cada una de las fases clínicas I, II, III, IV en la realización de nuevos fármacos para uso humano describiendo así también las modificaciones que se realizan en cada fase.	Dentro de este artículo los análisis destacables se realizan en base a revisiones científicas realizadas con la experimentación en un grupo pequeño de participantes entre 20 y 80 con duración de semanas o algunos meses.	Se realiza con el fin del avance de investigación clínica lo cual aporta al conocimiento médico, enfatizando así la etapa de los ensayos clínicos para la comprobación de los efectos de los fármacos en los humanos.	Los ensayos clínicos hacen parte fundamental en la búsqueda de nuevos fármacos, siendo así una revisión organizada y minuciosamente controlada para garantizar mejor calidad en la salud, seguridad y cuidado en el paciente.	Con el estudio del presente artículo es importante tener en cuenta que, aunque el tiempo más corto es beneficioso el estudio continuo y controlado es imprescindible para una correcta investigación de un fármaco en cada una de las fases.
--	---	---	---	---	---	--

---

Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario	Andreia Karla de Carvalho Barbosa Cavalcante, Daniel de Macêdo Rocha, Lidya Tolstenko Nogueira  (2019)	El propósito de este artículo es el de conocer cual es el impacto en la contribución de las tecnologías digitales para la seguridad en el paciente en el contexto hospitalario.	Se hace el uso de 13 estudios primarios donde se realiza una selección por medio de 3 etapas optimizando así el artículo de revisión para el análisis del uso de las tecnologías digitales en un contexto hospitalario.	Se identifican diferentes artículos en bases de datos como: MEDLINE vía PubMed®, CINAHL-Ebsco, Web of Science™, Literatura Latinoamericana en Ciencias de la Salud LILACS e Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS) vía Biblioteca Virtual en Salud.	Se obtiene 831 base de datos para los cuales se excluyen 818 al realizar lectura de títulos y resumen, siendo así base de datos que no cumplen con las normas para ser seleccionados como el de ser artículos, no responder a la pregunta, entre otros.	Dentro del contexto hospitalario se puede evidenciar que la utilización de tecnologías resulta en mejoras como: en una adecuada comunicación y gestión de riesgos, reducción de costos y tiempo de servicio, práctica de medicación segura y registro de eventos adversos.
Presente	Cuevas, I.	Analizar el estado	No se refiere a un	Se refiere al análisis,	Proporcionarán una	Gran parte del procesa-

y futuro de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica	E. (2007)	actual de la farmacovigilancia dentro de la industria farmacéutica y explorar las tendencias y desafíos que darán forma a su futuro. Proporcionar una visión integral y prospectiva de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica, destacando tanto los logros actuales como los desafíos y las oportunidades que se presentan en el futuro para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud	grupo de pacientes o medicamentos como en un estudio clínico. Más bien, se refiere a las fuentes de información y los datos que el autor del artículo utiliza para analizar el estado actual de la farmacovigilancia y predecir su evolución.	la propuesta y las recomendaciones que el autor o los autores del artículo presentan como una forma de influir o mejorar la práctica futura de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica. es de naturaleza analítica y propositiva, buscando influir en la forma en que la farmacovigilancia se practica en el futuro a través de la identificación de problemas, la presentación de soluciones y la formulación de recomendaciones.	evaluación informada del estado actual de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica y una perspectiva fundamentada sobre cómo evolucionará en el futuro, basándose en la evidencia disponible y el análisis de las tendencias emergentes. presentar un análisis de cómo la adopción temprana de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) y el big data está comenzando a influir en	miento y la evaluación de los casos de eventos adversos todavía se realiza manualmente, lo que consume tiempo y recursos. El análisis de datos de registros electrónicos de salud, reclamaciones de seguros, dispositivos portátiles y redes sociales se considera fundamental para obtener una visión más completa de la seguridad de los medicamentos en la práctica clínica.
---	-----------	---	---	--	---	---

		pública.			la detección de señales, el análisis de datos y la gestión de riesgos en algunas empresas farmacéuticas.	
Farmacovigilancia y extracción de datos digitales	Puentes. (2021, 21 octubre).	Es mejorar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública mediante la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas relacionados con los medicamentos. La extracción de datos digitales juega un papel crucial en la farmacovigilancia	Campos de datos estructurados y no estructurados de cada reporte individual (datos del paciente, medicamento sospechoso, reacción adversa, información del notificador,	Las acciones y estrategias implementadas para utilizar las tecnologías de extracción y análisis de datos digitales con el fin de mejorar las actividades de farmacovigilancia. Estas intervenciones buscan optimizar, la detección, evaluación comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas relaciona-	En la mejora de la seguridad de los medicamentos al permitir una detección más temprana y precisa de las señales de riesgo, optimizar la gestión y el análisis de grandes volúmenes de datos, y avanzar hacia enfoques más proactivos y personalizados. Superar los desafíos existentes es crucial	Detección temprana y precisa de señales de seguridad: La capacidad de analizar grandes volúmenes de datos de diversas fuentes (registros electrónicos de salud, redes sociales, informes de eventos adversos, etc.) mediante inteligencia artificial (IA) y aprendizaje automático (ML) permite identificar patrones y correlaciones que podrían indicar riesgos de seguridad no conocidos o subestimados, facilitando una

---

moderna al permitir el análisis eficiente de grandes volúmenes de información proveniente de diversas fuentes

dos con los medicamentos

para aprovechar plenamente el potencial de estas tecnologías en la protección de la salud pública.

---

intervención más rápida.

### Análisis de Resultados

Este análisis recopila 15 artículos científicos centrados en farmacovigilancia, seguridad del paciente y tecnologías aplicadas a la salud. Con el objetivo de identificar tendencias, enfoques y áreas de aplicación, los artículos fueron clasificados según su año de publicación, país de origen y entorno de aplicación. Esta organización permite evidenciar la evolución del interés académico en estos temas, así como el creciente protagonismo de herramientas como la inteligencia artificial, el Big data y las aplicaciones digitales en la prevención de eventos adversos y la optimización de la atención sanitaria.

**Tabla 12**

*Descripción de artículos según año de publicación*

<b>Año</b>	<b>Número de Artículos</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
2016	1	6.67%
2017	1	6.67%
2018	2	13.33%
2019	3	20%
2020	2	13.33%
2021	2	13.33%
2022	3	20%
2023	1	6.67%
<b>Total</b>	15	100%

*Fuente:* Diseño propio del autor

El análisis de los 15 artículos muestra una distribución relativamente equilibrada a lo largo del período 2016–2023, con un ligero aumento en la producción en los años 2019 y 2022, cada uno representando el 20% del total. Esto sugiere que en esos años hubo un mayor interés académico en la investigación sobre farmacovigilancia, posiblemente impulsado por el avance de tecnologías emergentes y un mayor enfoque global en la seguridad del paciente.

Entre 2016 y 2018, la producción fue moderada, marcando una etapa de exploración en la implementación de herramientas tecnológicas en salud. A partir de 2019, se observa una consolidación del interés, reflejado en un mayor número de publicaciones que abordan el uso de big data, inteligencia artificial y sistemas digitales para fortalecer los procesos de farmacovigilancia.

En 2023, sólo se identificó un artículo (6.67%), lo que podría deberse a la reciente publicación y a que muchos trabajos aún están en proceso de difusión o evaluación. No obstante, la presencia constante de publicaciones en todos los años indica que se trata de un campo en crecimiento sostenido, con aportes continuos desde distintas regiones y disciplinas.

**Tabla 13**

*Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

<b>País</b>	<b>Número de Artículos</b>	<b>Porcentaje(%)</b>
Colombia	7	46.67%
España	3	20%
México	2	13.33%
Brasil	1	6.67%
Argentina	1	6.67%
Internacional	1	6.67%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

---

*Fuente:* Diseño propio del autor

Del total de 15 artículos analizados, Colombia representa el mayor número de publicaciones, con un 46.67%, lo que indica un fuerte interés y producción académica en el área de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en el país. Esto puede atribuirse a la necesidad de fortalecer los sistemas de salud, el desarrollo de políticas locales y la participación activa de instituciones académicas y hospitalarias colombianas en estos temas.

España, con un 20%, ocupa el segundo lugar, reflejando su consolidación en investigación sanitaria y tecnológica. México aporta un 13.33%, lo que también muestra una participación relevante en el ámbito latinoamericano.

Brasil y Argentina tienen una representación menor, del 6.67% cada uno, aunque significativa en términos de diversidad geográfica. Finalmente, un 6.67% corresponde a trabajos de origen internacional o de colaboración múltiple, lo que resalta la globalización de la investigación en farmacovigilancia y el papel de redes científicas transnacionales.

Este análisis evidencia que América Latina, y en especial Colombia, está desempeñando un rol activo en la generación de conocimiento sobre seguridad del paciente, y que existe una tendencia creciente hacia el uso de tecnologías como Big data, inteligencia artificial y aplicaciones móviles para mejorar la farmacovigilancia a nivel regional y global.

#### **Tabla 14**

*Distribución de artículos por entorno de aplicación*

<b>Entorno de aplicación</b>	<b>Cantidad de</b>	<b>Porcentaje(%)</b>
------------------------------	--------------------	----------------------

<b>Artículos</b>		
Hospitalario/ clínico	6	40%
Salud / Regulación	4	26,67%
Atención primaria/ Ambulatoria	2	13,33%
Industria Farmacéutica	2	13,33%
General	1	6,67%
<b>Total</b>	15	100%

*Fuente:* Diseño propio de autor

El análisis revela que la mayoría de los artículos revisados (40%) se centran en el entorno hospitalario o clínico, lo cual destaca la importancia de mejorar la seguridad del paciente en espacios donde el riesgo de reacciones adversas a medicamentos es alto. Estos estudios suelen abordar la implementación de tecnologías como aplicaciones móviles, automatización en la dispensación y propuestas de indicadores para monitoreo clínico.

En segundo lugar, con un 26.67%, se encuentran los artículos enfocados en el ámbito de la salud pública y la regulación, donde se analiza la farmacovigilancia desde una perspectiva institucional, normativa y de políticas de seguridad sanitaria. Esto refleja una creciente preocupación por establecer marcos legales y sistemas eficientes para la gestión de riesgos a nivel nacional.

La atención primaria y ambulatoria representa el 13.33% de los estudios, lo que indica un área con potencial de desarrollo, dado que este nivel es clave para la detección temprana de efectos adversos. Otro 13.33% corresponde a artículos enfocados en la industria farmacéutica, donde se estudian tecnologías aplicadas al desarrollo y monitoreo de medicamentos.

Finalmente, un 6.67% corresponde a artículos de enfoque general, aplicables a distintos contextos. Esta distribución evidencia que, si bien el hospital sigue siendo el principal foco de estudio, la farmacovigilancia también está ganando terreno en sectores reguladores, comunitarios e industriales.

### **Categorías**

Con el propósito de facilitar el análisis de los 15 artículos seleccionados, se realizó una clasificación temática basada en el enfoque principal de cada trabajo. Esta organización permite identificar áreas de mayor desarrollo, como la incorporación de tecnologías emergentes y herramientas digitales, así como temas clave relacionados con la gestión institucional, la seguridad clínica y el desarrollo de medicamentos. Agrupar los artículos por categorías permite observar cómo se abordan distintos aspectos de la farmacovigilancia desde diversas perspectivas investigativas.

**Tabla 15**

#### *Categorías*

<b>Categorías</b>	<b>Artículos</b>
Tecnologías emergentes en farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cómo están revolucionando la IA y la Big data la farmacovigilancia?</li> <li>- Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia</li> <li>- Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos</li> <li>- Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas</li> </ul>

---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmacovigilancia y extracción de datos digitales los cuales se encuentran en el documento ya enviado anteriormente</li> </ul>
Aplicaciones móviles y herramientas digitales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente</li> <li>- Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación</li> <li>- Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario</li> </ul>
Seguridad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido?</li> <li>- Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente</li> <li>- Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia</li> </ul>
Gestión de calidad y evolución institucional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Farmacovigilancia en Colombia</li> <li>- Gestión de la calidad en Unidades de Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS.</li> <li>- Presente y futuro de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica</li> </ul>
Investigación y desarrollo de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De la investigación a la práctica: fases clínicas para el desarrollo de fármacos</li> </ul>

---

*Fuente:* Diseño propio de autor

### **Análisis de Resultados**

La organización de los 15 artículos en cinco categorías temáticas permite comprender no sólo las áreas de mayor producción científica, sino también las prioridades y retos actuales en farmacovigilancia.

### **Categoría N° 1**

#### **Tecnologías emergentes en farmacovigilancia (5 artículos – 33.3%)**

Esta categoría agrupa artículos centrados en el uso de inteligencia artificial (IA), big data, técnicas de aprendizaje automático y minería de datos. Su prevalencia destaca el creciente interés en automatizar y optimizar la detección de reacciones adversas a medicamentos mediante el análisis masivo de datos clínicos y farmacológicos.

Estos artículos fueron seleccionados por su contribución a la transformación digital de la farmacovigilancia, reflejando una tendencia global hacia sistemas de salud más inteligentes y predictivos.

### **Categoría N° 2**

#### **Aplicaciones móviles y herramientas digitales (3 artículos – 20%)**

Incluye estudios sobre el desarrollo y regulación de apps de salud, especialmente enfocadas en la seguridad del paciente. Esta categoría responde al creciente uso de plataformas digitales como canales de comunicación y recolección de datos entre pacientes y profesionales.

Se incluyeron en esta categoría por su impacto en la accesibilidad, inmediatez y descentralización del monitoreo farmacológico, facilitando la participación activa de los usuarios del sistema de salud.

### **Categoría N° 3**

#### **Seguridad del paciente (3 artículos – 20%)**

Agrupa trabajos centrados en prácticas clínicas para prevenir eventos adversos y mejorar la seguridad en entornos hospitalarios o de atención primaria. Estos artículos se enfocan en la calidad asistencial desde una perspectiva práctica y humana.

Su inclusión responde a la necesidad de fortalecer las estrategias clínicas orientadas a minimizar riesgos, promoviendo una atención más segura y centrada en el paciente.

### **Categoría N° 4**

#### **Gestión de la calidad y evaluación institucional (3 artículos – 20%)**

Reúne investigaciones sobre estructuras organizacionales, indicadores de calidad y regulación institucional. Su análisis indica una preocupación por integrar la farmacovigilancia dentro de las políticas de salud pública y garantizar su sostenibilidad.

Estos artículos se abordan porque permiten fortalecer los sistemas mediante la implementación de marcos normativos, procesos estandarizados y unidades funcionales especializadas.

### **Categoría N° 5**

#### **Investigación y desarrollo de medicamentos (1 artículo – 6.7%)**

Este artículo trata sobre las fases clínicas en el desarrollo de fármacos, donde la farmacovigilancia es esencial desde antes de la comercialización. Representa una perspectiva crítica para garantizar la seguridad farmacológica desde el origen del medicamento.

Se destaca en esta categoría por abordar la farmacovigilancia desde una perspectiva temprana en el ciclo de vida del medicamento, aportando a la prevención proactiva de riesgos.

## Conclusiones

En lo que tiene que ver con la percepción y experiencias de profesionales de la salud y pacientes hacia el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia el presente estudio nos permitió determinar que los usuarios tienen en general una opinión positiva de estas tecnologías, destacando su utilidad para la gestión de riesgos y la mejora de la seguridad de los pacientes. Aunque se requiere más investigación para evaluar su utilidad en diversos escenarios clínicos, la incorporación de la inteligencia artificial ha aumentado la confianza en los sistemas de predicción y mitigación de riesgos.

En conclusión, el uso de tecnologías digitales en la farmacovigilancia es demostrado que es un enfoque creativo para mejorar la seguridad de los pacientes

Y maximizar la gestión de riesgos en el sector salud. Estos avances ponen en contexto la importancia de seguir investigando y desarrollando nuevas tecnologías que compensen las necesidades del sistema de salud.

Las innovaciones tecnológicas han comenzado a transformar significativamente la farmacovigilancia en América Latina, permitiendo avances en la recolección, análisis y reporte de datos relacionados con la seguridad de medicamentos. A pesar de las barreras estructurales, como la falta de infraestructura, formación y estandarización entre países, se observa un creciente interés y adopción de herramientas como sistemas electrónicos de reporte, minería de datos, inteligencia artificial y aplicaciones móviles. Estas tecnologías mejoran la eficiencia y precisión del monitoreo de reacciones adversas, aunque su implementación aún presenta desafíos importantes en términos de integración regional y fortalecimiento institucional

El uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia facilita la notificación de efectos adversos y permite una comunicación más eficiente entre los distintos actores del sistema de salud. Estas herramientas ofrecen la oportunidad de optimizar la recolección y el análisis de datos sobre reacciones adversas, así como de mejorar la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud. Esto contribuye a garantizar una asistencia sanitaria efectiva, de calidad y segura, y a fortalecer la gestión de riesgos en el uso de fármacos.

La farmacovigilancia juega un papel clave en la seguridad del paciente, y su fortalecimiento a través de la tecnología es esencial para reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos. La integración de herramientas digitales en la farmacovigilancia permite una detección más rápida de reacciones adversas, complementa los sistemas tradicionales y facilita la participación de los profesionales de la salud y los pacientes en el reporte de eventos. Esto subraya la importancia de una cultura institucional que promueva la notificación de eventos y fortalezca la gestión de riesgos en el uso de fármacos, así como la necesidad de una colaboración efectiva entre los diferentes actores del sistema de salud.

Finalmente, se puede afirmar que la innovación tecnológica en la farmacovigilancia en América Latina ofrece oportunidades significativas para mejorar la seguridad del paciente. Por lo tanto, es importante el uso de aplicaciones digitales y tecnologías emergentes como la inteligencia artificial y la Big Data ya que puede mejorar la notificación de reacciones adversas y la seguridad del paciente. La colaboración entre profesionales de la salud, pacientes y la industria farmacéutica, es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

## Recomendaciones

Fortalecer la infraestructura tecnológica en los sistemas de salud, se recomienda que los países latinoamericanos inviertan en el desarrollo e implementación de plataformas digitales robustas que faciliten el reporte, almacenamiento y análisis de datos en farmacovigilancia.

Capacitar al personal de salud en herramientas digitales y análisis de datos para aprovechar el potencial de tecnologías como la inteligencia artificial y el Big data, es necesario brindar formación continua a profesionales sanitarios, farmacéuticos y reguladores en el uso y gestión de estas herramientas.

Promover la integración regional de sistemas de farmacovigilancia, la colaboración entre países puede facilitar el intercambio de información, estandarizar procesos y aumentar la capacidad de detección de reacciones adversas a nivel regional.

Fomentar políticas públicas que apoyen la innovación tecnológica, es fundamental que los gobiernos desarrollen marcos normativos claros y flexibles que faciliten la adopción de tecnologías emergentes, garantizando la seguridad, confidencialidad de los datos y calidad de la información.

Incluir activamente al paciente en los procesos de farmacovigilancia  
Se recomienda fomentar el uso de aplicaciones móviles y plataformas de fácil acceso que permitan a los pacientes reportar efectos adversos y recibir retroalimentación, promoviendo una cultura de vigilancia participativa.

## Referencias bibliográficas

Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). *Polifarmacia en especies*

arvalho Barbosa Cavalcante, A. K., de Macêdo Rocha, D., & Tolstenko Nogueira, L. (2022).

Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario. *Revista Cubana de Enfermería*, 38(2).

<http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v38n2/1561-2961-enf-38-02-e4264.pdf>

Castro-Pastrana, L. I., Pedraza-Montero, P., Ortiz-Islas, R., Bermúdez-Camps, I. B., Reyes-Hernández,

I., Salas-Rojas, S. G., & Céspedes-Pérez, L. M. (2014). *Gestión de la calidad en Unidades de*

*Farmacovigilancia Hospitalaria. Propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS*. Redalyc-

c.org. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57932293008>

*Ciencias Químico - Farmacéuticas*, 47(1),5-13. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>

Cuevas, I. E. (2007). *Presente y futuro de la farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica*.

Redalyc.org. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203414603004>

desarrollo de fármacos. *Revista alergia México*

[,farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos](#)

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. (2019, 20 agosto).

scielo.org.mx/. Recuperado 24 de febrero de 2025, de <https://www.scielo.org.mx/>

Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J.

Guerrero Pantoja, M., Inca Ortiz, K. S., Largo Valencia, Y., Lasso, J. A., Muñoz, L., & Cuaran,

Y. E. (2024). Farmacovigilancia inteligente: Un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares. UNAD Repository

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192022000200015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000200015)

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?>

[direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.D951AD5&lang=es&site=eds-live&scope=site](https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.D951AD5&lang=es&site=eds-live&scope=site)

[https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?](https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=site)

[direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=site](https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=site)

IKN Spain. (2023b, junio 29). La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia |

iKN Spain. *IKN Spain | Congresos y Formación Executive*. <https://ikn.es/la-tecnologia->

[el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/](https://ikn.es/la-tecnologia-el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/)

Jiménez Ardila, L. A. (2022). *Estrategias de*

Madurga Sanz, M.(2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030.

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

<https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>

[menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica](https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf). *Revista Colombiana*

*de*

Merino-Obando, P. A., & Recalde-Gracey, A. E. (2024). *Avances*

*monitoring of medicinal products*.

OMS.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *The importance of pharmacovigilance:*

*Safety*

Organization, P. P. R. (2025, 14 abril). *¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la*

*Farmacovigilancia?* Pro Pharma Research Organization.

<https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big->

[data-farmacovigilancia](https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia)

- Peñaloza Báez, M. J. (2018). Big data y analítica del aprendizaje en aplicaciones de salud y educación médica. *Investigación en Educación Médica*, 7(25), 61-66.  
[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-50572018000100061&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-50572018000100061&script=sci_arttext)  
*prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambioterapéutico y conciliación de medicamentos. El Farmacéutico Hospitales*, 198, 5–11  
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=82115540&lang=es&site=ehost-live>
- Puentes. (2021, 21 octubre). Farmacovigilancia y extracción de datos digitales | 7P. *7Puentes*.  
<https://7puentes.com/blog/2021/10/21/farmacovigilancia-web-scraping/>
- R. (2011). *Optimización de la*
- Sabino, C. (2020). *El proceso de investigación* (6.ª ed.). Editorial Panapo
- Sáenz, O. L. M. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34).  
<https://doi.org/10.11144/javeriana.rgps17-34.spap>
- Salas, R., Díaz Agudelo, D., Burgos Flórez, F.J., Vaca, C., & Serrano Meriño, D.V.(2016). Reacciones adversas a medicamentos en niños colombianos hospitalizados. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lang=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342016000300142&lang=es)
- Sanabria Ramos, C., Bermudez Garzon, L. P., Largo Valencia, Y., Guerrero Garcia, Y. P., & Gomez Gonzalez, E. S. (2024). Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. UNAD Repository.

Sanchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A., Moreno-Gutierrez, P. A., & Machado-Alba, J. E.

(2020). Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 68(1). <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v68n1.73456>

seguridad de pacientes en el contexto hospitalario

Silva, J., Ramírez, P., & Torres, L. (2020). *Challenges in pharmacovigilance in Latin America: Current status and future perspectives*. *Journal of Pharmacovigilance*, 8(2), 45-60.

[sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro](#). *El Farmacéutico Hospitales*, 220,

Suarez Alvariño, L. (2018). [Papel de las unidades de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos](#). *Clinical*

Trials Unit's role in the development of new drugs.

Universidad de Federal de Piauí. Teresina, Brasil. (2019) Contribuciones de tecnologías digitales para la [veterinarios: una revisión sistemática de la literatura](#) [Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales].

Viera, L. B., & Pavón, L. A. B. (2022). Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. *Revista Cubana de Enfermería*, 38(3), 1–17

[Vilimelis Piulats, I., Pérez Ricart, A., Suñé Negre, J. M., Calvo, A., & Juárez Giménez, J. C. \(2021\). \[Utilidad de las redes\]\(#\)](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-</a></p></div><div data-bbox=)

y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud. *Gestion Productio*, 6(11), 68-79. [https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S2739-00392024000200068&script=sci\\_arttext](https://ve.scielo.org/scielo.php?pid=S2739-00392024000200068&script=sci_arttext)

Zurita, J., Barbosa, L., & Villasís, Ml. (2019). De la investigación a la práctica: fases clínicas para el