

Tecnología digital y pacientes, un nuevo enfoque de la farmacovigilancia en Colombia

José Alberto Mendoza Dita

Moisés Mendoza Dita

Yurley Tatiana Plata Gómez

Yulitza Fernanda Vargas Arenis

Jander Pérez Ardila

Director:

German Alberto Portilla Diaz

Universidad nacional abierta y a distancia UNAD

Escuela ciencias de la salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

UDR Barrancabermeja

2025

Resumen

El presente documento, presenta como la tecnología es el nuevo enfoque que mejora los procesos de los pacientes y el sistema de farmacovigilancia en Colombia, esto mediante una exploración de herramientas digitales presentes en el entorno actual, como lo es, la inteligencia artificial, los aplicativos móviles, presentes en la industria, cambiando el rumbo de la farmacovigilancia y su aplicación; en cuanto el modelo de farmacovigilancia, se destacan desafíos, debido a las constantes resistencias al cambio, los límites de infraestructura, desafíos con soluciones propuestas mediante un estudio de revisión científica, con artículos de publicación entre 2014 y 2024, centrando la búsqueda en el papel que requiere formar un regente de farmacia y las necesidades de fortalecimiento que el sistema de salud público para la integración de la tecnología y optimización de procesos de notificación en la farmacovigilancia, con procesos de educación, capacitación y adaptación de procesos con regulación gubernamental de estos mismos, velando por la ética y privacidad del usuario.

Palabras claves: Farmacovigilancia, Inteligencia artificial, sistema de salud, aplicaciones móviles, seguridad del paciente.

Abstract

This document presents how technology is the new approach that enhances patient processes and the pharmacovigilance system in Colombia. It explores current digital tools, such as artificial intelligence and mobile applications, which are transforming the industry and reshaping pharmacovigilance practices. Regarding the pharmacovigilance model, key challenges are highlighted, including resistance to change, infrastructure limitations, and proposed solutions based on a scientific literature review of articles published between 2014 and 2024. The study focuses on the evolving role of pharmacy regents and the need to strengthen public healthcare systems by integrating technology to optimize pharmacovigilance reporting processes. This requires education, training, and adaptation of procedures, supported by government regulation to ensure ethical standards and user privacy.

Keywords: Pharmacovigilance, Artificial intelligence, Healthcare system, Mobile applications, Patient safety.

Tabla de contenido

Introducción	7
Marco referencial	8
Identificación del problema.	8
Planteamiento del problema generalizado	10
<i>Pregunta de investigación</i>	11
Justificación	12
Objetivos.	13
Objetivo general	13
Objetivos específicos	13
Marco teórico	14
Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial y Seguridad del Paciente	14
Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente	14
El Rol de la Inteligencia Artificial en el Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades	15
Impacto de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en la Farmacovigilancia.....	15
Seguridad Digital en la Farmacovigilancia	16
Sistemas de Dispensación Automatizada y Seguridad del Paciente	16
Marco metodológico	18
Tipo de Investigación	18
Población y Unidad de Análisis	20

Criterios de Inclusión	20
Criterios de Exclusión	20
Técnicas de Recolección de Información	21
Análisis de la Información (RAE – Reseñas Académicas Educativas)	21
Consideraciones éticas.	22
Resultados	23
Artículos.....	24
Análisis de resultados.....	28
Conclusiones	34
Referencias.....	35

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Matriz de análisis</i>	24
Tabla 2. <i>Categorías</i>	29
Tabla 3. <i>Tipo de estudio</i>	31
Tabla 4. <i>Países de estudio</i>	32
Tabla 5. <i>Años de publicación</i>	33

Introducción

La farmacovigilancia es un sistema de detección de casos y contravenciones de fármacos, presentes en el empleo de tratamientos en la región, por ello es relevante para la prevención de condiciones o resultados adversos en pacientes; permitiéndole al usuario un estado de seguridad conforme a las estipulaciones de control, con respecto a medicación, que pudiese generar efectos contrarios al que indica realizar (Ministerio de Salud, 2024).

En Colombia, y en América latina, es común enfrentar dificultades por parte de la integración tecnológica en procesos de uso mezclado con el componente humano, siendo estos sistemas de inteligencia artificial, plataformas digitales, un modelo de mejora para la detección de riesgos y agilización de procesos, mediante una técnica de recopilación de datos, se realiza un estado del arte conforme a lineamientos de búsqueda y necesidades de indagación conforme a los datos que arrojan los artículos de investigación, donde tras una recopilación de datos se hace un análisis de resultados con detalles de frecuencia y tipo de hallazgo obtenido, conforme a los lineamientos características de aplicación, propósito y resultado, presentes en la matriz de análisis.

Marco referencial

Identificación del problema.

La seguridad del paciente representa un pilar fundamental en la prestación de servicios sanitarios, especialmente en lo referente al uso seguro de los medicamentos. Dentro de este contexto, la farmacovigilancia juega un rol esencial en la supervisión y prevención de efectos adversos relacionados con los fármacos (Maza Larrea, Aguilar Anguiano & Mendoza Betancourt, 2018). Sin embargo, diversos factores continúan limitando la eficacia de estos sistemas de vigilancia, comprometiendo el bienestar de los pacientes y la calidad de la atención médica.

Uno de los principales problemas radica en la baja tasa de notificación de reacciones adversas, lo que dificulta la identificación oportuna de riesgos asociados a la administración de medicamentos (INVIMA, 2024). Además, la escasez de herramientas tecnológicas adecuadas y la limitada integración de soluciones digitales en los procesos de farmacovigilancia representan obstáculos significativos para un monitoreo eficaz de la seguridad del paciente (Rodríguez Cadena, 2022). En este sentido, el aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), junto con el desarrollo de plataformas digitales, podría potenciar la notificación y el análisis de efectos adversos a medicamentos (Ramírez Vélez et al., 2024).

No obstante, la adopción de estas innovaciones enfrenta múltiples barreras. Entre los principales desafíos se encuentran la falta de normativas claras y unificadas para la digitalización de la farmacovigilancia, la resistencia al cambio por parte de los profesionales de la salud y la insuficiente formación en el manejo de herramientas digitales (Bermúdez Garzón et al., 2024; Castro Betancur et al., 2024). Asimismo, las desigualdades tecnológicas en varias regiones de América Latina dificultan el acceso a estas soluciones, lo que limita la

eficacia de los programas de vigilancia en distintos entornos clínicos y hospitalarios (Ortiz-Ruiz, Lizarazo-Lizarazo & Bedoya-Conde, 2022).

Finalmente, resulta necesario revisar los factores que impiden la adecuada integración de las tecnologías digitales en los procesos de farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente.

Planteamiento del problema generalizado

La farmacovigilancia en Colombia es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes en el uso de medicamentos. Sin embargo, enfrenta importantes retos que afectan su efectividad. Entre estos desafíos destacan la falta de notificación oportuna de eventos adversos, la insuficiente capacitación de los profesionales de la salud y la escasa información disponible sobre el tema. Como consecuencia, estos factores dificultan la toma de decisiones oportunas y pueden comprometer la salud de la población.

Ante esta problemática, el avance de las tecnologías digitales representa una oportunidad para mejorar la farmacovigilancia, ya que herramientas como plataformas en línea y aplicaciones móviles pueden optimizar la notificación y el seguimiento de eventos adversos. No obstante, la implementación de estas soluciones se ve limitada por la falta de acceso a internet en zonas rurales, la resistencia al cambio y la integración con los sistemas de salud existentes. Por ello, es fundamental identificar estrategias que permitan la adopción efectiva de estas tecnologías, asegurando su accesibilidad y utilidad en todas las regiones del país.

En un contexto más amplio, la farmacovigilancia en América Latina aún enfrenta múltiples desafíos, especialmente en la detección y notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Si bien existen aplicaciones digitales que pueden mejorar este proceso, su adopción es limitada debido a la falta de infraestructura, el desconocimiento, la resistencia al cambio y los problemas de integración con los sistemas de salud. A pesar de que algunos países han intentado implementar estas herramientas, muchas de ellas no logran consolidarse, ni generar el impacto esperado en la seguridad del paciente. Por lo tanto, es necesario definir estrategias que faciliten su adopción y uso efectivo, asegurando que realmente contribuyan a la prevención de riesgos y al mejor control de los medicamentos en la región.

Pregunta de investigación

¿De qué manera la tecnología digital está transformando la farmacovigilancia y contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente en entornos clínicos y hospitalarios?

Justificación

La farmacovigilancia es esencial para la seguridad del paciente; sin embargo, en América Latina enfrenta problemas como la baja notificación de eventos adversos y la poca integración tecnológica. En este sentido, las aplicaciones digitales pueden mejorar este proceso, pero su adopción es limitada debido a la falta de infraestructura, la resistencia al cambio y la escasa regulación.

Por ello, esta investigación busca identificar estrategias para facilitar su implementación y uso efectivo, con el objetivo de fortalecer la seguridad del paciente y optimizar la gestión de medicamentos. Además, este estudio puede servir de guía para instituciones de salud y reguladores, promoviendo así un sistema de farmacovigilancia más eficiente y accesible en la región.

Cabe destacar que el avance tecnológico en el sector salud ha generado oportunidades significativas para mejorar tanto la seguridad del paciente como la eficacia de los tratamientos médicos. En particular, la tecnología digital se ha posicionado como una herramienta para la detección de reacciones adversas y la optimización del uso de medicamentos, lo que, a su vez, podría reducir errores de prescripción y mejorar la atención sanitaria (Rodríguez Cadena, 2022; Ramírez Vélez et al., 2024).

En consecuencia, este estudio resulta relevante porque contribuirá a una mejor comprensión del papel de la tecnología digital en la farmacovigilancia, identificando no solo sus beneficios, sino también sus limitaciones y posibles riesgos. Asimismo, permitirá generar recomendaciones para su implementación segura y efectiva en entornos clínicos y hospitalarios, con un enfoque particular en innovaciones tecnológicas como el uso de aplicaciones digitales para la seguridad del paciente en América Latina.

Objetivos.

Objetivo general

Examinar de qué manera la tecnología digital está transformando la farmacovigilancia y contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente en entornos clínicos y hospitalarios, identificando sus beneficios, desafíos y estrategias para su implementación efectiva.

Objetivos específicos

Analizar el funcionamiento de los sistemas de farmacovigilancia, identificando sus limitaciones y proponiendo mejoras para optimizar la detección temprana de efectos adversos.

Explorar el uso de herramientas digitales e inteligencia artificial en sistemas de salud de otros países, evaluando su aplicabilidad y adaptabilidad al contexto local.

Proponer estrategias para la integración de herramientas digitales e inteligencia artificial en el sistema de farmacovigilancia, considerando factores económicos y sociales, con el objetivo de mejorar la eficiencia y accesibilidad en la detección de reacciones adversas a medicamentos.

Marco teórico

La construcción del marco teórico se realiza en base a reseña académica educativa (RAE), construida a partir de dos referencias bibliográficas identificadas y desarrolladas por cada uno de los integrantes del grupo colaborativo. Para ello, se identificó lo siguiente:

Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial y Seguridad del Paciente

En primer lugar, la farmacovigilancia es un componente fundamental en la medicina moderna, especialmente en lo que respecta a la seguridad del paciente. Se define como la ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (Maza Larrea, Aguilar Anguiano & Mendoza Betancourt, 2018). Su importancia radica en que, aunque los ensayos clínicos previos a la comercialización de los fármacos proporcionan datos valiosos, algunos efectos adversos solo pueden ser identificados cuando los medicamentos ya están en uso generalizado. En consecuencia, estos efectos, aunque poco frecuentes, pueden representar un riesgo significativo para la salud del paciente y, por tanto, requieren vigilancia continua para salvaguardar su bienestar (Maza Larrea et al., 2018).

Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente

Asimismo, el papel de la farmacovigilancia es importante en la implementación de acciones en pro de la seguridad del paciente. Los sistemas de vigilancia postcomercialización permiten la identificación de reacciones adversas raras o imprevistas que no se habrían detectado durante los ensayos clínicos. En este sentido, Maza Larrea et al. (2018) destacan que la farmacovigilancia es esencial no solo para la protección del paciente, sino también para ajustar las pautas de uso de medicamentos, modificar recomendaciones terapéuticas o retirar medicamentos del mercado cuando se detecta un riesgo significativo. Además, este proceso de monitoreo constante se facilita mediante la notificación de los efectos adversos,

tanto por profesionales de la salud como por la industria farmacéutica y los propios pacientes (Maza Larrea et al., 2018). Por ello, diversas normativas nacionales e internacionales, como las emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México, establecen lineamientos claros para la notificación y evaluación de eventos adversos (Maza Larrea et al., 2018).

El Rol de la Inteligencia Artificial en el Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades

Por otro lado, en el ámbito de la medicina, la inteligencia artificial (IA) ha mostrado un notable potencial para mejorar tanto el diagnóstico como el tratamiento de diversas enfermedades. Un ejemplo destacado de su uso es el trabajo realizado por el infectólogo pediatra Iván Gutiérrez, quien aplica IA en el diagnóstico y tratamiento de infecciones respiratorias en niños. De acuerdo con Rojo (2024), la integración de la IA permite un análisis más preciso de los datos de los pacientes, lo que no solo mejora la exactitud de los diagnósticos, sino también optimiza los tratamientos, personalizándolos según las características específicas de cada paciente. Adicionalmente, la IA ayuda a reducir el uso innecesario de antibióticos, un factor determinante en la lucha contra la creciente resistencia bacteriana (Rojo, 2024).

Impacto de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) en la Farmacovigilancia

En este contexto, el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) ha emergido como una estrategia innovadora para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. Según Bermúdez Garzón et al. (2024), las aplicaciones digitales permiten optimizar el proceso de notificación de reacciones adversas, proporcionando plataformas móviles y sistemas de notificación en línea que facilitan la recolección de datos en tiempo real. Como resultado, esto mejora la capacidad de análisis y prevención de efectos adversos,

contribuyendo a un monitoreo más eficiente de la seguridad del paciente (Bermúdez Garzón et al., 2024).

Seguridad Digital en la Farmacovigilancia

No obstante, con la digitalización de los sistemas de farmacovigilancia, surge un reto significativo en cuanto a la protección de la privacidad y la seguridad de los datos. En consecuencia, según Castro Betancur et al. (2024), la implementación de medidas de seguridad, como la encriptación de datos, el acceso restringido y la autenticación multifactorial, es esencial para proteger la información sensible relacionada con los medicamentos y las reacciones adversas. Estas medidas resultan fundamentales para evitar filtraciones de datos y asegurar que la información personal de los pacientes se maneje de manera confidencial y segura (Castro Betancur et al., 2024).

Sistemas de Dispensación Automatizada y Seguridad del Paciente

Por último, la implementación de sistemas de dispensación automatizada (SDA) en hospitales ha mostrado una reducción significativa en los errores de medicación, lo que contribuye a una mejora en la seguridad del paciente. De acuerdo con Ortiz-Ruiz, Lizarazo-Lizarazo y Bedoya-Conde (2020), la transición de sistemas manuales a automatizados ha reducido los errores de dispensación de medicamentos de un 0,38% a un 0,007%, optimizando el tiempo de preparación de los medicamentos y permitiendo que los profesionales de la salud dediquen más tiempo a la atención directa de los pacientes. Además, estos sistemas mejoran la trazabilidad de los medicamentos y optimizan la gestión del inventario, contribuyendo a una mayor seguridad en la administración de medicamentos en entornos hospitalarios (Ortiz-Ruiz et al., 2020).

En síntesis, la integración de nuevas tecnologías en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente ha demostrado ser fundamental para la mejora de la atención médica y

la reducción de riesgos asociados con los medicamentos. Por lo tanto, su desarrollo y regulación continua seguirán siendo esenciales para garantizar una atención de calidad en el sector salud.

Marco metodológico

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo y descriptivo, basado en la revisión documental de literatura científica, normativa institucional y estudios empíricos. El objetivo fue comprender cómo las tecnologías digitales están transformando los procesos de farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente, especialmente en el contexto colombiano. El análisis se centró en el rol del regente de farmacia y su participación activa en prácticas de farmacovigilancia humanizada.

Tipo de Investigación

La revisión temática, según Muñoz (2020), constituye un paso esencial para el desarrollo de investigaciones clínicas o académicas, ya que permite una aproximación sistemática al conocimiento existente, facilitando la identificación de vacíos, tendencias y oportunidades de mejora. En el marco de esta investigación, se llevó a cabo una revisión de la literatura especializada, centrada en artículos publicados entre los años 2014 y 2025, con el objetivo de analizar cómo las tecnologías digitales han influido en los procesos de farmacovigilancia en Colombia, y particularmente, en el rol del regente de farmacia como agente significativo en la seguridad del paciente.

Este estudio se clasifica como una investigación de tipo cualitativo, con un alcance descriptivo. Su enfoque busca comprender e interpretar las dinámicas actuales en la implementación de tecnologías como la inteligencia artificial y las TIC en el ámbito de la salud, especialmente en relación con la detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

En esta línea, Maza Larrea, Aguilar Anguiano y Mendoza Betancourt (2018) destacan que las revisiones documentales permiten establecer marcos de referencia sólidos y detectar

oportunidades para optimizar procesos clínicos, como la farmacovigilancia, a través del análisis crítico de fuentes académicas y normativas vigentes.

Por ello, el estudio adopta un diseño narrativo, centrado en la interpretación y organización temática de los textos seleccionados. Para la recolección y análisis de datos, se utilizó una matriz de análisis documental, en la cual se sistematizó información como: título, autoría, año de publicación, hallazgos, enfoque metodológico y relevancia contextual. Posteriormente, se realizó un análisis temático de los contenidos, agrupando los documentos en categorías como: uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia, barreras de implementación, percepción del regente de farmacia y seguridad del paciente.

Finalmente, la investigación se enfocó en explorar cómo los regentes de farmacia en Colombia adoptan prácticas de farmacovigilancia mediadas por herramientas tecnológicas, y de qué forma estas pueden contribuir a una atención más eficiente, segura y humanizada.

Población y Unidad de Análisis

La población corresponde a todos los artículos académicos y científicos relacionados con farmacovigilancia, tecnologías digitales, humanización de la atención y el rol del regente de farmacia, que cumplieron los criterios de inclusión definidos por el grupo.

La unidad de análisis se compone de los 50 artículos científicos inicialmente recuperados, de los cuales 10 fueron seleccionados para el análisis profundo, por su relevancia temática, rigor metodológico y cumplimiento de los criterios establecidos. A estos se les aplicó el instrumento de análisis basado en las Reseñas Académicas Educativas (RAE).

Criterios de Inclusión

Se incluyeron artículos que cumplieron con las siguientes condiciones:

Idiomas: español e inglés.

Año de publicación: entre 2014 y 2025.

Tipología: artículos científicos revisados por pares, informes institucionales, normativa oficial y estudios de caso.

Accesibilidad: textos disponibles en bases de datos científicas como Scielo, RedALyC, PubMed, ScienceDirect y repositorios académicos.

Temática: estudios enfocados en farmacovigilancia, tecnologías digitales aplicadas a la salud, atención humanizada, y participación del regente de farmacia en la seguridad del paciente.

Criterios de Exclusión

Se excluyeron artículos que:

No abordaban directamente el rol del regente de farmacia.

Tenían un enfoque estrictamente técnico sin relación con la humanización ni con la seguridad del paciente.

Correspondían a literatura gris, boletines no académicos o estudios sin revisión por pares.

Estaban publicados antes de 2014 o no eran accesibles en texto completo.

Técnicas de Recolección de Información

Se empleó una revisión documental sistemática, guiada por el uso de palabras fundamentales según Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) como:

“farmacovigilancia”, “regente de farmacia”, “atención humanizada”, “tecnología digital en salud”, “seguridad del paciente”, “notificación de reacciones adversas”. La búsqueda se realizó en bases de datos científicas reconocidas y repositorios institucionales. Posteriormente, se organizó la información en matrices destinadas para la presentación de la información de forma organizada.

Análisis de la Información (RAE – Reseñas Académicas Educativas)

El análisis de los 10 artículos seleccionados se llevó a cabo mediante el uso de Reseñas Académicas Educativas (RAE), una técnica de análisis cualitativo que permite examinar críticamente cada texto a partir de elementos como:

Título del artículo; Autor y año; Objetivo y metodología; Principales hallazgos: Aportes al tema investigado; Relevancia para el contexto colombiano

Estas reseñas permitieron sistematizar la información, identificar patrones y vacíos en la literatura, así como generar categorías temáticas central: *uso de TIC, notificación de eventos adversos, atención farmacéutica humanizada y normatividad vigente*.

Consideraciones éticas.

Esta investigación se enmarca como un estudio sin riesgo, de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, ya que se fundamenta exclusivamente en el análisis de fuentes documentales y secundarias. Por tanto, no se realizó intervención directa con seres humanos ni se recolectaron datos personales, lo cual excluye la necesidad de consentimiento informado o aprobación de un comité de ética en investigación con personas.

El estudio se realizará respetando los principios éticos de la investigación académica. Al tratarse de una revisión documental, no se compromete la privacidad ni la integridad de personas o instituciones. No obstante, se dará el debido crédito a todos los autores y fuentes empleadas, conforme a las normas APA 7 (American Psychological Association, 2020), asegurando el respeto por la propiedad intelectual y la integridad del contenido citado.

Adicionalmente, se actuó con responsabilidad metodológica y ética, procurando que la interpretación de los documentos fuera fiel, contextualizada y basada en evidencia. En ningún caso se tergiversaron resultados, se generalizaron afirmaciones sin respaldo o se emitieron juicios infundados sobre los temas tratados, especialmente aquellos relacionados con la seguridad del paciente, la farmacovigilancia y el rol del regente de farmacia.

Finalmente, se tuvo especial cuidado en preservar el enfoque formativo y propositivo del estudio, alineándose con los valores de transparencia, justicia, beneficencia y respeto a la dignidad humana. Estos principios, junto con la autonomía del conocimiento científico, constituyen la base ética que orientó todo el proceso investigativo.

Resultados

La técnica de recolección de datos se basa en la aplicación de sistemas de búsqueda relacionado a las terminologías y los tipos de datos que se requieren para el estudio que se plantea; por ello mediante la aplicación de sistemas de búsqueda y base de datos, se determinan patrones de búsqueda referente a las necesidades de información.

Conforme a las bases de datos empleas se hace una selección que incluye buscadores como Google académico, y bases de datos como: Scielo, Scopus, Sciendirect, RedALyC, PubMed y el repositorio académico, en donde los artículos, tesis e informes, se filtraban por palabras claves, años, idiomas, y áreas de relación

Las palabras fundamentales según Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) que se emplearon en los criterios de búsqueda fueron:

“farmacovigilancia”; “regente de farmacia”; “atención humanizada”; “tecnología digital en salud”; “seguridad del paciente”; “notificación de reacciones adversas”.

El lapso de búsqueda se evaluó desde el año 2014 al año 2024, centrandó el área de aplicación en estudios enfocados en farmacovigilancia, tecnologías digitales aplicadas a la salud, atención humanizada, y participación del regente de farmacia en la seguridad del paciente.

Artículos

Tabla 1.

Matriz de análisis

N.º	Año	Título	Autores	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados / Hallazgos
01	2017	Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación	Julio Alonso Arévalo; José Antonio Mirón Canelo	Sintetizar y categorizar los tipos de aplicativos móviles (mHealth) en uso de salud, evaluando las restricciones y controles vigentes en la norma y ética social.	La muestra radica en un compilado de revisión de casos y normas de otros autores como lo son autoridades como la FDA y artículos de caso en el territorio europeo.	Una intervención de tipo recolección de datos, con base a estudios del área de la salud, aplicativos móviles y control o regulaciones de la misma.	El aplicativo mHealth es un potencial promotor de un monitoreo y mejora en diagnósticos y tratamientos, no obstante, requiere una regulación gubernamental por el tratamiento de gatos y garantía del servicio para la seguridad del usuario.
02	2024	Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-2024	Diana Elizabeth Ramírez Vélez; Julio Cesar Salgado Marín; María Isabel Castaño Rivera; Miguel Ángel Cardona Restrepo; Stefania López Londono	Detallar la relevancia de estudio acerca de las nuevas tecnologías en el manejo de la farmacovigilancia.	15 artículos, analizando el tema base, estructurados en una matriz de análisis.	Mediante bases de datos, se recopila y analiza los resultados obtenidos.	Los resultados denotaron los beneficios de la implicación tecnológica con los hallazgos de marcos de control farmacológicos, así como las barreras de aplicación.

03	2018	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	José Antonio Maza Larrea; Luz María Aguilar Anguiano; Julio Amadeo Mendoza Betancourt	Destacar las necesidades de aplicación de la farmacovigilancia en la mejora de seguridad ante RAM para el ciudadano.	Estudio de artículos y análisis de los mismo.	Se denota un procedimiento de búsqueda, revisión actual e histórica, aunado a un análisis de barreras de notificación de RAM.	La falta de rigurosidad de aplicación de normas de farmacovigilancia representa pérdidas económicas para los países.
04	2022	Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú	L. Yesenia Rodríguez-Tanta; Diego André Ale-Mauricio; Violeta Saromo-Meléndez; Anais Lazarte-Ramos; Elisa Gálvez-Dávila; Gisela Pecho-Arias; Jack Uruchi-Huertas; Paola Fernández-Rojas; Raquel Delgado-Escalante	Determinar la aplicación de farmacovigilancia en el tratamiento de Covid-19 en el seguro social de Perú.	La muestra se encuentra en 144 profesionales de la salud, mayormente médicos, seguidos de enfermeros y otros profesionales; donde por mayoría se encontraban hombres seguidos de mujeres.	En un análisis documental de datos del año 2020, se realizó un plan de información y comprobación de acciones pertinentes en las fechas.	El 66% de la muestra presentaba conocimiento sobre farmacovigilancia, el 97.6% reconoció la relevancia de las acciones de monitoreo de la farmacovigilancia mediante la notificación de RAM; los farmacéuticos tenían el mayor porcentaje de conocimiento sobre los procesos de farmacovigilancia; no obstante, el 71,5 % demostró malas prácticas de operación en farmacovigilancia, y solo el 10 % notifico RAM sobre el Covid-19, demostrando malas prácticas durante la pandemia.

05	2017	Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016)	Moisés Mendocilla-Risco, Maribel Bellido-Marín, Kelly Serrano-Mestanza	Determinar las situaciones de requerimiento para una notificación de RAM.	28 notificaciones de RAM, Y 789 alertas	Mediante una revisión de los diferentes tipos de notificaciones de RAM y DIGEMID, con un análisis de casos, donde se clasificaban y se organizaban estructurando una base de datos en Excel.	Algunas de las notificaciones en el lapso estudiaban, demostraban poca seriedad; se determinaron 11 alertas por uso de medicamentos ilegales o alterados, también, se denotó la necesidad de mejorar en las notificaciones y control de mercado.
06	2024	Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Peru	Ana María Mollenedo Chávez	Implementación de sistema de notificaciones para RAM, en la región de Madre de Dios Perú.	Centro de servicio de la región de la madre de Dios, desde el personal a la situación de farmacovigilancia presentable en el lapso de análisis.	Mediante una evaluación del centro se hizo un análisis de casos iniciales, donde 0 casos fueron notificados; posterior a ello se estructura un plan de manejo y capacitaciones de uso y empleo.	La implementación de capacitaciones y empleo de estrategias de farmacovigilancia, permitió un avance de notificaciones de 0% al 65.8% con un aumento positivo de uso.
07	2018	Calidad de las notificaciones de sospechas de RAM reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID.	Yanet Carla Condori Quito, Deifilia Maria de los Angeles Hernandez Loli	Análisis antes y después de la aplicación de la norma N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 (NTS). Para el análisis de notificaciones de RAM.	4938, notificaciones, con solo el 42% tomadas como validas, con una división de abril a septiembre y de octubre a marzo de los años 2016 y 2017.	Se recolectaron diversas notificaciones de farmacéuticas de diferentes zonas, con la implementación de la escala de puntuación de vigiGrade.	La calidad de notificaciones es baja, no obstante, aumentó un poco después de la aparición de la norma.

08	2015	Diseño e implementación de una Unidad de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica	Osette Simg Garay, Carolina Yrys Jacobo	Implementar un sistema de regulación de la farmacovigilancia capaz de dar seguimiento a los registros de acción.	Es un diseño de análisis de información, bajo la normativa legal y antecedentes situacionales.	Posterior a una elección de limitantes legales en el planteamiento de normativas y pautas de control, se estructura un manual de uso, concretando sistemas de método y pautas de operación.	Un manual capaz de disminuir los incidentes de dudas con respecto a las acciones de seguimiento que se deben emplear ante un posible caso de RAM.
09	2015	Propuesta de Manual de Procedimientos Operativos Estándares de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para una Droguería ubicada en la ciudad de Trujillo	Br. Guerra Cabanillas, Danny Eniht	Propuesta de sinterización de requerimientos y procedimientos de operaciones de farmacovigilancia.	Revisión documental y normativa.	Revisión de bases de datos y fuentes legales, posterior a un borrador de manual de uso, con análisis de fallos y aciertos con base a las necesidades de farmacovigilancia.	La creación de un manual para simplificar los conocimientos necesarios de notificación y aspectos relacionados a la farmacovigilancia.
10	2019	Estadística de intoxicaciones agudas notificadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia, periodo 2012-2018.	David Mena Roa; Juan Roldán Saelzer.	Análisis de comportamiento del sistema de salud conforme a los casos de intoxicaciones y reacciones adversas.	75.078 de notificaciones, y 933 casos de intoxicación de los que se especificaron el 1.3%	Fuentes de casos, con recolección y categorización de los mismos, con variables y análisis de similitudes, con el respecto análisis del proceso de notificación.	85% de los casos de intoxicación se dieron por intentos de suicidio, con edades de 18 a 64 años, con mayoría de notificación por parte de establecimientos médicos; los medicamentos más utilizados son clonazepam y paracetamol.

Análisis de resultados

El análisis de los estudios recopilados permite evidenciar una tendencia creciente en la importancia asignada a la farmacovigilancia y al uso de tecnologías emergentes en el ámbito sanitario. En primer lugar, se destaca que gran parte de las investigaciones se orientan hacia la comprensión e implementación de sistemas de farmacovigilancia en contextos diversos, como es el caso de Perú y Colombia. En estos países, se han desarrollado experiencias tanto en instituciones públicas como en el sector industrial, lo que refleja una preocupación común por la seguridad del paciente ante reacciones adversas a medicamentos (RAM).

En consecuencia, se hace evidente que el conocimiento teórico sobre la farmacovigilancia no siempre se traduce en una práctica efectiva. Factores como la falta de formación, la escasa motivación institucional y la ausencia de mecanismos estandarizados para la notificación de eventos adversos, continúan limitando los avances en este campo.

Con respecto a las temas y hallazgos se evidencian patrones categorizables, a partir de ello, se dividen en 4 categorías las cuales son: Seguridad y pautas de control de farmacovigilancia, sistemas de aplicación médica, salud pública y farmacovigilancia, tecnología, aplicada, donde en la tabla 2, se puede observar la primera columna de categoría de hallazgos, con una segunda columna con los títulos de artículos con su respectivo número de la tabla de artículos seleccionados.

Tabla 2.*Categorías*

Categoría según hallazgos	Título de Artículo
Seguridad y pautas de control de farmacovigilancia.	Estadística de intoxicaciones agudas notificadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia, periodo 2012-2018 (10).
	Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016) (05).
	Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú (04).
	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente (3).
Sistemas de aplicación médica.	Diseño e implementación de una Unidad de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica (08).
	Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia una revisión de la literatura 2014-2024 (02).
Salud pública y farmacovigilancia.	Calidad de las notificaciones de sospechas de RAM reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a marzo 2017 (07).

	Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú (06).
	Propuesta de manual de procedimientos operativos estándares de farmacovigilancia y tecnovigilancia para una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo (09).
Tecnología aplicada	Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación (01).

La clasificación de los artículos permite observar un panorama amplio y diverso sobre la farmacovigilancia. Cada categoría aporta un enfoque complementario que, en conjunto, contribuye a fortalecer las estrategias de vigilancia sanitaria desde distintas perspectivas: normativa, tecnológica, institucional y asistencial. Así, se evidencia que una gestión integral de la farmacovigilancia resulta indispensable para garantizar la seguridad de los pacientes y la eficiencia del sistema de salud.

Posterior a la revisión de documentos científicos, se denotó el tipo de características que presentan como grupo de datos, en donde, por parte del tipo de estudio, se evidencio por el 30% de los documentos que son del tipo cuantitativo descriptivo, en cuanto al tipo cuantitativo como revisión y descriptivo se presenta un 20% en los dos casos, para los tipos de estudios que se presentan, por otro lados los tipos mixtos, cualitativo analítico y cuantitativo retrospectivo adquieren el 10% de los artículos de análisis (ver tabla 3).

Tabla 3.*Tipo de estudio*

Tipo de estudio		Cantidad	Porcentaje
Cuantitativo	Descriptivo	3	30 %
	Retrospectivo	1	10 %
Cualitativo	Revisión	2	20 %
	Analítico	1	10 %
	Descriptivo	2	20 %
Mixto	Cualitativo y Cuantitativo	1	10 %
Total		10	100

El análisis revela que, si bien el enfoque cuantitativo sigue siendo esencial para el monitoreo y evaluación de sistemas, el enfoque cualitativo y la combinación de métodos adquieren cada vez mayor relevancia. Esto responde a la necesidad de comprender no solo qué ocurre con las notificaciones o prácticas en farmacovigilancia, sino también por qué ocurren, lo cual es indispensable para desarrollar políticas sanitarias efectivas, sostenibles y centradas en el paciente.

Los países que se involucraron en la revisión documental se tratan de Colombia, Chile, México, España y Perú, siendo Perú el país con mayores contribuciones de análisis con un 50% de los artículos, seguido de México con un 20%, los demás países contribuyendo en tan solo un 10% (ver tabla 4).

Tabla 4.*Países de estudio*

Países	Cantidad	Porcentaje
Colombia	1	10 %
Chile	1	10 %
México	2	20 %
España	1	10 %
Perú	5	50 %
Total	10	100 %

Es notable la escasa representación de otros países de América Latina, lo cual sugiere la necesidad de fomentar una mayor producción científica sobre farmacovigilancia en la región. También se observa un potencial para fortalecer redes de colaboración internacional, especialmente con países que ya muestran avances importantes como Perú y México.

La evidencia se concentra principalmente en contextos donde ya existen estructuras institucionales consolidadas de farmacovigilancia, mientras que en otros países aún hay una oportunidad significativa para avanzar en la generación de conocimiento y fortalecimiento de sistemas de notificación y control de RAM.

Con base al rango de años preestablecido, se obtuvo un rango desde el año 2014 hasta el 2024, en la revisión documental, se encontraron años del 2015, 2017 y 2018 con el 20% cada uno, con respecto a la cantidad de artículos recopilados; los años 2019, 2022 y 2024 constan del 10% de artículos (ver tabla 5).

Tabla 5.*Años de publicación*

Año	Cantidad	Porcentaje
2015	2	20 %
2017	2	20 %
2018	2	20 %
2019	1	10 %
2022	1	10 %
2024	2	20 %
Total	10	100 %

En síntesis, la distribución por año permite identificar no solo una línea de tiempo del desarrollo investigativo en esta área, sino también los momentos importantes en los que la farmacovigilancia ha cobrado relevancia, especialmente ante cambios normativos, avances tecnológicos y necesidades emergentes en salud pública.

Conclusiones

La implementación de la tecnología digital y la inteligencia artificial (IA) en los sistemas de farmacovigilancia y atención hospitalaria representa una transformación significativa en la manera en que se monitorea y protege la seguridad del paciente. A través de esta revisión, se identificaron importantes desafíos éticos y regulatorios, especialmente relacionados con la privacidad de los datos, la transparencia algorítmica y la responsabilidad legal en la toma de decisiones clínicas. Estos aspectos requieren marcos normativos sólidos que acompañen la innovación tecnológica, garantizando su uso seguro y ético.

Asimismo, se evidenció que la automatización de procesos mediante herramientas digitales e inteligencia artificial mejora la eficiencia del monitoreo y la notificación de eventos adversos, lo cual fortalece la capacidad de respuesta del sistema sanitario. Esta automatización permite una detección temprana de riesgos, optimiza recursos y contribuye directamente a la mejora en la seguridad del paciente.

Finalmente, se propusieron diversas estrategias de integración segura y efectiva, entre ellas el desarrollo de aplicaciones digitales adaptadas a las realidades regionales, la capacitación del personal sanitario, y la colaboración interinstitucional. En el contexto de América Latina, estas innovaciones deben ir acompañadas de políticas públicas inclusivas, infraestructura tecnológica adecuada y compromiso político, para superar las brechas existentes y garantizar un impacto real en la calidad de la atención sanitaria.

Referencias

- Arévalo, J. A., & Canelo, J. A. (Octubre de 2017). Aplicaciones móviles en salud: potencial, normativa de seguridad y regulación. (ACIMED, Ed.) *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 28(3). doi:2307-2113
- Br. Guerra Cabanillas, D. E. (2015). Propuesta de Manual de Procedimientos Operativos Estándares de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para una Droguería ubicada en la ciudad de Trujillo. Obtenido de <https://dspace.unitru.edu.pe/items/a82663ff-ed6a-4ba4-aa39-2dbc55060f18>
- COSETTE SIMG GARAY, C. Y. (2015). *Diseño e implementación de una Unidad de Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica*. Obtenido de <https://repositorio.lasalle.mx/handle/lasalle/1830>
- Diana Elizabeth Ramírez Vélez, J. C. (2024). *Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-202*. Tesis diplomado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, Programa de Regencia de Farmacia. Obtenido de <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65323/micastanor.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- José Antonio Maza Larrea, L. M. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Obtenido de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

- Ministerio de Salud. (2024). *MANUAL DE FARMACOVIGILANCIA*. Manual, GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD, Bogotá. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Moisés Mendocilla-Risco, M. B.-M. (2017). Farmacovigilancia y alertas del uso de recursos y productos en la medicina tradicional, alternativa y complementaria en el Perú (1997-2016). *REVISTA PERUANA DE MEDICINA INTEGRATIVA*, 2(2), 110-118. doi:<https://doi.org/10.26722/rpmi.2017.22.52>
- Mollenedo Chávez, A. M. (2024). *Implementación del Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Región de Madre de Dios, Perú*. Tesis, Universidad Católica de Santa María, Facultad de Ciencias Farmacéuticas Bioquímicas y Biotecnológicas, Arequipa. Obtenido de <https://hdl.handle.net/20.500.12920/14208>
- Roa, D. M., & Saelzer, J. R. (2019). Estadística de intoxicaciones agudas notificadas al Programa Nacional de Farmacovigilancia, periodo 2012-2018. *Instituto de salud publica*, 8. Obtenido de <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/15/images/parte02b.pdf>
- Rodríguez-Tanta, L. Y., Mauricio, D. A., Meléndez, V. S., Lazarte-Ramos, A., Dávila, E. G., Pecho-Arias, G., . . . Escalante, R. D. (2022). Conocimientos, actitudes y prácticas de farmacovigilancia en el contexto de la COVID-19 en profesionales de la salud del Seguro Social del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 39(1), 91-97. doi:<http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2022.391.10651>

- Secretaría de Salud de Boyacá. (2020). *Importancia de la notificación en Farmacovigilancia*. Capsula informativa, Programa Departamental de Farmacovigilancia, Boyacá. Obtenido de file:///C:/Users/Sebastian%20y%20Paula/Downloads/boletin_la_capsula_2020_03.pdf
- Yanet Carla Condori Quito, D. M. (2018). *Calidad de las notificaciones de sospechas de RAMs reportadas por empresas farmacéuticas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la DIGEMID. Abril 2016 a marzo 2017*. Tesis, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Lima. Obtenido de <https://core.ac.uk/download/pdf/323352433.pdf>
- Alonso-Arévalo, J., & Mirón-Canelo, J. A. (2017). Aplicaciones móviles en salud: Potencial, normativa de seguridad y regulación. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 28(3), 1-13. <https://www.redalyc.org/pdf/3776/377653383005.pdf>
- Bermúdez Garzón, L. K., Sanabria Ramos, C. N., Largo Valencia, Y. L., Guerrero García, Y. P., & Gómez González, E. S. (2024). Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65050>
- Gutiérrez, I. (2024). Iván Gutiérrez: El infectólogo pediatra que utiliza inteligencia artificial para mejorar los tratamientos contra infecciones respiratorias. *El País*. <https://elpais.com/america-colombia/branded/los-lideres-de-colombia/2024-12-06/ivan-gutierrez-el-infectologo-pediatra-que-utiliza-inteligencia-artificial-para-mejorar-los-tratamientos-contra-infecciones-respiratorias.html>

INVIMA. (2024). Sistema de notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

<https://www.invima.gov.co>

Maza Larrea, D., Aguilar Anguiano, M., & Mendoza Betancourt, J. (2018). Farmacovigilancia: principios y aplicaciones. Editorial Médica Panamericana.

Mero Pai, G. V., Matabanchoy Chávez, Y. B., Andrade Pantoja, Y. N., Sánchez, M., & Jurado López, J. V. Análisis del marco conceptual para la implementación de inteligencia artificial en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de farmacovigilancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65244>

Muñoz, P. (2020). Revisión bibliográfica en farmacovigilancia: Metodologías y resultados.

Pharmacovigilance Journal, 10(2), 70-75.

Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas: Garantizar que la salud pública llegue a todas las personas en todas partes*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64574>

Ortiz-Ruiz, G., Lizarazo-Lizarazo, E., & Bedoya-Conde, A. M. (2022). Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente: Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 51(2), 899-911. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.95878>

Pérez Ardila, J. (2025, febrero 11). Transformación digital del sector de la salud en la Región de las Américas: Garantizar que la salud pública llegue a todas las personas en todas partes. OPS/PUB/24-0012. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64574>

Plata Gómez, Y. T. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente.

Revista Mexicana de Anestesiología, 41(1), 47-52.

<https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301->

[696X2018000100047&script=sci_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301-696X2018000100047&script=sci_arttext)

Ramírez Vélez, D. E., Salgado Marín, J. C., Castaño Rivera, M. I., Cardona Restrepo, M. Á., &

López Londoño, S. (2024). Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la

farmacovigilancia en Colombia: Una revisión de la literatura 2014-2024.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65323>

Rodríguez Cadena, C. A. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas (Tesis doctoral, Universidad Nacional de Colombia).

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>

Ruiz, G., Ortiz, L., Lizarazo, E., & Bedoya, A. M. (2022). Impacto de la dispensación

automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Revista Colombiana de

Ciencias Químico-Farmacéuticas, 51(2), 899-911.

<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.95878>

Urrego López, M. T., Pinilla Alarcón, D. C., Parra López, M., Jiménez Pachón, J. M., & Nuñez

Caro, D. J. El regente de farmacia, su rol en farmacovigilancia y uso de las herramientas

digitales en pro de la seguridad del paciente, una revisión temática.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65171>