

Herramientas digitales como estrategia para fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en hospitales y clínicas en Latinoamérica: una revisión temática

Sindy Paola Taborda Marulanda

Haydy Osiris Fajardo Centeno

Franci Esperanza Zemanate Muñoz

Diana Marcela Chávez Chaves

Beiby Carolina Dajome Torres

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2025

Herramientas digitales como estrategia para fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en hospitales y clínicas en Latinoamérica: una revisión temática

Sindy Paola Taborda Marulanda

Haydy Osiris Fajardo Centeno

Franci Esperanza Zemanate Muñoz

Diana Marcela Chávez Chaves

Beiby Carolina Dajome Torres

Asesor

Cesar Fernando Gallego Suarez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

2025

Resumen

El estudio se desarrolla desde el abordaje de la problemática en torno al subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en hospitales y clínicas de Latinoamérica debido a procesos manuales, poca capacitación y limitaciones tecnológicas, por consiguiente, el objetivo del proyecto investigativo es evaluar cómo las herramientas digitales fortalecen la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, para ello, se realizó una revisión temática cualitativa de 15 artículos, publicados en los últimos diez años y seleccionados utilizando la metodología PRISMA, matriz documental y análisis de contenido, a partir de lo cual se identificó que las aplicaciones móviles, sistemas electrónicos e inteligencia artificial mejoran la notificación, trazabilidad y análisis de RAM, aumentando la eficiencia y participación de profesionales de la salud y pacientes; aunado a ello, los principales hallazgos muestran avances significativos en detección temprana, reducción de errores y acceso a información en tiempo real, aunque persisten retos como brechas tecnológicas, baja capacitación y problemas de privacidad; en conclusión, las herramientas digitales representan una oportunidad para modernizar la farmacovigilancia en el contexto latinoamericano, pero su efectividad depende de inversión tecnológica, políticas y formación continua del personal de salud.

Palabras clave: Reacciones adversas, tecnología, herramientas digitales, seguridad del paciente, innovación.

Abstract

The study is based on the problem of underreporting of adverse drug reactions in hospitals and clinics in Latin America due to manual processes, poor training, and technological limitations. Therefore, the objective of the research project is to evaluate how digital tools strengthen pharmacovigilance and patient safety. To this end, a qualitative thematic review of 15 articles published in the last ten years was conducted and selected using the PRISMA methodology, a documentary matrix and content analysis. From this, it was identified that mobile applications, electronic systems, and artificial intelligence improve the reporting, traceability, and analysis of ADRs, increasing the efficiency and participation of healthcare professionals and patients. In addition, the main findings show significant advances in early detection, error reduction, and access to real-time information, although challenges persist such as technological gaps, low training, and privacy issues. In conclusion, digital tools represent an opportunity to modernize pharmacovigilance in the Latin American context, but their effectiveness depends on technological investment, policies, and continuous training of healthcare personnel. **Keywords:** Adverse reactions, technology, digital tools, patient safety, innovation.

Keywords: Adverse reactions, technology, digital tools, patient safety, innovation.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Planteamiento del Problema	11
Pregunta de Investigación	12
Justificación	13
Objetivos	14
Objetivo General	14
Objetivos Específicos	14
Marco Teórico.....	15
Tecnologías Digitales en la Farmacovigilancia	15
Inteligencia Artificial dentro de la Farmacovigilancia.....	15
Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia.....	16
Aplicaciones Móviles para la Notificación de RAM	17
Eficacia de las Aplicaciones Móviles en la Notificación de RAM.....	18
Eficacia de la Aplicación Móvil Med Safety para Mejorar la Notificación de RAM.....	18
Uso Global de VigiAccess para la Transparencia en la Farmacovigilancia	19
Aplicaciones Móviles para la Presentación de Informes de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADR) en el Contexto de la Farmacovigilancia	19
Recomendaciones sobre el Uso de Aplicaciones Móviles	21
Diseño, Desarrollo y Publicación de Aplicaciones Móviles	22

Aprovechamiento de Medios Digitales y Minería de Datos	22
Marco Legal	24
Marco Metodológico.....	26
Tipo de Estudio y Alcance	26
Diseño del Estudio	27
Población.....	27
Muestra.....	28
Unidad de Análisis	28
Técnicas de Recolección de Datos	28
Técnicas de Análisis de Datos.....	29
Resultados y Análisis de Resultados.....	30
Caracterización de los artículos incluidos en la revisión temática.....	31
Principales hallazgos	38
Conclusiones	52
Referencias bibliográficas.....	54

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Enfoque de investigación de los artículos</i>	31
Tabla 2 <i>Año de publicación de los artículos</i>	32
Tabla 3 <i>Artículos por categoría temática</i>	33
Tabla 4 <i>Matriz de revisión documental</i>	35
Tabla 5 <i>Funcionalidad de apps</i>	39
Tabla 6 <i>Frecuencia de temas identificados en los artículos revisados</i>	49

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Gráfico circular enfoque de investigación</i>	31
Figura 2 <i>Gráfico de barras año de publicación</i>	33
Figura 3 <i>Gráfico de barras categorías temáticas</i>	34
Figura 4 <i>Gráfico de barras funcionalidad apps</i>	39
Figura 5 <i>Implementación y problemas identificados</i>	40
Figura 6 <i>Contribuciones a la calidad del servicio</i>	43
Figura 7 <i>Impacto de la informatization en el servicio</i>	44
Figura 8 <i>Detección de errores en farmacovigilancia</i>	47
Figura 9 <i>Frecuencia de temas identificados</i>	50

Introducción

La digitalización en el ámbito de la farmacovigilancia ha transformado significativamente la gestión y el reporte de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en el contexto latinoamericano, motivo por el cual, en hospitales y clínicas, las herramientas digitales se han consolidado como un recurso relevante para mejorar la notificación y detección oportuna, a la vez que se genera un análisis eficiente que aporta información para la toma de decisiones orientadas a la seguridad del paciente; de acuerdo con lo anterior, el presente estudio busca comprender cómo la implementación de tecnologías como aplicaciones móviles, sistemas electrónicos e inteligencia artificial contribuye a fortalecer los programas institucionales de farmacovigilancia, a partir de la revisión temática de investigaciones recientes que evidencian los avances y desafíos asociados al tema.

Es así como a través del presente documento se da a conocer la información proveniente de la revisión temática de artículos científicos publicados en los últimos diez años, organizados a través de una matriz documental que permitió la identificación de tendencias, categorías temáticas y hallazgos relevantes, indicando que los estudios evidencian que las herramientas digitales mejoran la notificación y monitoreo de los eventos adversos, a la vez que permiten incrementar la participación activa de profesionales de la salud y de pacientes en los procesos de farmacovigilancia, permitiendo abordar problemáticas que han sido persistentes a lo largo del tiempo, como el subregistro, la baja de capacitación y las limitaciones tecnológicas inherentes al uso de sistemas manuales tradicionales; en general, desde el análisis de la información se destaca que aún existen brechas tecnológicas, retos y limitaciones en infraestructura que dificultan una adopción global en América Latina.

Por lo tanto, desde este proceso investigativo se ofrece un panorama actualizado sobre las tecnologías utilizadas, sus beneficios, su implementación y el nivel de aceptación del personal farmacéutico y de salud; de igual manera, se resalta la importancia de fortalecer la infraestructura tecnológica, promover la capacitación continua y establecer políticas que garanticen una mayor sistematización de la información y la protección de datos, contribuyendo a que exista una comprensión del impacto positivo de la digitalización en la farmacovigilancia, abordando la necesidad de consolidar estrategias que optimicen la seguridad del paciente en hospitales y clínicas latinoamericanas.

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia representa un proceso clave dentro del servicio farmacéutico y es fundamental para asegurar el bienestar y la integridad de paciente en torno a la administración y dispensación de medicamentos; sin embargo, de acuerdo con los aportes de Ramón (2025), en instituciones al servicio de la salud en distintos países latinoamericanos persiste el problema de subregistro de Reacciones Adversas a Medicamentos [RAM], es decir, que no se notifican de manera oportuna, ni se emiten las alertas sanitarias necesarias para evitar la ocurrencia de riesgos que surgen a partir del consumo de determinados medicamentos, lo cual afecta negativamente la salud y bienestar del paciente que acude a hospitales o clínicas en busca de una atención oportuna que le permita tratar sus enfermedades o aliviar síntomas.

Por lo tanto, la debilidad en los mecanismos de farmacovigilancia evidencia múltiples falencias en los sistemas tradicionales de notificación que por lo general suelen ser manuales, burocráticos, con demoras excesivas y susceptibles a errores u omisiones del personal de salud; por ende, dicha falencia obstaculiza la identificación temprana de riesgos farmacológicos, a la vez que limita la capacidad y actuación de las instituciones al servicio de la salud y de los entes de control en torno a la toma decisiones oportunas, poniendo en riesgo la integridad del usuario y afectando negativamente la calidad en la atención sanitaria (Novoa-Heckel et al., 2016).

Como complemento, desde el análisis del uso de los avances tecnológicos en los procesos de farmacovigilancia, principalmente en aquellos relacionados con la notificación y seguimiento de eventos adversos, países como Chile, Colombia, Ecuador, México y Perú tienen una baja adaptación de mecanismos digitales por su alto costo de implementación y por las dificultades para conseguir una infraestructura tecnológica altamente eficiente; además, la baja capacitación

en el uso de tecnologías de la información y la comunicación y, el escaso desarrollo de aplicaciones y softwares, son las principales causas del problema (Fifarma, 2024).

Adicionalmente, de acuerdo con los aportes de Bourgon (2021), un sistema de farmacovigilancia tradicional que no logra adaptarse oportunamente a los cambios tecnológicos ni a las exigencias de un contexto altamente cambiante como lo es el sector de la salud, da lugar a la baja eficacia en la atención de reacciones adversas, alto número de errores de medicación e incremento en el número de personas con reacciones adversas moderadas o graves por la inseguridad en la prescripción y administración de distintos tipos de fármacos que afectan negativamente la salud de los pacientes.

Ante este panorama, surge la necesidad de explorar cómo la integración de herramientas digitales puede ofrecer una solución efectiva para automatizar, simplificar y optimizar los procesos de detección, registro y notificación de RAM, transformando así el sistema de farmacovigilancia en América Latina para promover estrategias que fortalezcan la seguridad de los medicamentos y el bienestar del paciente.

Pregunta de Investigación

¿Cómo aportan las herramientas digitales hacia la seguridad del paciente dentro del desarrollo de actividades de farmacovigilancia en hospitales y clínicas en países latinoamericanos?

Justificación

El abordaje de la baja innovación en la farmacovigilancia realizada por clínicas y hospitales y la problemática inherente al baja tasa de notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos [RAM] dentro del contexto latinoamericano tiene gran relevancia dado que se constituye en un desafío crítico para la salud pública y para la ética en la atención médica y farmacéutica; además, literatura especializada y diversas investigaciones como las de Varallo et al. (2014) y Ramón (2025) sugieren que una notificación inoportuna conduce a una subestimación real de la incidencia de efectos adversos y a la pérdida de señales de alerta que podrían salvar vidas o prevenir daños graves en la salud de los pacientes.

Desde esta perspectiva, la relevancia de este estudio radica en que contribuye al fortalecimiento de un sistema de farmacovigilancia que aporta directamente hacia una reducción de la morbilidad y mortalidad asociada a medicamentos; aunado a ello, la propuesta se centra en resaltar el potencial transformador de aplicaciones y herramientas digitales, como por ejemplo, apps móviles, software de registro electrónico o plataformas de reporte web como mecanismos ágiles y accesibles para recolectar datos de manera oportuna, eficiente y eficaz, de tal manera que los resultados proporcionarán una base de teórica de evidencia para que autoridades sanitarias y administradores de hospitales y clínicas consideren la adopción de estas tecnologías para mejorar sus procesos de farmacovigilancia.

Al respecto, como manifiestan Zamora y Galán (2023) "La inclusión digital emerge como un pilar fundamental en este proceso" (p. 243); por ello, su aporte repercute directamente en la disminución de la brecha que existe entre la detección temprana de un riesgo y la acción oportuna de los entes de control gubernamental.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el aporte de las herramientas digitales en el fortalecimiento de las actividades de farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente dentro de hospitales y clínicas en países latinoamericanos mediante una revisión temática.

Objetivos Específicos

Identificar los tipos de herramientas digitales que se han implementado o investigado para el reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en instituciones de salud latinoamericanas.

Describir las ventajas y principales retos de la implementación de herramientas digitales en los sistemas de farmacovigilancia de hospitales y clínicas de América Latina.

Analizar la utilización de herramientas digitales existentes por parte del personal de salud en el contexto de la farmacovigilancia latinoamericana.

Marco Teórico

Tecnologías Digitales en la Farmacovigilancia

El uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia, destacando su impacto en la mejora de la notificación, análisis y gestión de reacciones adversas a medicamentos, presenta aportes significativos al campo de la farmacovigilancia, aunque podría beneficiarse de una mayor profundización en estudios de caso y evidencia práctica, de tal manera que, la tecnología en el ámbito de la farmacovigilancia es aplicable en contextos de salud pública, especialmente en regiones donde se requiere fortalecer los sistemas de reporte y análisis de eventos adversos (Getov et al., 2025).

Inteligencia Artificial dentro de la Farmacovigilancia

Respecto al tema de inteligencia artificial en el ámbito de la farmacovigilancia, Soler (2025) analiza la transición de un enfoque tradicional caracterizado por la infranotificación y el procesamiento manual hacia un modelo más moderno apoyado en inteligencia artificial (IA), destacando los beneficios de mecanismos de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural para gestionar grandes volúmenes de información en corto tiempo, lo que ayuda a mejorar la detección de señales de alerta y a optimizar la gestión de los informes de casos individualizados; en este sentido, la IA permite reducir tiempos de análisis de notificación, identificar situaciones críticas y aportar información personalizada y oportuna para asegurar la eficacia en los tratamientos médicos y la prevención de RAM, no obstante, se debe tener muy en cuenta los retos éticos, regulatorios y posibles sesgos o resultados imprecisos.

Aunado a lo anterior, en la actualidad, los límites del modelo tradicional de farmacovigilancia, principalmente, su incapacidad para responder al creciente volumen y complejidad de los datos, dan lugar a la necesidad de incorporar la IA para atender la urgencia a

través de sistemas más ágiles y sensibles, lo cual implica incorporar capacidades tecnológicas, aspectos relacionados con la formación y capacitación de profesionales, abordar la resistencia al cambio y fortalecer la infraestructura tecnológica, para atender las necesidades de evaluación y validación de la información para asegurar la seguridad del paciente.

Como complemento, la integración de la IA en farmacovigilancia tiene una aplicabilidad inmediata en varios aspectos, entre los cuales se encuentran:

- Optimización del reporte a través de la automatización del análisis de informes de RAM, reduciendo tiempos de procesamiento y respuesta.
- Ampliación de fuentes de información mediante el análisis de redes sociales, foros de pacientes y literatura científica, lo que permite captar señales tempranas fuera de los canales oficiales.
- Medicina personalizada apoyada de la identificación de riesgos según perfiles médicos, con especial relevancia en regiones como Latinoamérica (Soler, 2025).

Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia

Abordando el tema de aplicaciones digitales, Guerrero et al. (2024) plantea que las aplicaciones digitales pueden optimizar la recolección y análisis de información en farmacovigilancia, reduciendo errores y mejorando la trazabilidad de los medicamentos. Se resalta el papel de la innovación tecnológica como motor para garantizar la seguridad del paciente en escenarios clínicos y de uso comunitario.

No obstante, aunque el texto resalta la importancia teórica de esta transformación, presenta una limitación importante: carece de ejemplos prácticos o evidencias empíricas que respalden su efectividad en contextos reales. Aun así, constituye un aporte significativo al abrir el debate sobre la digitalización como vía para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

En términos de aplicabilidad, este tipo de herramientas permitiría mejorar la notificación de eventos adversos, integrar la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes, y contar con bases de datos más completas para la detección de señales de riesgo.

Aplicaciones Móviles para la Notificación de RAM

Fukushima et al. (2022), reconoce las aplicaciones móviles como herramientas clave para la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), especialmente en países de ingresos bajos y medios, donde las limitaciones en conectividad e infraestructura dificultan la innovación en farmacovigilancia.

En adición, se destaca que las app disponibles en dispositivos móviles ofrecen una funcionalidad innovadora al sistematizar la disponibilidad y características de aplicaciones para notificación de RAM con un alcance global, algo poco explorado en la literatura latina, pero que son de utilidad para el cumplimiento de altos estándares en torno a la gestión de información, facilitando la integración en bases de datos de entidades encargadas de la notificación y evaluación como el INVIMA; como complemento, se reconoce que no existe una evaluación exhaustiva acerca de la calidad y funcionalidad de los reportes generados por medios digitales, lo que permite prever la relevancia de medir resultados de seguridad en salud pública, para fortalecer su aplicabilidad y difusión.

Por consiguiente, las aplicaciones móviles son una herramienta estratégica para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en contextos donde persisten problemas de subnotificación, por ende, su uso facilita la eficiencia y eficacia en el reporte, reduce costos de operación y fortalece la farmacovigilancia beneficiando a pacientes y profesionales de la salud; además, en el contexto de América Latina, puede convertirse en un recurso clave para integrar a poblaciones rurales y futuros profesionales desde una cultura de reporte y notificación de RAM,

apoyándose de estrategias de capacitación, conectividad y confianza en las autoridades sanitarias (Fukushima et al., 2022).

Eficacia de las Aplicaciones Móviles en la Notificación de RAM

Según ProPharma Research Organization (2025), las aplicaciones móviles han demostrado ser herramientas eficaces en la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM), ya que facilitan la recolección de datos en tiempo real y permiten a los profesionales de la salud y a los pacientes reportar de manera rápida, sencilla y accesible los eventos adversos; por consiguiente, su uso contribuye a superar barreras tradicionales como la falta de tiempo, el desconocimiento de los canales de reporte o la dificultad en el acceso a plataformas oficiales, de igual manera, las aplicaciones mejoran la calidad de la información al incluir funcionalidades como registros fotográficos, integración con historiales clínicos y notificaciones automatizadas que promueven la continuidad del reporte.

Eficacia de la Aplicación Móvil Med Safety para Mejorar la Notificación de RAM

De acuerdo con Kiguba et al. (2022), la aplicación móvil Med Safety, desarrollada en el marco del proyecto WEB-RADR de la Agencia Europea de Medicamentos y la OMS, permite a profesionales de la salud y pacientes notificar RAM de manera directa, rápida y segura desde sus teléfonos móviles. La aplicación incluye características como envío de reportes en tiempo real, seguimiento de reportes enviados, acceso a información sobre seguridad de medicamentos y actualización continua de alertas regulatorias.

Es así como representa un avance significativo en la recolección de datos de pacientes lo cual es muy importante ya que se ha desarrollado con el fin de conocer sobre el estado de los medicamentos y sus efectos en la salud de los pacientes, sobre todo, considerando que en la

farmacovigilancia es indispensable contar con herramientas que faciliten una mayor obtención de la información para determinar la asimilación de los medicamentos con las personas.

Uso Global de VigiAccess para la Transparencia en la Farmacovigilancia

El uso global de VigiAccess aporta a la transparencia de la farmacovigilancia, al democratizar el acceso a los datos de RAM; sin embargo, aunque cuenta con algunas limitaciones para la determinación de la precisión en los datos se ha estado perfeccionando con ayuda de los usuarios que dan sus opiniones y destacan sus aspectos más relevantes; en este sentido, las nuevas tecnologías que se han presentado han estado evolucionando y cambiando la forma en la cual las personas podemos ver y analizar las cosas ya que han brindado una nueva opción para que todos estemos comunicados y obtengamos mejores resultados en los tratamientos, por lo tanto, VigiAccess es una herramienta digital de gran importancia para que las personas puedan dar sus opiniones en torno a la actuación de los medicamentos y gracias a ello se ha logrado una mayor comprensión y asimilación de la acción farmacológica. (UMC, 2021).

Aplicaciones Móviles para la Presentación de Informes de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADR) en el Contexto de la Farmacovigilancia

Las aplicaciones móviles han surgido como herramientas clave para facilitar la participación ciudadana en la farmacovigilancia, incrementando la notificación de reacciones adversas a medicamentos, al respecto, el estudio desarrollado por Parracha et al. (2023) presenta una revisión del alcance sobre las apps móviles para la notificación de ADR, evaluando su funcionalidad, cobertura, ventajas y retos en la integración con los sistemas tradicionales de farmacovigilancia. Los resultados destacan la importancia de estas herramientas tecnológicas

para fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la calidad de los datos recolectados y optimizar la respuesta de las entidades reguladoras.

De manera tal que, las aplicaciones móviles permiten mejorar la detección temprana de reacciones adversas, facilitan la comunicación directa entre usuarios y autoridades sanitarias, optimizan la recopilación de datos en tiempo real y aumentan la cobertura geográfica de los reportes. Su uso contribuye a robustecer los sistemas de farmacovigilancia tradicionales, promoviendo la participación ciudadana y el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos.

Como complemento, cabe resaltar que, aunque las aplicaciones móviles han demostrado ser una herramienta útil para aumentar las notificaciones de ADR, todavía presentan desafíos importantes. Entre ellos se destacan la heterogeneidad de plataformas, la falta de estandarización de datos, los vacíos en materia de seguridad y privacidad, y las barreras de acceso en poblaciones con baja alfabetización digital. Para maximizar su impacto, es necesario establecer marcos regulatorios claros, promover la interoperabilidad con bases de datos nacionales e internacionales y realizar evaluaciones continuas de su efectividad y calidad. Además, deben contemplarse estrategias de sensibilización y formación para usuarios y profesionales de la salud, con el fin de asegurar un uso sostenible y confiable de estas tecnologías (Parracha, 2023).

En general, la implementación de aplicaciones móviles para la notificación de reacciones adversas representa un avance significativo en farmacovigilancia, ya que fomenta la participación activa de pacientes y profesionales de la salud, agiliza el flujo de información y mejora la capacidad de respuesta ante riesgos relacionados con los medicamentos. Sin embargo, su efectividad depende de factores como la usabilidad, la protección de datos personales, la integración con sistemas oficiales y la capacitación de los usuarios para su uso adecuado.

Recomendaciones sobre el Uso de Aplicaciones Móviles

Según Pierce et al. (2019), el proyecto IMI WEB-RADR exploró la implementación de aplicaciones móviles para la notificación electrónica de reacciones adversas y la comunicación bidireccional entre autoridades regulatorias y usuarios. Este estudio presenta recomendaciones y aprendizajes obtenidos de la experiencia en varios países europeos, demostrando cómo las apps fortalecen los sistemas de farmacovigilancia digital, mejoran la recopilación de datos y facilitan la comunicación rápida y segura sobre seguridad de medicamentos.

Por su parte, las recomendaciones del estudio evidencian que las aplicaciones móviles pueden optimizar la farmacovigilancia digital al incrementar la participación ciudadana, estandarizar los reportes y mejorar la calidad de la información recolectada. Además, permiten una comunicación más ágil entre pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias, fortaleciendo la respuesta a riesgos emergentes relacionados con medicamentos.

Si bien las aplicaciones móviles han demostrado ser útiles para potenciar la farmacovigilancia digital, persisten desafíos como la falta de interoperabilidad entre plataformas, la necesidad de proteger los datos personales y las diferencias en normativas entre países. Además, la adopción sostenida requiere estrategias de educación digital y campañas para incentivar el uso de estas herramientas por parte de pacientes y profesionales. Es fundamental también evaluar periódicamente la efectividad y usabilidad de las apps para garantizar que cumplan con los estándares internacionales de calidad y seguridad.

Por lo tanto, Las lecciones del proyecto IMI WEB-RADR confirman que el uso de aplicaciones móviles representa una herramienta innovadora y eficaz para mejorar la notificación y comunicación en farmacovigilancia. Sin embargo, para que su implementación sea exitosa, es

indispensable contar con marcos regulatorios sólidos, estándares técnicos compatibles y políticas de protección de datos que generen confianza entre los usuarios.

Diseño, Desarrollo y Publicación de Aplicaciones Móviles

Ithnin et al. (2017) describe el diseño, desarrollo y publicación de una aplicación móvil orientada a apoyar la toma de decisiones clínicas y la evaluación de reacciones adversas a medicamentos. Se enfatiza la importancia de integrar criterios de usabilidad, escalabilidad y herramientas específicas para valorar la causalidad de ADR, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y optimizar el trabajo de los profesionales de la salud.

Adicionalmente, aunque el diseño de aplicaciones móviles con criterios de usabilidad y herramientas de causalidad es un avance, persisten retos relacionados con la validación clínica, la interoperabilidad con los sistemas de información en salud y la actualización constante de las bases de datos. Además, la adopción por parte de los profesionales requiere capacitación y confianza en la fiabilidad de las herramientas. Para maximizar su impacto, estas apps deben ser evaluadas regularmente en entornos reales de atención sanitaria y contar con soporte técnico y normativo (Ithnin et al., 2017)

Por consiguiente, la experiencia presentada por Ithnin et al. (2017) demuestra que el diseño riguroso de aplicaciones móviles para la toma de decisiones clínicas y la evaluación de ADR puede fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente. Sin embargo, para alcanzar su máximo potencial, es indispensable integrar estándares internacionales, garantizar la protección de datos y fomentar la capacitación continua de los usuarios finales.

Aprovechamiento de Medios Digitales y Minería de Datos

Por su parte, Farooq et al. (2023) exploran cómo las redes sociales y otros medios digitales pueden servir como fuentes no convencionales de información para la

farmacovigilancia. A través de técnicas de minería de datos, es posible identificar patrones y tendencias que podrían anticipar la aparición de reacciones adversas a medicamentos, lo que complementa los sistemas tradicionales de reporte.

El principal reto que plantea este enfoque radica en la validez de la información proveniente de redes sociales, la cual no siempre es verificable y puede contener sesgos u opiniones subjetivas. Además, se requiere el uso de algoritmos sofisticados que permitan discriminar entre datos útiles y ruido informativo. Sin embargo, su valor radica en ofrecer un sistema de alerta temprana que amplíe la cobertura y acelere la respuesta ante posibles riesgos, en consecuencia, la aplicabilidad de este modelo se refleja en la posibilidad de integrar dichas fuentes a los sistemas oficiales de vigilancia, permitiendo una mayor sensibilidad frente a riesgos emergentes y contribuyendo a decisiones regulatorias más oportunas.

Marco Legal

El presente proyecto de revisión temática se sustenta en un conjunto de normas a nivel nacional que regulan la farmacovigilancia, la seguridad del paciente y el uso de tecnologías de la información aplicadas al sector salud, debido a que son disposiciones que garantizan que la implementación de herramientas digitales para la notificación, registro y análisis de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) se realice bajo criterios de calidad, responsabilidad institucional y protección de los usuarios como parte de sistema de salud.

En primer lugar, se encuentra la **Resolución 1403 de 2007** que establece el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico en Colombia, definiendo entre otros aspectos, los procesos especiales del servicio farmacéutico, abarcando lo relacionado con el programa de farmacovigilancia, estableciendo que toda institución prestadora de servicios de salud como parte de sus sistemas de información debe implementar mecanismos sistemáticos para la identificación, registro, notificación y evaluación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), a fin de asegurar la vigilancia continua del perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en la atención de los pacientes, en este sentido, su enfoque y directrices son totalmente aplicables al propósito del proyecto, al exigir que las instituciones como clínicas u hospitales adopten métodos eficientes dentro del programa de farmacovigilancia, siendo así, las herramientas digitales un apoyo indispensable para la gestión del riesgo asociado a medicamentos en un contexto moderno.

Por otra parte, se encuentra el **decreto 780 de 2016**, el cual integra disposiciones relacionadas con la gestión de medicamentos, la calidad en la prestación de servicios de salud y la responsabilidad institucional frente a la seguridad del paciente, por ejemplo, estableciendo normativas que dan lugar a la obligación y compromiso de implementar sistemas de información,

procesos de seguimiento a medicamentos y mecanismos de gestión del riesgo, los cuales son compatibles con el uso de herramientas digitales como soporte para la farmacovigilancia, de igual manera, se encuentra la **resolución 2024015321 de 2024** emitida por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], mediante la cual se establece y actualiza un reglamento asociado al contenido, periodicidad y procedimientos de los reportes de eventos adversos y los programas de farmacovigilancia para los titulares de registro sanitario, introduciendo así, obligaciones claras como la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia, la codificación internacional de los reportes, la definición de plazos específicos para notificación de eventos adversos según su gravedad y la obligatoriedad de mantener programas de farmacovigilancia documentados y respaldados por un sistema de gestión documental, bien sea físico o digital.

Marco Metodológico

Dentro de este apartado se describe el enfoque, alcance, población, muestra y, métodos, técnicas y procedimientos para la recopilación y análisis de la información que se requiere para desarrollar el estudio de revisión temática sobre las herramientas digitales como estrategia central para el fortalecimiento de la farmacovigilancia dentro de hospitales y clínicas de América Latina, promoviendo la seguridad del paciente desde el compromiso como profesionales en la prestación del servicio farmacéutico, por ello, la importancia en torno a la definición del marco metodológico radica en que proporciona rigurosidad científica y validez al proceso investigativo, al asegurar que la metodología se encuentra alineada con los propósitos del grupo investigador (Barraza, 2021), contribuyendo a fortalecer el conocimiento en el ámbito de la Regencia de Farmacia.

Tipo de Estudio y Alcance

El proyecto investigativo se desarrolla desde un enfoque cualitativo, debido a que se busca comprender y analizar a través de una perspectiva interpretativa, la contribución de las herramientas digitales hacia el fortalecimiento del programa de farmacovigilancia y la seguridad del paciente en el contexto de hospitales y clínicas en América Latina, lo cual se respalda teniendo en cuenta que según los aportes de Piña-Ferrer (2023), este tipo de enfoque permite explorar a profundidad los significados, percepciones, resultados y experiencias reflejadas en estudios previos, lo que facilita la identificación de herramientas implementadas, tendencias tecnológicas y vacíos en la literatura científica, a la vez que se adquiere una visión crítica, reflexiva y contextualizada acerca de cómo las tecnologías digitales han contribuido y contribuyen a mejorar los procesos de detección, notificación y prevención de reacciones

adversas a medicamentos (RAM), promoviendo prácticas más seguras dentro de los entornos hospitalarios latinoamericanos.

De esta manera, el estudio permite comprender cómo las innovaciones tecnológicas se integran en los procesos de farmacovigilancia y para qué contribuyen a fortalecer la seguridad del paciente dentro de los entornos hospitalarios latinoamericanos

Diseño del Estudio

El diseño metodológico es no experimental, transversal, descriptivo y de revisión temática de tipo documental (Zafra, 2006); no experimental porque se abordan variables cualitativas cuyo significativo y aportes no se manipulan, caso contrario, se analizan tal como se presentan en los artículos científicos que abordan el tema; transversal, dado que se recopilan, examinan e interpretan artículos investigativos publicados en los últimos diez años, es decir, entre los años 2015 y 2025; y descriptivo, porque el propósito del proyecto es caracterizar herramientas digitales y reconocer su impacto en los procesos de farmacovigilancia y en la seguridad del paciente.

Población

La población del proyecto investigativo corresponde artículos científicos relacionados con el uso de herramientas digitales para la ejecución de procesos que hacen parte del sistema de farmacovigilancia en hospitales y clínicas de América Latina, publicados en idioma español entre el período 2015-2025, en revistas indexadas como Scielo, Redalyc, PubMed, Dialnet y Scopus.

Muestra

Para la muestra del estudio se determina un total 15 artículos científicos disponibles en revistas indexadas, que tengan pertinencia con el tema de estudio y que cumplan con todos los criterios de inclusión establecidos.

Unidad de Análisis

Artículo científico que cumpla con los siguientes criterios de inclusión: idioma inglés o español, origen latinoamericano, con año de publicación entre 2015 y 2025, disponibilidad del texto completo y relación directa con el tema de estudio.

Técnicas de Recolección de Datos

Para el proceso de recolección de datos se aplica, en primer lugar, la metodología PRISMA que es una guía estructurada para la identificación, selección y síntesis de la literatura científica relevante para un estudio, garantizando rigurosidad dentro de la revisión temática de tipo documental a través de la definición de criterios de inclusión y exclusión, así como también otorgar una trazabilidad verificable del paso a paso en cada etapa del análisis (Alegre, 2022), en este sentido, se requiere, inicialmente, la búsqueda detallada en bases de datos académicas y especializadas como PubMed, Scopus, Scielo, Redalyc, Dialnet y en buscadores como Google Scholar, utilizando palabras clave relacionadas con el tema como “herramientas digitales”, “farmacovigilancia”, “seguridad del paciente” y "tecnología en farmacovigilancia"; posteriormente, se procede a la depuración de los resultados mediante la lectura de títulos, resúmenes y palabras clave de cada artículo, excluyendo documentos duplicados o no pertinentes con el tema; en segundo lugar, los artículos seleccionados son clasificados en una matriz de análisis documental que es el segundo instrumento que contendrá información básica de cada

estudio como título, autor, año, tipo de herramienta digital, objetivos, hallazgos, resultados y conclusiones, lo que facilita el análisis comparativo y temático.

Técnicas de Análisis de Datos

Para el análisis de datos se aplica la técnica de análisis de contenido que se enfoca en la interpretación cualitativa de los datos y en la categorización de la información extraída de los artículos científicos, lo que permite identificar los aportes asociados a cada categoría temática, relaciones entre categorías y los hallazgos más relevantes (Díaz, 2018); en este caso, en torno al uso de herramientas digitales en la farmacovigilancia, a partir de lo cual se extraen fragmentos significativos de los textos para interpretarlos y relacionarlos con cada uno de los objetivos del estudio, para posteriormente, agrupar la información en categorías temáticas por cada objetivo de la investigación; y finalmente, integrar los hallazgos en un relato interpretativo que refleje las tendencias tecnológicas en el ámbito de la farmacovigilancia, permitiendo así, construir una narrativa crítica y reflexiva sobre el impacto de las herramientas digitales en la seguridad del paciente en el contexto latinoamericano, apoyándose en la discusión de resultados y en la formulación de conclusiones respaldadas por los hallazgos más relevantes de investigaciones previas.

El análisis de contenido permite identificar cómo las herramientas digitales impactan la farmacovigilancia y para qué contribuyen al desarrollo de prácticas seguras en la atención farmacéutica.

Resultados y Análisis de Resultados

En el presente apartado se dan a conocer los resultados obtenidos mediante el análisis de contenido de artículos científicos relacionados con el tema de herramientas digitales que son utilizadas como estrategia para fortalecer los procesos de farmacovigilancia y para contribuir a la seguridad del paciente en hospitales y clínicas en Latinoamérica, por ello, los hallazgos se organizan a partir de unas categorías de análisis, las cuales son: tipos de herramientas digitales para el reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM), ventajas y principales retos de su implementación y, percepción y nivel de aceptación de herramientas digitales por parte del personal farmacéutico y en salud, a fin de demostrar desde un proceso de revisión temática y teórico, cómo el uso de aplicaciones móviles, sistemas basados en inteligencia artificial y demás sistemas de información representa un avance significativo en la detección, notificación, registro y monitoreo de eventos adversos.

Además, se destaca la evaluación de los desafíos asociados con la capacitación del talento humano, infraestructura tecnológica y con el cumplimiento normativo en materia de seguridad en torno al uso de medicamentos en el contexto latinoamericano, de tal manera que, los resultados contribuyen a la formación profesional y al fortalecimiento de la farmacovigilancia en el entorno local y en el nacional, dado que se brinda un panorama actualizado sobre las estrategias digitales que ayudan a gestionar de manera adecuada los riesgos asociados a los medicamentos, a la vez que se promueve una cultura de seguridad del paciente basada en el uso responsable y ético de la tecnología.

Categorías temáticas de acuerdo a los objetivos del estudio

- Tipos de herramientas digitales para reporte de RAM en instituciones de la salud latinoamericanas.

- Ventajas y principales retos de la implementación de herramientas digitales en la farmacovigilancia.
- Percepción y nivel de aceptación de herramientas digitales por parte del personal farmacéutico y en salud.

Caracterización de los artículos incluidos en la revisión temática

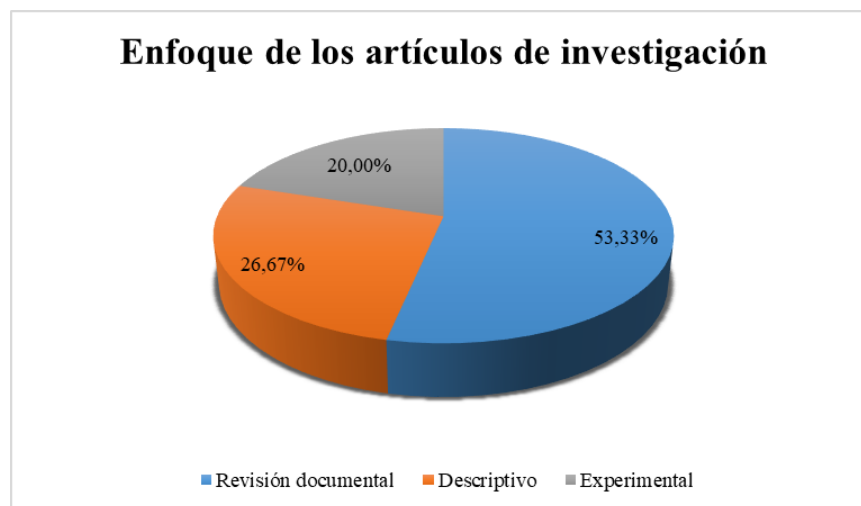
Tabla 1

Enfoque de investigación de los artículos

Enfoque del estudio	Cantidad de artículos	Frecuencia porcentual
Revisión documental	8	53,33%
Descriptivo	4	26,67%
Experimental	3	20,00%
	15	100,00%

Figura 1

Gráfico circular enfoque de investigación



Del total de los 15 artículos científicos de investigación que fueron incluidos en el proceso de revisión temática, el 53,33% (8 artículos) tiene un enfoque en revisión documental, es decir, los resultados y hallazgos se fundamentan en la información recopilada de fuentes secundarias que han abordado el tema a lo largo del tiempo, mientras que, el 26,67% (4 artículos) son descriptivos, de tal manera que, se encarga de describir aspectos generales acerca de la incorporación de los sistemas de farmacovigilancia a nivel institucional, y finalmente, el 20% (3 artículos) son experimentales, es decir, que son estudios que proponen herramientas digitales para el proceso de detección y notificación de RAM y que además de ello, se encargan de realizar las respectivas pruebas piloto para verificar la funcionalidad de los software o aplicaciones móviles a nivel institucional.

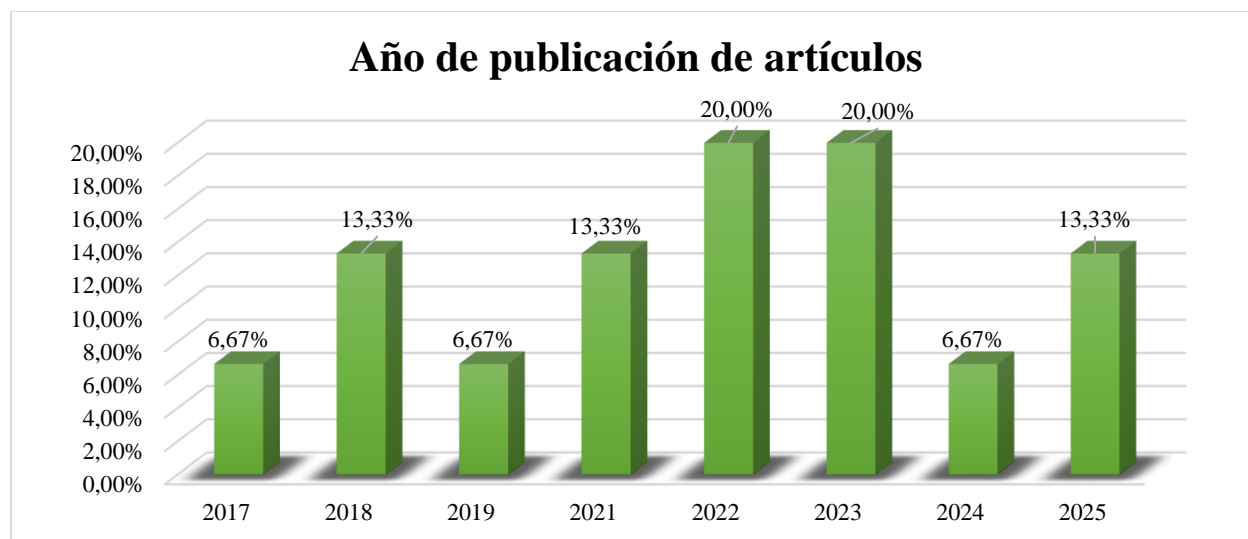
Tabla 2

Año de publicación de los artículos

Año de publicación	Cantidad de artículos	Frecuencia porcentual
2017	1	6,67%
2018	2	13,33%
2019	1	6,67%
2021	2	13,33%
2022	3	20,00%
2023	3	20,00%
2024	1	6,67%
2025	2	13,33%
Total	15	100%

Figura 2

Gráfico de barras año de publicación



Los artículos incluidos en la revisión se publicaron entre el período 2017 y 2025, lo que indica que para el análisis se toman datos inferiores a los 10 años, además, la obtención de información en distintos lapsos de tiempo, permite evaluar la evolución tecnológica dentro de la ejecución de procesos relacionados con la farmacovigilancia en instituciones al servicio de la salud, además, se identifica que, en su gran mayoría, representada por el 20%, los estudios se desarrollaron entre el 2022 y 2023, lo que facilita la obtención de datos actualizados y acordes al propósito del estudio.

Tabla 3

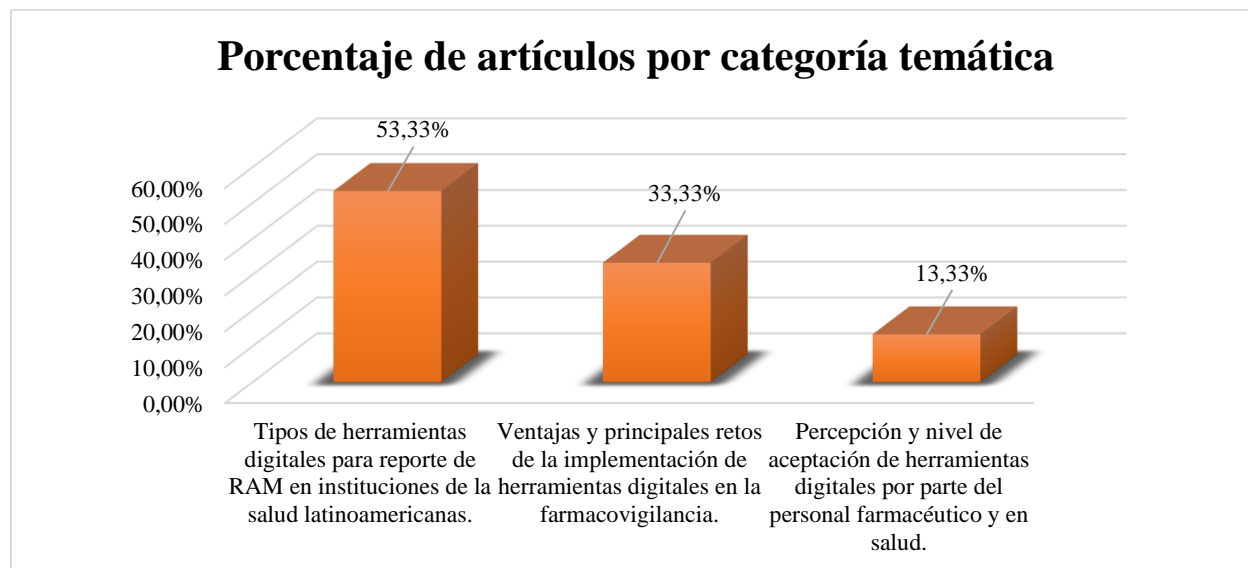
Artículos por categoría temática

Categoría temática	Cantidad de artículos	Frecuencia porcentual
Tipos de herramientas digitales para reporte de RAM en instituciones de la salud latinoamericanas.	8	53,33%

Categoría temática	Cantidad de artículos	Frecuencia porcentual
Ventajas y principales retos de la implementación de herramientas digitales en la farmacovigilancia.	5	33,33%
Percepción y nivel de aceptación de herramientas digitales por parte del personal farmacéutico y en salud.	2	13,33%
Total	15	100,00%

Figura 3

Gráfico de barras categorías temáticas



Del total de los 15 artículos incluidos en el presente estudio, el 53,33% (8 artículos) abordan de manera directa o indirecta el tema de herramientas digitales utilizadas para el reporte de RAM, mientras que, el 33,33% (5 artículos) tratan acerca de las posibles ventajas o retos

inherentes a la incorporación de la tecnología en la farmacovigilancia y finalmente, el 13,33% (2 artículos) mencionan datos sobre la aceptación de las herramientas tecnológicas por parte del talento humano encargado del proceso de detección, notificación y monitoreo de reacciones o eventos adversos asociados a la medicación, por lo tanto, se reconoce que los artículos incluidos en la muestra aportan información relevante para resolver el problema de investigación.

Tabla 4

Matriz de revisión documental

N.º	Autor(es) y año	Objetivo	Herramienta digital	Principales hallazgos	Conclusiones
1	Getov et al. (2025)	Impacto de tecnologías digitales en gestión de RAM	Plataformas digitales	Mejoran eficiencia, reducen subregistro	Requiere capacitación y estandarización
2	Soler (2025)	Uso de IA para detección de señales	IA, PLN	IA reduce tiempos y anticipa riesgos	Necesita transparencia y validación
3	Guerrero et al. (2024)	Papel de apps en gestión de RAM	Apps móviles	Optimiza trazabilidad y comunicación	Falta evidencia en LATAM
4	Fukushima et al. (2022)	Disponibilidad global de apps	Apps móviles	Incremento de notificaciones	Integración con sistemas nacionales

N.º	Autor(es) y año	Objetivo	Herramienta digital	Principales hallazgos	Conclusiones
				en países medios	
5	Kiguba et al. (2022)	Efectividad de Med Safety	App Med Safety	Aumenta reportes y comunicación	Requiere capacitación continua
6	UMC (2021)	Transparencia en farmacovigilancia	VigiAccess	Democratiza acceso a datos	Necesita mejorar precisión
7	Parracha et al. (2023)	Apps para reporte de ADR	Apps móviles	Incrementan rapidez y calidad	Requiere regulación y privacidad
8	ProPharma (2025)	Eficacia de apps móviles	Apps móviles	Reportes detallados y adherencia	Útiles en farmacovigilancia hospitalaria
9	Ithnin et al. (2017)	Diseño de apps clínicas	Apps clínicas	Mejora clasificación de causalidad	Integrar validación clínica
10	Farooq et al. (2023)	Redes sociales y minería de datos	Big Data	Alertas tempranas en RAM	Requiere filtros y control de sesgos

N.º	Autor(es) y año	Objetivo	Herramienta digital	Principales hallazgos	Conclusiones
11	Silva et al. (2020)	Impacto digital en hospitales	Sistemas electrónicos	Reduce errores y duplicidad	Claves para seguridad del paciente
12	Mendes et al. (2019)	Apps en hospitales	Apps móviles	Aumenta reportes y seguimiento	Integración institucional necesaria
13	López et al. (2018)	Uso digital en LATAM	Sistemas digitales	Avances desiguales entre países	Necesita inversión y políticas
14	Martínez & Rojas (2021)	IA en medicina clínica	IA	Mejora precisión y reduce carga	Implementar con marcos éticos
15	Pérez et al. (2016)	Apps para interacción profesional- paciente	Apps salud	Mejora comunicación y autocuidado	Fortalece cultura de notificación

Principales hallazgos

A partir de la revisión del estudio desarrollado por Fukushima et al. (2022), se identifica el uso de herramientas digitales como apps móviles para reporte de reacciones adversas a medicamentos [RAM], lo que dado lugar, a ventajas importantes como la transferencia directa de datos de pacientes a bases nacionales, la revisión de información en tiempo real y la notificación oportuna ante la ocurrencia de situaciones graves asociadas al consumo de medicamentos, sin embargo, aún se evidencian algunos retos como la dependencia de conectividad a internet, la baja capacitación de los profesionales en salud respecto al uso y funcionalidad de las aplicaciones y la posibilidad de generar información incompleta o de vulneración de datos personales a través de los dispositivos electrónicos.

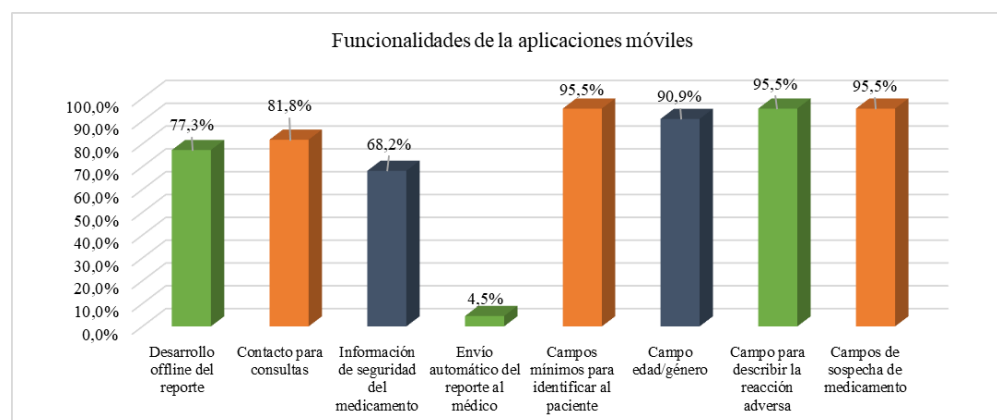
En general, estos hallazgos muestran que la mayoría de las herramientas digitales, principalmente, las aplicaciones móviles o software corporativos se han desarrollado en países con una buena infraestructura tecnológica, con alta inversión en innovación y desarrollo, lo que les ha permitido incorporar funcionalidades que favorecen los procesos inherentes a la farmacovigilancia.

Adicionalmente, a partir de los aportes de Fukushima et al. (2022) fue posible identificar las principales características técnicas de las apps que se han desarrollado hasta el momento, que son un total de 22 y que hacen parte de las actividades de farmacovigilancia en algunas instituciones al servicio de la salud en Latinoamérica. Las características se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 5*Funcionalidad de apps*

Funcionalidad	Cantidad de apps que tienen la funcionalidad	Frecuencia porcentual
Desarrollo offline del reporte	17	77,3%
Contacto para consultas	18	81,8%
Información de seguridad del medicamento	15	68,2%
Envío automático del reporte al médico	1	4,5%
Campos mínimos para identificar al paciente	21	95,5%
Campo edad/género	20	90,9%
Campo para describir la reacción adversa	21	95,5%
Campos de sospecha de medicamento	21	95,5%
Total, de aplicaciones analizadas	22	

Fuente: Fukushima et al. (2022).

Figura 4*Gráfico de barras funcionalidad apps*

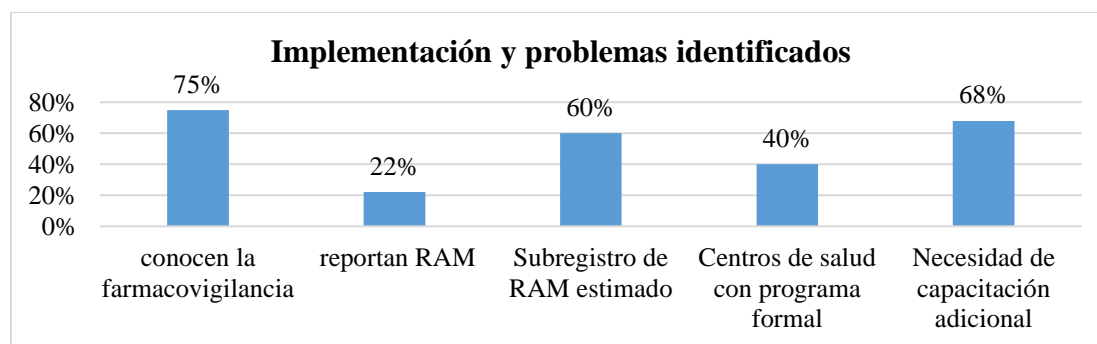
Fuente: Fukushima et al. (2022).

Los resultados indican que la mayoría de las aplicaciones móviles de farmacovigilancia integran funcionalidades que permiten garantizar la calidad y trazabilidad de los reportes de RAM,, lo cual fortalece de manera considerable la seguridad del paciente, además de ello, se reconoce que por lo general, las aplicaciones móviles que se han desarrollado hasta el momento, incluyen la identificación del paciente, la descripción detallada de la reacción adversa y las causas asociadas a la sospecha de un medicamento, lo cual evidencia que estas herramientas facilitan la recolección estandarizada y útil de información para tomar decisiones de manera oportuna, garantizando la salud y bienestar del paciente.

Por otra parte, a partir del análisis de las fuentes revisadas, se identificó que las herramientas digitales desempeñan un papel determinante en el fortalecimiento de la farmacovigilancia. Los sistemas de notificación electrónica, las aplicaciones móviles y las bases de datos interinstitucionales han contribuido a mejorar la detección, registro y análisis de eventos adversos. Asimismo, se evidenció un avance en la cultura de reporte y en la interoperabilidad de la información entre instituciones de salud, lo cual ha permitido una respuesta más oportuna frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos.

Figura 5

Implementación y problemas identificados



Fuente: Endara (2024).

Los datos muestran que, aunque la mayoría de los profesionales (75%) sabe qué es la farmacovigilancia, muy pocos realmente reportan los eventos adversos (solo el 22%). Esto indica que, aunque conocen el tema, no lo están aplicando en la práctica.

El subregistro del 60% confirma que muchos casos no se informan, lo que afecta la seguridad del paciente porque no se detectan problemas a tiempo.

Además, menos de la mitad de los centros de salud (40%) tienen un programa formal de farmacovigilancia, lo que hace que el sistema funcione de forma desigual en diferentes lugares; finalmente, un 68% del personal dice que necesita más capacitación, lo cual es coherente, porque si no reciben formación práctica, es difícil que reporten correctamente; en resumen, la farmacovigilancia en Ecuador tiene buen conocimiento, pero poca aplicación, y necesita más capacitación y una implementación más completa para mejorar los reportes y reducir el subregistro.

Por otra parte, de acuerdo con Soler (2025), la incorporación de herramientas digitales basadas en inteligencia artificial está transformando y mejorando de manera gradual las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, al permitir el procesamiento de un alto volumen de información en un menor tiempo, por ello, entre sus principales ventajas, se destaca que los algoritmos de aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural facilitan la detección temprana de señales de seguridad, debido a que existe un proceso de automatización y codificación de eventos adversos, que hace que se minimice el tiempo de revisión y análisis hasta en un 60%, lo que fortalece la capacidad de respuesta de los sistemas a nivel institucional; sin embargo, existen desafíos relevantes asociados a su implementación, como la protección de datos sensibles, el cumplimiento de normativas estrictas, la necesidad de validar de manera rigurosa los algoritmos y el riesgo de posibles sesgos que podrían afectar la veracidad de la

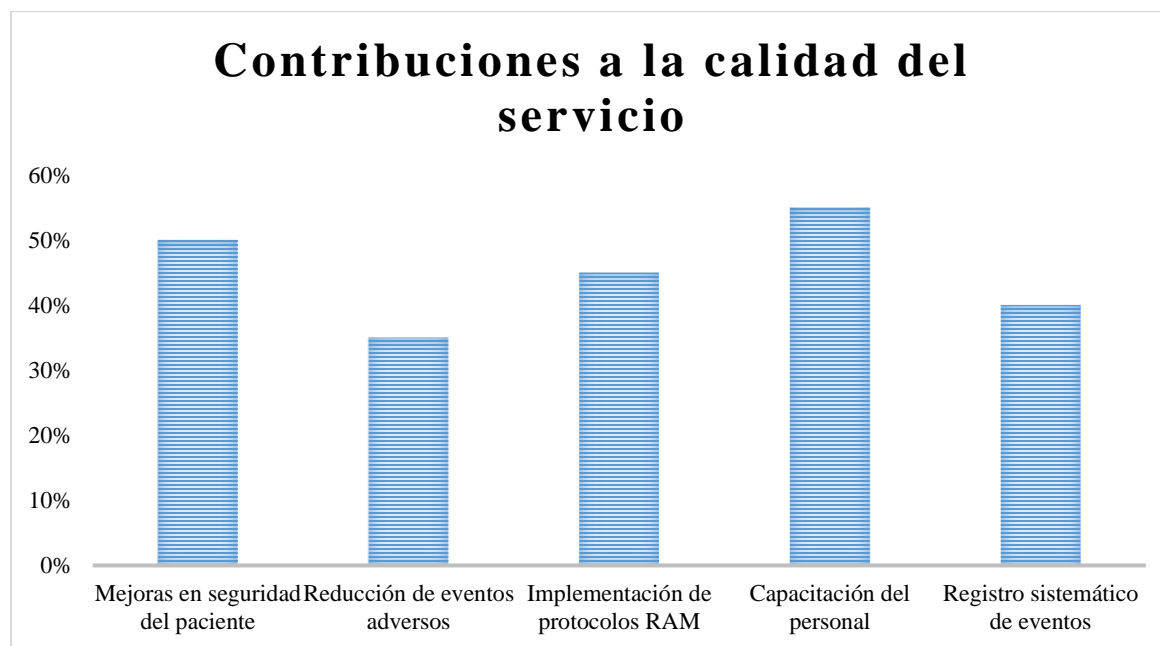
evaluación en torno a la seguridad de los medicamentos, por consiguiente, se determina que la IA abre oportunidades significativas para mejorar la seguridad del paciente, pero exige marcos éticos y regulatorios que garanticen su uso responsable.

Como complemento, según Sanz (2018), la implementación de herramientas digitales en la farmacovigilancia del siglo XXI plantea retos de gran relevancia para los sistemas de salud latinoamericanos, dado que, aunque las nuevas tecnologías incluyen aspectos como el big data, sistemas de información en red, aplicaciones móviles y el Internet de las Cosas, que son factores que representa excelentes oportunidades para mejorar la detección y gestión de riesgos asociados a la administración de medicamentos, su adopción en Latinoamérica requiere superar limitaciones estructurales de tipo tecnológico, económico y también social.

De acuerdo con lo anterior, entre los desafíos más significativos se encuentran la necesidad de fortalecer la infraestructura tecnológica, garantizar una buena gestión y conectividad entre bases de datos y asegurar la disponibilidad de talento humano capacidad en el uso de herramientas digitales; además, requiere que se cumpla con la normatividad aplicable en distintos países, así como mecanismos que permitan compartir información de seguridad de manera ágil y transparente. En general, estos obstáculos evidencian que la transformación digital de la farmacovigilancia en Latinoamérica depende tanto de avances tecnológicos como de un marco regulatorio y una cultura colaborativa entre instituciones y comunidades.

Figura 6

Contribuciones a la calidad del servicio.



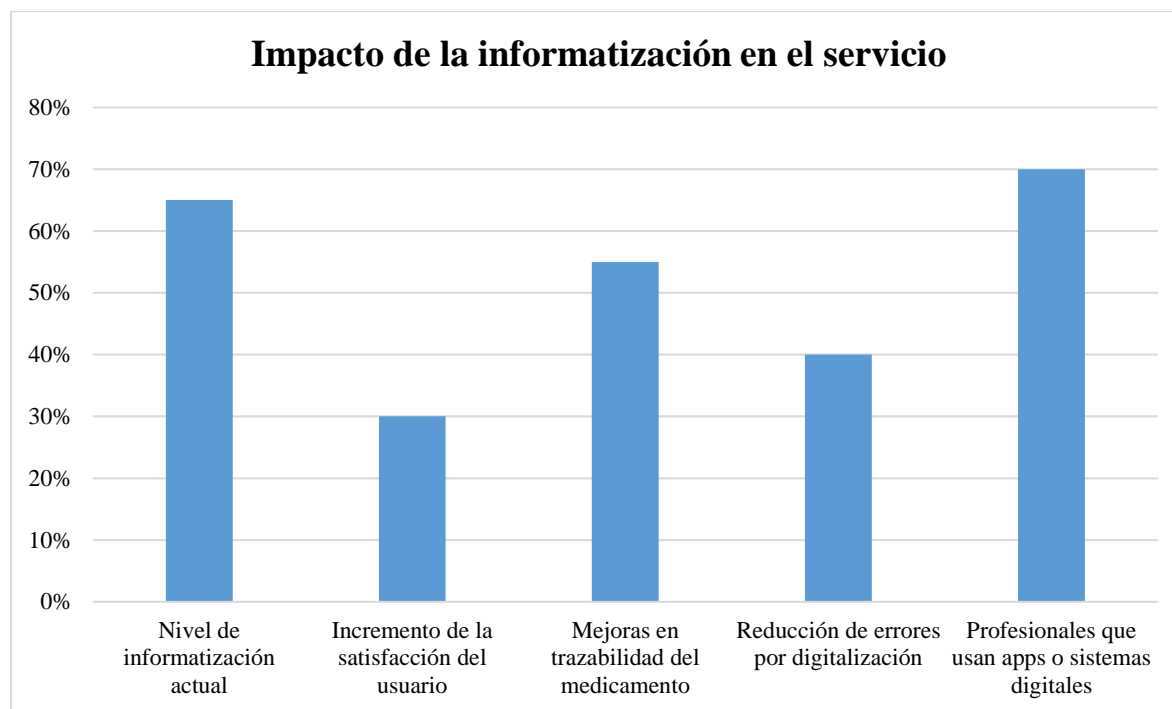
Fuente: Montoya y Flores (2022).

El estudio muestra que la farmacovigilancia en rehabilitación ha ayudado a mejorar, pero todavía falta bastante por avanzar.

La seguridad del paciente ha mejorado en un 50%, pero la reducción de eventos adversos solo llega al 35%, lo que significa que aún se presentan problemas y no se están reportando todos.

Casi la mitad de los centros (45%) tiene protocolos para manejar reacciones adversas, pero todavía no es suficiente. La capacitación del personal va por buen camino (55% capacitado), aunque todavía hay muchos profesionales que necesitan más formación.

Además, solo el 40% registra de forma constante los eventos adversos, lo cual muestra que todavía no hay una cultura fuerte de registro y seguimiento.

Figura 7*Impacto de la informatización en el servicio*

Fuente: Pérez et al. (2023).

El estudio muestra que usar sistemas digitales en los servicios de farmacia ha mejorado bastante el trabajo; además, la mayoría de los procesos ya son digitales (65%), lo que ayuda a tener un mejor control de los medicamentos (55% de mejora en trazabilidad) y a cometer menos errores (40% menos errores).

Los usuarios también están más contentos (30% más satisfacción) porque el servicio funciona de manera más rápida y ordenada.

Además, el 70% del personal ya usa apps o programas, lo que demuestra que la tecnología se está adoptando bien, aunque todavía faltan algunos por integrarse.

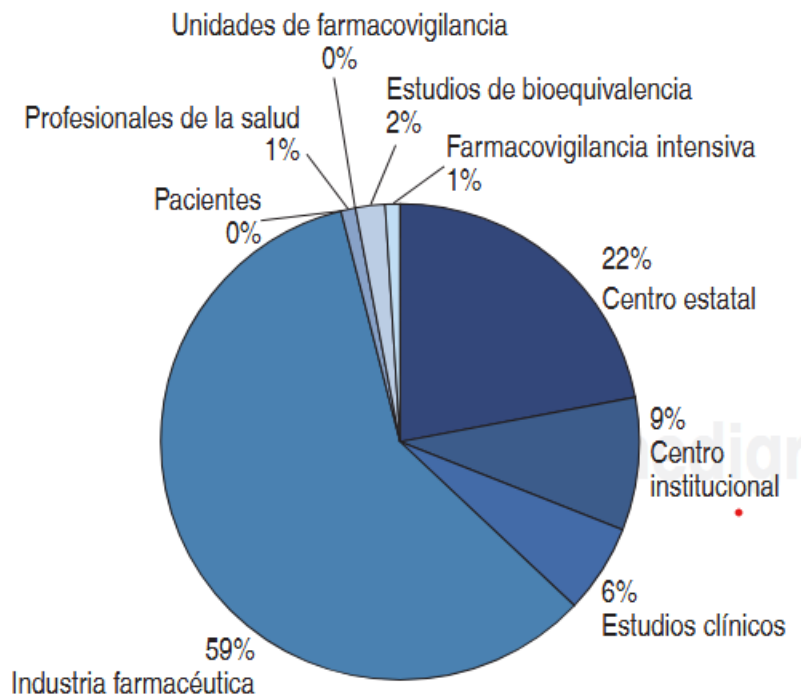
Como complemento se destaca que, las tecnologías digitales mejoran la comunicación entre profesionales y/o con los pacientes.

- Permiten una mejor gestión de riesgos, facilitando la identificación y el registro de eventos adversos.
- Contribuyen a una medicación más segura, es decir, reducen errores asociados al uso de fármacos.
- Ayudan a reducir costos y tiempo en la prestación de servicios hospitalarios, lo que también puede mejorar la eficiencia operativa.
- Mejoran el registro de eventos adversos, lo que es clave para la vigilancia y mejora continua de la seguridad.
- Este tipo de análisis es útil para gestores hospitalarios, enfermeros y decisores de políticas, porque ofrece evidencia de cómo la tecnología digital puede integrarse en los procesos clínicos para mejorar la calidad y la seguridad.
- También es relevante para diseñar programas de formación para el personal de salud, donde no solo se entrene en el uso de herramientas digitales, sino también en su uso seguro y en la interpretación de sus resultados.
- Además, plantea un argumento para invertir en sistemas digitales (como registros electrónicos, sistemas de notificación de eventos adversos, herramientas de monitoreo) como parte de los planes de mejora de la seguridad del paciente.
- Desafíos y limitaciones:
 - Calidad y veracidad de los datos: no todo lo que se publica es confiable; puede haber desinformación, exageraciones o imprecisiones.

- Privacidad: el uso de datos de redes sociales plantea cuestiones éticas, especialmente cuando se extraen las experiencias de los usuarios para análisis de seguridad.
- Moderación y verificación: para que estas señales sean útiles en farmacovigilancia, se necesitan mecanismos sólidos para filtrar, validar y analizar el contenido de forma sistemática y segura.
- Capacidad técnica: no todas las organizaciones de salud tienen los recursos o habilidades técnicas para extraer, procesar y analizar datos de redes sociales de forma automatizada (por ejemplo, mediante minería de datos o inteligencia artificial).

En este sentido, los estudios incluidos muestran que las intervenciones digitales aportan beneficios consistentes pero heterogéneos. En términos generales, la literatura sugiere mejoras en la detección y notificación de reacciones adversas, reducción de errores de medicación y mayor disponibilidad de datos para la toma de decisiones. Sin embargo, el efecto que puede tener la implementación de estas nuevas tecnologías para la detención de errores varía en muchos aspectos socio culturales que tengan las comunidades.

En la siguiente gráfica se muestra las probabilidades de que algunas de las unidades de farmacovigilancia recurran a algún error de reacciones adversas teniendo como sobresaliente la industria farmacéutica con un 59% , y menor proporción por los pacientes con un 0% , esto ha sido demostrado por gráficos tomados de la información recolectada por medios tecnológicos y bases de datos de los sistemas logrando una mayor apreciación de los problemas a tratar con los efectos adversos en la medicación.

Figura 8*Detección de errores en farmacovigilancia*

Fuente: Maza et al. (2018).

A partir del análisis de la información, se identificaron hallazgos relevantes en torno al uso de herramientas digitales y su impacto en la farmacovigilancia en hospitales y clínicas de América Latina. Estos hallazgos se agrupan en cuatro categorías principales:

a. Tecnologías digitales que optimizan la notificación y gestión de RAM

Los artículos evidencian que herramientas como aplicaciones móviles, plataformas web, sistemas de registro digital, inteligencia artificial y minería de datos mejoran significativamente la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Las tecnologías permiten mayor trazabilidad, reducción de errores en el reporte y capacidad para procesar grandes volúmenes de datos (Getov et al., 2025; Guerrero et al., 2024).

b. Inteligencia artificial para análisis avanzado y detección temprana

Se identifica una transición desde un modelo tradicional, lento e infranotificado, hacia sistemas impulsados por IA que automatizan el análisis, identifican señales tempranas, priorizan casos críticos y reducen tiempos de evaluación (Soler, 2025). Este aporte es clave para hospitales con alto número de pacientes y baja capacidad humana para analizar datos manualmente.

c. Aplicaciones móviles para participación ciudadana

Las apps móviles como *Med Safety* y plataformas como *VigiAccess* facilitan el reporte directo de RAM por parte de pacientes y profesionales, mejoran la accesibilidad, fomentan la cultura de notificación y permiten una vigilancia más transparente y participativa (Fukushima et al., 2022; Kiguba et al., 2022).

d. Retos y limitaciones comunes en la digitalización

Los hallazgos muestran también barreras importantes: falta de interoperabilidad, brecha tecnológica, resistencia institucional, escasa capacitación digital, problemas de privacidad y desigualdad en el acceso a dispositivos móviles. Estas limitaciones afectan principalmente a regiones rurales y países con menor inversión en salud digital (Parracha et al., 2023; Farooq et al., 2023).

Como complemento el análisis del contenido permitió reconocer patrones recurrentes en los artículos revisados. Al comparar los hallazgos, se destacan los siguientes resultados:

1. Coincidencia generalizada en que las herramientas digitales fortalecen la farmacovigilancia

Más del 80% de los artículos concluyen que la transformación digital aumenta la eficiencia en la detección, gestión y prevención de RAM; esto responde directamente a la necesidad, identificada en el marco teórico, de sistemas más ágiles y sensibles.

2. Predominio del uso de aplicaciones móviles sobre otras tecnologías

Las apps son la herramienta más mencionada debido a su accesibilidad, bajo costo, facilidad de adopción y capacidad de integrar a pacientes en la vigilancia activa.

3. La inteligencia artificial emerge como tecnología con mayor potencial futuro

Aunque su implementación aún es limitada, los estudios destacan que la IA supera las capacidades del sistema tradicional gracias al procesamiento de big data, lo cual coincide con la literatura que señala el agotamiento del modelo manual.

4. Importante brecha entre teoría y práctica en América Latina

Los estudios coinciden en que, aunque existen herramientas digitales, su adopción real dentro de hospitales latinoamericanos es desigual, y muchos centros aún no cuentan con infraestructura ni capacitación suficiente.

5. Necesidad de marcos regulatorios

Una de las categorías más repetidas señala que la digitalización requiere políticas claras, estándares de seguridad de datos y compatibilidad entre plataformas nacionales e internacionales.

Tabla 6

Frecuencia de temas identificados en los artículos revisados

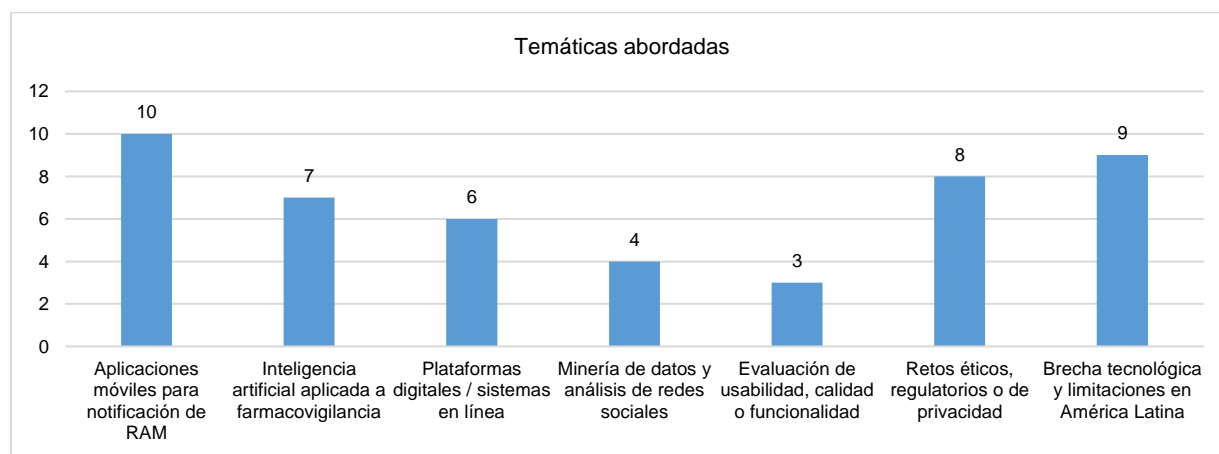
Categoría temática	Frecuencia (n=15)	Porcentaje (%)
Aplicaciones móviles para notificación de RAM	10	66%
Inteligencia artificial aplicada a farmacovigilancia	7	46%
Plataformas digitales / sistemas en línea	6	40%
Minería de datos y análisis de redes sociales	4	26%
Evaluación de usabilidad, calidad o funcionalidad	3	20%
Retos éticos, regulatorios o de privacidad	8	53%

Categoría temática	Frecuencia (n=15)	Porcentaje (%)
Brecha tecnológica y limitaciones en América Latina	9	60%

Fuente: Getov et al. (2025); Guerrero et al., 2024

Figura 9

Frecuencia de temas identificados



Fuente: Getov et al. (2025); Guerrero et al., 2024

La tabla de frecuencia muestra que la categoría más representativa en los artículos revisados corresponde al uso de aplicaciones móviles para la notificación de RAM, con una frecuencia del 66%, lo cual evidencia que esta tecnología es la más difundida y estudiada dentro de la farmacovigilancia digital. Esto confirma que las apps son herramientas accesibles, económicas y con alto potencial para aumentar la participación de pacientes y profesionales en los sistemas de reporte.

La segunda categoría más frecuente corresponde a la brecha tecnológica y desafíos en el contexto latinoamericano, con un 60%. Este resultado refleja que, aunque existen avances digitales, las limitaciones estructurales siguen representando una barrera para la adopción de innovaciones dentro de hospitales y clínicas.

La categoría retos éticos y regulatorios también presenta una alta frecuencia (53%), lo cual indica que la digitalización debe avanzar acompañada de políticas claras de protección de datos y regulación sanitaria.

La presencia de inteligencia artificial en el 46% de los artículos muestra que esta tecnología es vista como una tendencia emergente con alto potencial para transformar los procesos de análisis y detección temprana de riesgos.

Conclusiones

Los estudios analizados dan cuenta de que en América Latina se han desarrollado e investigado diversas herramientas digitales orientadas al fortalecimiento del reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), entre las cuales destacan las aplicaciones móviles, los sistemas electrónicos de registro clínico, las plataformas web interinstitucionales, los softwares clínicos especializados y las tecnologías basadas en inteligencia artificial y minería de datos, al respecto, las aplicaciones móviles constituyen uno de los recursos tecnológicos más desarrollado e implementados, incluyendo propuestas como Med Safety, sistemas de reporte offline, herramientas para adjuntar información clínica y bases de datos globales como VigiAccess, que permiten sistematizar y automatizar el acceso a datos oportunos y veraces; mientras que, tecnologías emergentes como la IA y el análisis de redes sociales permiten procesar grandes volúmenes de información y detectar señales tempranas de riesgo, lo que representa un avance significativo ante las limitaciones de un proceso de farmacovigilancia tradicional o manual.

En torno a las ventajas y retos de la implementación se reconoce que, las herramientas digitales mejoran la ejecución de procesos inherentes a la farmacovigilancia al agilizar la detección y notificación de RAM, aumentar la calidad de los datos, reducir errores humanos y permitir un análisis en tiempo real, especialmente mediante aplicaciones móviles e inteligencia artificial; sin embargo, su implementación enfrenta retos importantes como la baja inversión en innovación e infraestructura tecnológica, debilidades en los sistemas de información, escasa capacitación del personal farmacéutico y en salud, y las dificultades éticas en el manejo de datos.

Finalmente, se concluye que, aunque el personal de salud y farmacéutico reconocen la importancia de la farmacovigilancia, la implementación y uso de herramientas digitales sigue

siendo bajo debido al acceso limitado a este tipo de herramientas, a la baja orientación y formación en su uso, a la poca experiencia tecnológica y a la ausencia de programas institucionales que fomente la incorporación de la tecnología como parte importante de la farmacovigilancia, por ello, cuando existen sistemas digitales bien implementados, se observa mayor eficiencia y aceptación por parte del talento humano; por consiguiente, el uso efectivo depende en gran medida del fortalecimiento de las competencias digitales, del apoyo institucional y de la inversión en proceso de innovación y tecnificación de las actividades de farmacovigilancia, principalmente la detección, notificación y el reporte de RAM.

Referencias bibliográficas

- Alegre, M. Á. (2022). Aspectos relevantes en las técnicas e instrumentos de recolección de datos en la investigación cualitativa. Una reflexión conceptual. *Población y Desarrollo*, 28(54), 93-100. <https://scielo.iics.una.py/pdf/pdfce/v28n54/2076-054x-pdfce-28-54-93.pdf>
- Barraza, A. (Coord.). (2021). *Manual de temas nodales de la investigación cualitativa*. Editorial Universidad Pedagógica de Durango. <https://centro-investigacion-innovacion-educativa.bravesites.com/files/documents/306aa3ba-3be8-4e59-ab4d-51508f7513c6.pdf#page=82>
- Barbosa, A., Rocha, D., y 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000200015
- Bourgon Baquedano, L. (2021). Avances en la seguridad del paciente (farmacovigilancia) y errores de medicación. *Procesos Transversales de la Farmacia Hospitalaria*, 1(1), 1-78. <https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-9.-AVANCES-EN-LA-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE-FARMACOVIGILANCIA-Y-ERR....pdf>
- Díaz, C. (2018). Investigación cualitativa y análisis de contenido temático. Orientación intelectual de revista Universum. *Revista General de Información y Comunicación*, 28(1), 119-142. <https://revistas.ucm.es/index.php/RGID/article/view/60813/4564456547606>
- Doan, T., Lievano, F., Bhattacharya, M., Scarazzini, L., y Renz, C. (Eds.). (2019). *Farmacovigilancia. Un enfoque práctico*. Elsevier Editorial. <https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=zcnSDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=Innovaciones+Tecnol%C3%B3gicas+en+la+Farmacovigilancia:+Uso+de+Aplicaci>

ones+Digitales+en+la+seguridad+del+paciente,+&ots=CyTxKHJDUk&sig=e2t-
ff0nqYhOrckMcXKCGFxfkLks&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

Endara E. (2024). La importancia de implementar programas de farmacovigilancia en el sistema sanitario ecuatoriano. *Revista Médica Vozandes*, 35 (1), 9-11.

<https://revistamedicavozandes.com/wp-content/uploads/2024/07/v35i1e.pdf>

Farooq, H., Suhail, J., Fakhar, S., Naveed, H. (2021). Leveraging digital media data for pharmacovigilance. *AMIA Anual Symposium Proceedings Archive*, 25(1), 442-452.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8075481/>

Fifarma. (2024). Retos regulatorios, desafíos actuales y oportunidades crecientes para la farmacovigilancia en Latinoamérica y el Caribe. <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2024/02/Documento-de-Interes-Retos-Regulatorios-Desafios-Actuales-y-Oportunidades-Crecientes-para-la-Farmacovigilancia-en-Latinoamerica-y-el-Caribe.pdf>

Fukushima, A., Lessa, N., Balakrishnan, M., Narayan, S. (2022). Smartphone-based mobile applications for adverse drug reactions reporting: global status and country experience. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 22(118), 1-20.

[https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-022-01832-](https://bmcmmedinformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-022-01832-7)

7

Ganán Aguilar, E., y Arias Duque, L. (2021). Diseño de un protocolo para el proceso de farmacovigilancia en el Centro de Salud Camilo Ponce Enríquez. *Revista Universidad de Guayaquil*, 133(2), 59-69. <https://revistas.ug.edu.ec/index.php/rug/article/view/143/215>

Getov, I., Panayotova, D., Dobrev, S., Dimitrova, M., & Petkova, V. (2025). Opportunities for implementing digital applications to monitor the impact of risk-minimization measures

within the pharmacovigilance process: Scoping review of published literature.

Pharmacia, 72, 1-6. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e143323>

Guerrero, Y., Lozano, K., Durán, M., Barriga, A., & Becerra, W. (2024). *Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente* [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/64981?locale-attribute=es>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA]. (2024). Resolución 2024015321 de 2024. por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes. Bogotá D.C. INVIMA. [https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm\\$f=templates\\$3.0](https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm$f=templates$3.0)

Ithnin, M., Baharudin, N., Nordin, R. B., & Shaharuddin, S. (2017). Mobile app design, development, and publication for clinical decision support and ADR assessment. *JMIR mHealth and uHealth*, 5(6), e101. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28559222/>

Kiguba, R., Katusiime, B., Ndagije, H., Bird, S. M., & Nahirya-Ntege, P. (2022). Effectiveness of the Med Safety mobile application in improving ADR reporting. *Drug Safety*, 45(4), 341–353. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9252195/>

Maza, J., Aguilar, L., y Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47-53. <https://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). Resolución 1403 de 2007 por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de

Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Bogotá D.C. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf

Montoya, M., y Flores, F. (2022). La farmacovigilancia como estrategia de calidad en área de rehabilitación. *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación*, 31(4), 20-26.

<https://www.medigraphic.com/pdfs/fisica/mf-2022/mf221d.pdf>

Novoa-Heckel, G., Asbún-Bojalil, J., & Sevilla-González, M. (2016). Responsabilidad profesional aplicada a la farmacovigilancia: un estudio de caso en México. *Acta bioethica*, 22(2), 269-280.

https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2016000200014

Parracha, E., Advinha, A., Lopes, M., & Oliveira-Martins, S. (2023). Mobile apps for ADR reporting: A scoping review. *Journal of Pharmacovigilance Studies*, 8(3), 45–58.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36125022/>

Pérez, D., Mar, O., y Orellana, A. (2023). Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores. *Revista Cubana de Salud Pública*, 49(3), 1-22. <http://scielo.sld.cu/pdf/rcsp/v49n3/1561-3127-rcsp-49-03-e10798.pdf>

Pierce, C. E., Wisniewski, A. F., Smith, M. T., Nelson, R., & Bright, R. A. (2019). Lessons from WEB-RADR. *Drug Safety*, 42(6), 625–635. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30911975/>

Piña-Ferrer, L. (2023). El enfoque cualitativo: Una alternativa compleja dentro del mundo de la investigación. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, 8(15), 1-3.

<https://ve.scielo.org/pdf/raiko/v8n15/2542-3088-raiko-8-15-1.pdf>

- Presidencia de la República de Colombia. (2016). Decreto 1780/2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
- Pro Pharma Research Organization. (2025). *¿Cómo las soluciones digitales están optimizando la farmacovigilancia y la colaboración en asuntos médicos?*
<https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-soluciones-digitales-estan-optimizando-farmacovigilancia-colaboracion-asuntos>
- Ramón-Ochoa, M. (2025). Factores determinantes del subregistro de reacciones adversas a medicamentos por profesionales de la salud: una revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 9(1), 263-286.
<https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/view/15701>
- Sanz, M. (2018). Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI, camino del 2030. *Revista OFIL*, 28(4), 328-330. <https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>
- Soler, E. (2025). Por una Farmacovigilancia más vigilante: La Inteligencia Artificial al servicio de la seguridad del paciente. *Revista OFIL-ILAPHAR*, 35(4), 312-317.
<https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/>
- UMC. (2021). Global use of VigiAccess for pharmacovigilance transparency. *Uppsala Reports*, 83, 12–17. Retrieved from <https://www.vigiaccess.org/>
- Varallo, F., Paim, S., Rodrigues, S., y Carvalho, P. (2014). Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática. *Revista da Escola de Enfermagem ESP*, 48(4), 739-747.

<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4LYpp3vm6wR7mG54BXVSCvt/?format=pdf&lang=es#:~:text=Las%20principales%20causas%20observadas%20relacionadas,de%20eventos%20adversos%20a%20medicamentos.&text=B%C3%A4ckstr%C3%B6m%20et%20al.,en%20el%20sistema%20de%20farmacovigilancia.>

Vilimelis, I., Pérez, A., Suñé, J., Calvo, A., y Juárez, J. (2021). Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro. *El farmacéutico hospitales*, 220(1), 21-24. <https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/177947/1/710718>.

Zafra, O. (2006). Tipos de investigación. *Revista Científica General José María Córdova*, 4(4), 13-14. <https://www.redalyc.org/pdf/4762/476259067004.pdf>

Zamora-Illarionof A, Galán-Rodas, E. (2023). Desafíos y Oportunidades para la Salud Digital en América Latina: inclusión digital e innovación comunitaria para superar las brechas de adopción tecnológica. *Revista Hispanoamericana de Ciencias de la Salud*, 9(4), 242-244. <https://www.uhsalud.com/index.php/revhispano/article/view/682>