

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

Diana Catalina Rincón Ortiz

Laura Camila Sánchez Forero

Laura Daniela Zambrano Urrea

Mileidy Anzola Triana

Nazly Pimiento Pachón

Tutora

María Claudia Sandoval Usme

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la salud - ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

2025

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido	2
Lista de Tablas	5
Lista de Ilustraciones	6
Resumen.....	7
Palabras Clave.....	7
Abstract	8
Keywords	8
Introducción	9
Marco de Referencia	12
Pregunta de Investigación.....	12
Planteamiento del problema.....	12
Justificación	14
Objetivos.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivos específicos	16
Marco Teórico.....	18
Farmacovigilancia.....	18
Objetivos de la Farmacovigilancia.....	18
Farmacovigilancia y Su Evolución	19
Marco Normativo De La Farmacovigilancia	22
Reacción adversa a medicamentos (RAM).....	23
Sistema de Farmacovigilancia	23

Señal.....	24
Innovación Tecnológica.....	24
Salud Digital	25
Principios fundamentales	26
Principio de Enfoque Centrado en el Paciente.....	26
Principio de Seguridad y Privacidad.....	26
Principio de Interoperabilidad.....	27
Marco de la Telesalud y Telemedicina	27
Marco de Protección de Datos Personales	27
Marco de la Historia Clínica Electrónica.....	27
Aplicación Digital en Farmacovigilancia	27
Principios Fundamentales	28
Seguridad, Utilidad y Calidad de Atención	28
Gestión de Riesgos.....	28
Innovaciones y Aplicaciones Digitales En Farmacovigilancia.....	28
Crecientes Métodos de Recopilación.....	28
Evolución de Datos en Tiempo Real	28
Optimización de la Seguridad Del Paciente.....	29
Participación Activa.....	29
Adelantos y Complicaciones:	29
Adelantos.	29
Complicaciones.....	29
La Comunicación Dentro De La Seguridad Del Paciente:	29

Principios Básicos.....	30
Comunicación Efectiva.....	30
Seguridad del Paciente.....	30
Teoría de la Comunicación en Salud.	30
Componentes Esenciales.....	30
Intercambio de Información.....	30
Esfuerzo en Equipo y Colaborativo.	30
Implicaciones del Paciente.....	30
Cultura de Seguridad.....	31
Herramientas y Estrategias	31
SBAR (situación, antecedentes, evaluación, recomendaciones).	31
Escucha Activa.....	31
Comunicación no Verbal.	31
Marco Metodológico.....	32
Resultados y Análisis de Resultados.....	35
Resultados	35
Descripción de Resultados.....	35
Análisis de Resultados	56
Categorías temáticas	56
Conclusiones.....	76
Referencias Bibliográficas	77

Lista de Tablas

Tabla 1 Síntesis de artículos	36
Tabla 2 Problemas en la práctica clínica que motivan el desarrollo/uso de la tecnología para la notificación de RAM y el mejoramiento de la seguridad del paciente	56
Tabla 3 Tecnología o aplicación digital utilizada para la notificación de RAM y la seguridad del paciente	67
Tabla 4 Facilitadores o factores que favorecieron el uso de aplicaciones digitales y tecnologías	70

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1 Descripción de artículos según tipo de estudio.....	53
Ilustración 2 Frecuencia de artículos por país.....	54
Ilustración 3 Barreras para la implementación de tecnologías digitales para la salud en diferentes contextos	61

Resumen

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de detectar, evaluar y prevenir RAM, que representan un problema de salud pública y una causa frecuente de hospitalizaciones y errores de medicación, por lo que entidades regulatorias promueven sistemas de farmacovigilancia sólidos, con la participación activa de profesionales y pacientes. En América Latina aún existen múltiples barreras para el reporte de RAM por la existencia de métodos tradicionales de notificación que presentan problemas como la sub notificación, falta de capacitación, sistemas obsoletos y poco acceso. Frente a esto, las herramientas tecnológicas representan una alternativa, pues permiten la recolección de datos, análisis en tiempo real, mayor participación del paciente y mejor comunicación entre profesionales.

En especial, las apps ayudan a mejorar la seguridad del paciente, optimizar los reportes y fortalecer los sistemas de salud. Sin embargo, aún existen desafíos como la calidad de la información, la protección de datos, la capacitación del personal y las limitaciones tecnológicas en algunos países. El estudio tiene por objetivo analizar cómo las aplicaciones digitales han mejorado la farmacovigilancia en América Latina, enfocándonos en Colombia, Brasil y Cuba y cómo estas herramientas han fortalecido la seguridad del paciente y la notificación de RAM. En este estudio se realizó una revisión documental de artículos publicados entre 2015 y 2025, seleccionando 12 investigaciones que evidencian los avances, beneficios y barreras en la implementación de estas tecnologías en farmacovigilancia.

Palabras Clave

Seguridad del paciente, aplicaciones móviles, farmacovigilancia, notificación de reacciones adversas a medicamentos, tecnología en salud.

Abstract

Pharmacovigilance is the discipline responsible for detecting, evaluating, and preventing adverse drug reactions (ADRs), which represent a public health problem and a frequent cause of hospitalizations and medication errors. For this reason, regulatory agencies promote strong pharmacovigilance systems with the active participation of healthcare professionals and patients. In Latin America, multiple barriers to ADR reporting still exist due to traditional notification methods, which present issues such as underreporting, lack of training, outdated systems, and limited access. In response, technological tools offer an alternative, as they enable data collection, real-time analysis, greater patient participation, and improved communication among professionals.

In particular, mobile applications help enhance patient safety, optimize reporting, and strengthen health systems. However, challenges remain, such as information quality, data protection, personnel training, and technological limitations in some countries. The aim of this study is to analyze how digital applications have improved pharmacovigilance in Latin America—focusing on Colombia, Brazil, and Cuba—and how these tools have strengthened patient safety and ADR reporting. This study conducted a documentary review of articles published between 2015 and 2025, selecting 12 studies that demonstrate the advances, benefits, and barriers in the implementation of these technologies in pharmacovigilance.

Keywords

Patient safety, mobile applications, pharmacovigilance, adverse drug reaction reporting, health technology.

Introducción

La Farmacovigilancia (FV) es la disciplina dirigida a la vigilancia de los medicamentos y vacunas para crear perfiles de seguridad confiables, y abarca las actividades relacionadas con detección y prevención de reacciones adversas relacionados a estos. Es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas”. La OMS en 2022 estableció cifras para poder determinar la magnitud del problema que suponían las reacciones adversas a medicamentos (RAM), debido a que correspondían de la cuarta a la sexta causa de muerte en Estados Unidos. Eso suponía un porcentaje del presupuesto de hospitales a nivel mundial (Maza Larrea, 2018).

Las RAM son respuestas perjudiciales a medicamentos que constituyen un problema de salud pública. El riesgo de presentar una RAM aumenta por factores en los procesos de prescripción y administración de medicamentos, y es a causa de esta situación que se ha presentado alrededor de las últimas décadas, que la OMS realizó el lanzamiento del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos en 1968 establecido a partir del convenio entre la autoridad mundial y Suecia (Castillo, 2014).

El objetivo principal de la FV es garantizar la seguridad del paciente y fomentar el uso racional de los medicamentos mediante sistemas de vigilancia que faciliten la identificación, el registro y el análisis de las RAM. La FV hace uso de una serie de formas de notificación ante la sospecha de una RAM. El sistema tradicional corresponde a las notificaciones espontáneas por parte de los profesionales sanitarios y pacientes, estas corresponden a la principal fuente datos (Barrero y Bestard, 2022). No obstante, los métodos tradicionales, basados en reportes

espontáneos, presentan limitaciones relacionadas con la notificación. La notificación espontánea se ve afectada por la falta de reportes, los retrasos con los mismos y la falta de documentación. Lo anterior, se dio en consecuencia a la falta de conocimiento y concienciación sobre la FV por parte de profesionales y pacientes, carencia de motivación, la indiferencia, la inseguridad, la complacencia, la carga de trabajo y la formación académica deficiente (Fukishima et al., 2022).

Los métodos para recopilación de información sobre RAM, ayudan a reducir la incidencia de las mismas, que en muchos casos son prevenibles. Mejorar la seguridad de los medicamentos contribuye de manera directa con la seguridad del paciente, lo que supone la reducción de los daños prevenibles en el periodo de prestación de la atención médica a un grado mínimo aceptable (Silva et al., 2025). En las últimas décadas, el avance de las tecnologías digitales ha representado una oportunidad innovadora para fortalecer los programas de FV superando los desafíos que suponen los métodos tradicionales de notificación de RAM. Alrededor de los años ha revolucionado el sector salud, beneficiando a todos los equipos de salud a nivel mundial, incluyendo a farmacéuticos y pacientes (FIP, 2019).

La Modern Health (mSalud), representa un conglomerado de herramientas tecnológicas que han demostrado tener la capacidad de enfrentar las dificultades para brindar una atención sanitaria optima (FIP, 2019). Estas herramientas tecnológicas permiten un registro, análisis y comunicación de información sobre RAM de forma más rápida, precisa y accesible. El desarrollo de aplicaciones digitales ha posibilitado una interacción directa entre pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias, fomentando la participación activa en la detección temprana de RAM y mejorando la trazabilidad de los medicamentos. Este tipo de soluciones, integradas en el marco de la salud digital o Salud, se han consolidado como aliadas estratégicas para optimizar

la gestión sanitaria y fortalecer la cultura de seguridad del paciente. Esta práctica médica puede ser aplicada en países que están en desarrollo alrededor de Latinoamérica para aportar a la seguridad del paciente.

En este contexto, el presente proyecto tiene como propósito analizar, a través de una revisión documental, el papel de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en tres (3) países de América Latina: Colombia, Brasil y Cuba. Se pretende examinar su nivel de implementación, los beneficios que aportan, las limitaciones que enfrentan y su contribución a la reducción de riesgos asociados con el uso de medicamentos. Mediante la revisión de fuentes científicas actualizadas, se busca demostrar cómo la integración de la tecnología en los sistemas de vigilancia sanitaria puede favorecer la seguridad del paciente, mejorar la eficiencia de los reportes y respaldar la toma de decisiones clínicas basadas en datos confiables.

Marco de Referencia

Pregunta de Investigación

¿Cómo han sido utilizadas las aplicaciones digitales en salud en la última década para mejorar la seguridad del paciente, y la notificación de reacciones adversas (RAM) por parte de los profesionales sanitarios y paciente en Colombia, Brasil y Cuba, según la literatura científica?

Planteamiento del problema

La Farmacovigilancia (FV) está dirigida a la vigilancia de los medicamentos y vacunas para crear perfiles sanitarios confiables. Es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos o vacunas”. Según la OMS, las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son la respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que además se produce con las dosis usadas de forma normal en el paciente. La incidencia de las RAM constituye una de las causas más importantes de la morbilidad, del periodo prolongado de hospitalización y el aumento de los costos del sistema de salud (Brandariz-Núñez, et al., 2023). Son un problema de salud pública, por ejemplo, pertenecen a una de las causas más frecuentes de visitas a urgencias prevenibles (Monatané & Santesmases, 2020).

Los datos determinan que alrededor del 5 % de las hospitalizaciones son causadas a una RAM, se considera que estas reacciones indeseables tienen lugar dentro del 6 % al 15 % de los ingresos a los hospitales, las tasas más elevadas están relacionadas con variables como la edad avanzada, el sexo femenino, la cantidad de medicamentos usados frecuentemente y el periodo de estancia. La susceptibilidad a RAM aumenta cuando se trata de pacientes polimedicados y con

síntomas somáticos, casos en que el organismo del paciente esta fuera de la normalidad de la homeostasis y que pueden cambiar el comportamiento cinético de los medicamentos (Ramón-Ochoa, 2025).

De acuerdo con la OMS (2023), más de la mitad de los daños causados durante la atención de salud (1 de cada 20 pacientes), son prevenibles y la mitad son causados por medicamentos. Se evidencia que los eventos adversos más frecuentes que desencadenan daños prevenibles son causados por errores cometidos en el proceso de identificación de pacientes y el diagnóstico o la prescripción de medicamentos. Otras razones corresponden a las dosis incorrectas, interacciones medicamentosas y con alimentos y la automedicación. Por lo anterior, es importante realizar la notificación espontánea de RAM por parte del personal de salud y los pacientes, pues es parte de principales fuentes de información para los organismos reguladores nacionales de cada país en América Latina porque ayuda a identificar riesgos y construir perfiles de seguridad de medicamentos (Barrero & Bestard, 2022). Sin embargo, existen desafíos en la Farmacovigilancia en América Latina que dificultan la identificación y evaluación de RAM mediante los métodos de reporte tradicionales.

La subnotificación de RAM representa un problema para el desarrollo correcto de la farmacovigilancia, pues existe una gran cantidad de RAM que no son reportados al sistema. Lo anterior en parte es causado porque las instituciones de salud no invierten lo suficiente en capacitar al personal y en dotarlo con herramientas necesarias, esto incluye la disponibilidad de formularios, sistemas de notificación obsoletos y de difícil manejo, sumado a la falta de renovación de sistemas de notificación o la incorporación de herramientas tecnológicas e informáticas (Ramón-Ochoa, 2025). Eso representa una limitación que disminuye la efectividad

de los programas de farmacovigilancia nacionales y desfavorece los programas de seguridad del paciente.

Los sistemas tradicionales para la notificación de RAM pueden tener información incompleta o equivocada y eso puede dificultar la evaluación de los reportes y no contribuyen al perfil de seguridad de los medicamentos, en muchos casos la carga laboral y el miedo a reportar son factores determinantes. La implementación de aplicaciones digitales para la farmacovigilancia en países de América Latina de recursos medios y bajos ha demostrado ser una alternativa efectiva, pues ha tenido éxito en países desarrollados y algunos estudios piloto e investigaciones han puesto a prueba la efectividad de aplicaciones digitales demostrando éxito.

Justificación

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituyen un problema prioritario de salud pública, debido a su impacto directo en la salud, la seguridad y el bienestar de los pacientes. Estas reacciones, al afectar negativamente al organismo, se encuentran estrechamente vinculadas con los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y con la seguridad del paciente, entendida como un componente esencial de la calidad asistencial. Este último concepto tomo auge en las últimas décadas al representar un tema de sumo interés entre los profesionales sanitarios. Según la OMS, “seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable”. Constituye un componente inherente de la calidad asistencial y el parámetro previo para poder hacer cualquier actividad de índole clínico. Una atención sin daños evitables necesita de sistemas y procesos para reducir el grado de probabilidad de aparición de fallos del sistema, errores de las personas, su detección y mitigación de sus consecuencias (Rocco & Garrido, 2017)

Existen limitaciones para la disminución de RAM y su notificación, presentes, por ejemplo, en los procesos de dispensación, prescripción y administración de medicamentos, y que aumentan los riesgos. Variables como la idiosincrasia genética, la enfermedad, el correcto diagnóstico, disponibilidad de medicamentos, condiciones económicas, sociales, culturales y religiosas, accesibilidad a los fármacos, situaciones ajenas al paciente como el manejo que se le da al medicamento desde su fabricación hasta su distribución, la capacitación de los profesionales, influyen significativamente en la aparición y notificación de eventos adversos (Maza & Aguilar,2018).

Ante este panorama, la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia se hace evidente. Según estudios estos desafíos han sido abordados desde alternativas novedosas y pueden ser implementadas en los sistemas oficiales usados en los programas nacionales de FV de países de Latino América. La integración de herramientas tecnológicas en este ámbito se presenta como una alternativa innovadora para superar las limitaciones de los métodos tradicionales de notificación. Las tecnologías digitales permiten mejorar la recolección, gestión y análisis de información sobre RAM, garantizando una comunicación más fluida entre pacientes, profesionales de la salud y autoridades regulatorias.

Para superar la brecha de seguridad se precisa de una mejora continua en la seguridad para minimizar los riesgos. Las herramientas digitales representan una alternativa novedosa para mitigar las falencias en la atención en salud y contribuir a la seguridad del paciente. En este contexto, las aplicaciones digitales representan una estrategia clave para optimizar los procesos de farmacovigilancia, al ofrecer beneficios como la estandarización de los reportes, la prevención de errores de medicación y el respaldo a la toma de decisiones clínicas., para brindar en los

sistemas de salud una atención más segura y centrada en la educación al paciente promoviendo su participación y su empoderamiento frente al uso racional de los medicamentos (URM) (Silva et al., 2025).

Por tanto, la presente investigación se justifica en la necesidad de analizar el papel de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en 3 países de América Latina, evaluando su grado de implementación, beneficios y limitaciones. Se considera que la incorporación de estas herramientas puede contribuir significativamente al fortalecimiento de los sistemas de salud, mejorando la detección temprana de RAM, su notificación, la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, en concordancia con los objetivos de la salud pública moderna.

Objetivos

Objetivo general

Analizar, mediante una revisión documental de la literatura científica publicada en la última década, cómo las aplicaciones digitales en Farmacovigilancia pueden mejorar la seguridad del paciente, y la notificación de reacciones adversas (RAM) por parte de profesionales sanitarios y pacientes en Colombia, Brasil y Cuba, en aras de mostrar evidencia disponible, identificar barreras y ventajas, y revisar acciones posibles para prevenir y minimizar las RAM.

Objetivos específicos

- Identificar las barreras de la Farmacovigilancia en Colombia, Brasil y Cuba para la prevención y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- Describir las ventajas identificadas en la bibliografía para la implementación de aplicaciones digitales dirigidas a la prevención y notificación de reacciones adversas a medicamentos.

- Revisar acciones para la prevención y minimización de las RAM implementando aplicaciones digitales para su notificación por parte de los profesionales sanitarios y los pacientes.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se entiende como la disciplina encargada de identificar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos y vacunas (OMS, 2025). Su finalidad es garantizar que los fármacos sean seguros y eficaces una vez llegan al mercado, por lo tanto, permite recopilar y analizar información para crear perfiles sanitarios y tratamientos confiables, mejorar la calidad de vida de los pacientes y proteger la salud pública. En países como Colombia, Brasil y Cuba se cuenta con una entidad que vela por el control y seguimiento de los eventos adversos asociados a los productos farmacéuticos. En Colombia la farmacovigilancia es supervisada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); en Brasil por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA); y en Cuba la entidad principal es el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CECFR), que opera bajo la dirección del Ministerio de Salud Pública (MINSAP).

Objetivos de la Farmacovigilancia

La OMS y la OPS, indican que los objetivos de la farmacovigilancia son:

- Mejorar la atención y la seguridad del paciente, en el contexto del uso de medicamentos e intervenciones clínicas;
- Mejorar la salud pública y seguridad con respecto al uso de medicamentos;
- Detectar Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos (PRUM), y realizar los reportes de acuerdo a los sistemas de notificación oficiales;

- Aportar a la evaluación riesgo-beneficio, la eficacia y el nivel de riesgo de los medicamentos, para la prevención de daños y aumentar los beneficios obtenidos;
- Promover el uso seguro, racional y la efectividad (costo-efectivo) de los medicamentos.
- Promover la educación para la salud y la preparación en farmacovigilancia y su divulgación a los pacientes.

Resulta importante analizar y conocer los objetivos de la farmacovigilancia pues permite dirigir los sistemas locales, regionales, nacionales e internacionales de FV a mejorar la seguridad del paciente y promover el Uso Racional de Medicamentos (URM). Además, la farmacovigilancia es el mecanismo de seguridad que nos permite aprovechar los beneficios de los avances farmacéuticos minimizando los riesgos

Farmacovigilancia y Su Evolución

A mediados del siglo XX una serie de reacciones adversas a medicamentos, inesperadas y graves, algunas de las cuales alcanzaron proporciones históricas llevaron a comprender la necesidad de una monitorización continua de la seguridad de los medicamentos. Después de la aparición de la primera RAM registrada en 1848, empezó el desarrollo de la FV, y con las políticas e iniciativas que surgieron para regular la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos aumentó la incidencia de los problemas relacionados con estos productos desencadenando tragedias a nivel mundial. Dentro de los principales eventos relacionados con RAM estuvo el uso del cloroformo en 1853 – Reino Unido, utilizado como anestésico provocando síncope; en el año 1937 en EEUU el uso del elixir de sulfanilamida como antibiótico produjo en pacientes insuficiencia renal; y en 1961 se registró el suceso que marco la historia de

la FV, dando lugar en Europa debido a la administración de talidomida en mujeres en estado de embarazo, causando malformaciones en recién nacidos (da Silva Neto et al., 2024).

La tragedia de la Talidomida en la década de los 60 y 70, fue un evento que marcó un antes y un después y que, sin duda, es uno de esos "episodios históricos", que llevaron a la necesidad de la creación de sistemas para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Durante el siglo XX la creación de entidades reguladoras y programas de FV alrededor del mundo fue otro de los acontecimientos que aportó a la evolución de la FV. Organismos como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EEUU en 1906, que plantearon como objetivo principal la evaluación de la eficacia y seguridad de los medicamentos en la etapa post comercialización (Navarrete de Jesús, 2024).

Seguido a la tragedia de la talidomida se dio lugar a estudios y programas para la FV. En 1966 el Programa Colaborativo de Vigilancia de Medicamentos de Boston, comenzó la implementación de un estudio piloto para realizar investigaciones de carácter epidemiológico en aras de cuantificar las posibles RAM utilizando herramientas para el control hospitalario y aportó al desarrollo y aplicación de métodos en epidemiología de medicamentos. En 1968, se originó el Programas de la OMS para la Monitorización Internacional de Medicamentos, junto con la participación de Australia, Reino Unido, Estados Unidos, Alemania, Canadá, Irlanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda y Países Bajos (Fornasier et al., 2018).

La aplicación de los programas de FV en países de Latinoamérica es reciente. En Cuba, a lo largo de la historia de la FV se han evidenciado avances considerables. En 1991 se implementó el Programa Nacional de Medicamentos, que se encargó del desarrollo de la metodología y estableció las regulaciones de los medicamentos. En 1993, la colaboración entre

la OMS/OPS y el Instituto Catalán de Farmacología (ICF) promovió la capacitación de profesionales, la investigación y su desarrollo en la Salud Pública del país. Desde 1996, la Red de Farmacoepidemiología tiene como base fundamental personal sanitario capacitado, la investigación, promoción y gerencia para contribuir y facilitar el acceso de medicamentos, estableciendo un Cuadro Básico de Medicamentos que con ayuda de un sistema de FV efectivo y la capacitación e información del uso racional de medicamentos garantiza la vigilancia de cada uno de los factores determinantes para la disminución de RAM (Cruz-Barrios & Furones-Mourelle, 2021).

En Colombia, la entidad encargada de gestionar el programa de FV es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. En el país la emisión de la Ley 100 de 1993 representó una revolución en la atención en salud, e impulsó la fundación del Comité Nacional de Farmacovigilancia siendo los primeros participantes Universidades, el Ministerio de Salud, la Secretaría de Salud, el Instituto de Seguros Sociales y el INVIMA, quien se encargó de la promoción y la unificación de las contribuciones de instituciones de Colombia. El programa funciona a través de la red de FV, conformada por las IPS, actores del sector, las Direcciones Seccionales de Salud y el INVIMA, que mediante un trabajo coordinado notifican la información de los PRM al centro colaborador de la OMS ubicado en Uppsala (Suecia) (Andrade et al., 2020).

En Brasil, las acciones para controlar la seguridad de los medicamentos iniciaron con la publicación de la Ley Federal N. ° 6360, que tiene por objeto regular el reporte de accidentes o RAM a la autoridad sanitaria competente. Con la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos y la fundación de la entidad regulatoria ANVISA en la década de 1990, se le

concedieron las actividades para establecer, coordinar y monitorear los sistemas de vigilancia toxicológica y farmacológica, además de llevar el control y la inspección de los medicamentos de uso humano. Lo que conllevó a la implementación del programa de FV, liderado por el Centro Nacional de Monitoreo de Medicamentos (CNMM). Además, con el objetivo de fortalecer los sistemas de FV fue creado en 2001 el programa de Hospitales Centinela para la notificación de EA y quejas técnicas referentes al uso de productos sanitarios, medicamentos, sangre y hemoderivados, y en 2005 el programa de Farmacias Notificadoras para extender la FV a la atención primaria de salud. Actualmente, en Brasil los titulares de registros de medicamentos deben cumplir una serie de acciones para el desarrollo de la FV en el país bajo la dirección del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS) y la ANVISA (Mattos – Colli et al., 2023).

Antes de la farmacovigilancia, la perspectiva era más ingenua; se creía que una vez que un medicamento pasaba los ensayos clínicos, su seguridad estaba garantizada y cumplía con los lineamientos, pero la realidad de los pacientes distaba mucho de lo obtenido en un ambiente controlado de un ensayo. Es en este contexto donde la vigilancia post comercialización se vuelve indispensable, y demuestra que la seguridad de los medicamentos no es un estado fijo, sino un proceso dinámico de vigilancia, aprendizaje y adaptación constante, donde se prioriza la necesidad de proteger la vida y la salud de los pacientes (Herrera & Alesso, 2012).

Marco Normativo De La Farmacovigilancia

Decreto 677 de 1995 (abril 26): Por el cual se reglamenta el Régimen De Vigilancia Sanitaria De Medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016 (mayo 06) “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”

Decreto 2200 de 2005 (junio-28) tiene como objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico, derogado – (capítulo III Artículo 15 numeral 1 y 2) Participación en programas relacionados con los medicamentos.

Resolución 2003 de 2004 (mayo 28) En la habilitación se establece el seguimiento de los eventos adversos tiene por objetos definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores De Servicios De La Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente Resolución.

Resolución 2004009455 de 2004 (mayo 28) “Por el cual establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”.

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

Es definida por la OMS como: cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que surge cuando es administrado en las dosis habituales en el organismo para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para la modificación de funciones fisiológicas (Montané & Santesmases, 2020).

Sistema de Farmacovigilancia

A nivel internacional es usado el sistema de notificación espontánea para la FV, e implica la recopilación, el cotejo y el análisis sistemático de los informes registrados de RAM. Lo anterior contribuye a la detección de señales, su divulgación y la gestión riesgos. El sistema de

FV funciona por la participación interrelacionada de diferentes actores a nivel local, regional, nacional y supranacional. A nivel local, el personal sanitario, los pacientes y las industrias manufactureras son los encargados de reportar sospechas de RAM a los centros regionales o nacionales respectivamente para su procesamiento. Toda la información recibida es enviada a la base de datos de informes individuales de seguridad de casos (ICSR) de la OMS: VigiBase. Para que a nivel nacional se lleven a cabo medidas pertinentes contra las RAM, los países reciben hallazgos mediante el Centro Colaborador de la OMS para la Monitorización Internacional de Medicamentos, Uppsala, Suecia (UMC) (WHO, 2015).

Señal

De acuerdo a la OMS, una señal es la información que establece una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, donde la relación no está determinada de forma precisa o no cuenta con una previa documentación. Una señal es considerada como tal cuando se registra más de una notificación, y depende de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal supone una hipótesis respaldada con datos y argumentos. Además de ser algo incierto es de naturaleza preliminar (OPS, 2018). Es fundamental analizar y gestionar las señales en FV, puesto que permiten identificar posibles problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos y ayuda a las entidades reguladoras y la industria farmacéutica pueda tomar medidas en aras de mejorar la seguridad de los medicamentos.

Innovación Tecnológica y Salud Digital

Innovación Tecnológica

La innovación tecnológica se refiere a la creación, aplicación y difusión de nuevos conocimientos y tecnologías, con el objetivo de mejorar o crear nuevos productos, servicios o

procesos. No se trata sólo de inventar algo nuevo, sino de aplicar esa invención de manera práctica para generar un valor. Se consideran un pilar importante, dado los cambios económicos que implica; estos cambios implican adopción de técnicas, procedimientos, nuevas formas de organización y de gestión de la producción, que sin duda mejorarán la productividad de los factores de producción, a través de la racionalización y optimización en la fabricación (Estrada, et al., (2019).

La gestión de innovación tecnológica reúne una serie de elementos vitales para cumplir los objetivos definidos en el proceso de planificación estratégica tales como la estrategia de innovación, las redes y comunidades de la innovación, la investigación y desarrollo, el diseño de un nuevo producto o servicio, operaciones y entregas (Dodgson, 2008).

Salud Digital

Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la salud digital, en términos generales como “el uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para la salud”. (OMS, 2020). Otras definiciones proponen que la salud digital corresponde a un campo emergente de conocimiento, técnicas y prácticas, cuya influencia se extiende a través de múltiples dimensiones sociales interconectadas (Almeida-Filho, 2023, p. 13). La salud digital debe formar parte integrante de las prioridades de salud y beneficiar a las personas de una manera ética, segura, fiable, equitativa y sostenible. Debe desarrollarse con arreglo a los principios de transparencia, accesibilidad, escalabilidad, replicabilidad, interoperabilidad, privacidad, seguridad y confidencialidad (OMS, 2021). Su objetivo es optimizar los servicios de salud y la atención médica.

Principios fundamentales

Los principios éticos que orientan la ética digital en la salud tienen una estrecha relación entre sí, ya que se complementan y se interrelacionan para garantizar el cumplimiento de valores fundamentales en el uso de tecnologías digitales en el ámbito de la salud (Gostin, 2017).

Principio de Enfoque Centrado en el Paciente. Toda innovación debe ser diseñada pensando en las necesidades del paciente y del profesional de la salud. La tecnología debe ser intuitiva, fácil de usar y accesible, mejorando la experiencia de atención y empoderando a los usuarios para que participen activamente en su propio cuidado (González et al., 2024).

Principio de Seguridad y Privacidad. Los principios éticos que orientan la ética digital en la salud tienen una estrecha relación entre sí, ya que se complementan y se interrelacionan para garantizar el cumplimiento de valores fundamentales en el uso de tecnologías digitales en el ámbito de la salud (González, 2024).

La **transparencia** es uno de los principios fundamentales en la ética digital en la salud, ya que busca garantizar la claridad y accesibilidad de la información digital relacionada con la salud. Esto implica que la información debe ser presentada de manera clara y comprensible para las personas, evitando la desinformación y la manipulación de la información (Schwartz, & Schwartz, 2018).

Éste es un pilar ético y legal innegociable. La innovación debe garantizar la máxima seguridad para proteger los datos personales y de salud. Se deben implementar sistemas robustos de cifrado y controles de acceso para asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información.

Principio de Interoperabilidad. Los sistemas y las tecnologías deben ser capaces de "hablar" entre sí y compartir información de forma fluida. La interoperabilidad permite la creación de un ecosistema de salud digital cohesivo, evitando que la información quede aislada en silos y facilitando una atención coordinada y completa.

Marco de la Telesalud y Telemedicina

La Ley 1419 de 2010 *“Por la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la Telesalud en Colombia”*. Esta ley define la Telesalud como el uso de las tecnologías de la información para la salud.

Marco de Protección de Datos Personales

La Ley 1581 de 2012 *“Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”* Tiene como objetivo desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos.

Marco de la Historia Clínica Electrónica

La Ley 215 de 2020 es *“Por medio de la cual se crea la historia clínica electrónica interoperable y se dictan otras disposiciones”*. Es un avance crucial, ya que crea la Historia Clínica Electrónica Interoperable. Su objetivo es que los datos de los pacientes puedan ser consultados y compartidos de forma segura y estandarizada entre diferentes prestadores de servicios de salud.

Aplicación Digital en Farmacovigilancia

En cuanto a la aplicación digital en Farmacovigilancia se desarrolla la ciencia para evaluar, relacionar, comprender y disponer efectos negativos de los medicamentos, usando

tecnologías digitales para recopilar e investigar datos de seguridad de forma más profunda y adecuada; igualmente, la digitalización permite evaluar el sistema tradicional de notificación para obtener una perspectiva dinámica como las redes sociales y plataformas en línea, perfeccionar la información, visualizar la gestión de riesgos y consolidar la seguridad de la salud; de esta manera ayudar para la identificación de cuestionamiento de la seguridad en los pacientes (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

Principios Fundamentales

Seguridad, Utilidad y Calidad de Atención. La Farmacovigilancia se relaciona con los principios que favorecen los medicamentos, afrontando sus riesgos, respaldando el uso seguro y positivo para los pacientes (Rodríguez & Pérez, 2020).

Gestión de Riesgos. Se centra en anticipar, examinar y reducir los riesgos probables de los insumos farmacéuticos a lo largo de su vida útil, implicando la etapa de la comercialización (OMS, 2021).

Innovaciones y Aplicaciones Digitales En Farmacovigilancia.

Crecientes Métodos de Recopilación. Las tecnologías digitales, redes sociales y aplicaciones en línea, extiende la capacidad de los reportes espontáneos, apoderándose de más datos y de forma más oportuna.

Evolución de Datos en Tiempo Real. La digitalización ayuda un estudio de grandes volúmenes de información de manera más rápida, favoreciendo el reconocimiento de tendencias y patrones de eventos adversos (Fernández et al., 2021).

Optimización de la Seguridad Del Paciente. El propósito es mejorar la seguridad del paciente por medio de una mayor colaboración, una entrada más efectiva a la información de la seguridad de los medicamentos (García et al., 2022).

Participación Activa. Se promueve un objetivo más participativo donde el paciente, profesionales de la salud y el público en general, se realiza moderando y acceder a datos sobre la seguridad de los medicamentos. Este tipo de participación fortalece la detección temprana de reacciones adversas y mejora la confianza en los sistemas de notificación (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

Adelantos y Complicaciones:

Adelantos. La Farmacovigilancia digital brinda un enfoque para una vigilancia más segura y proactiva, innovando la capacidad para adelantarse al acontecimiento ante adversidades de seguridad (García et al., 2022).

Complicaciones. Los retos pueden relacionar la calidad de la información recopilada a través de referencias digitales, la falta de equipamiento de tecnología adecuada y la administración de la información generada.

La Comunicación Dentro De La Seguridad Del Paciente:

Se realiza por medio del intercambio efectivo e información pertinente mediante los profesionales de la salud, pacientes y familiares, esto es importante para disminuir los errores, tener eficacia en la atención y prevenir daños. Su finalidad es desarrollar una cultura y una atmósfera de seguridad, donde los datos aseguren que los pacientes estén bien informados y los recursos de la salud tomen decisiones coordinadas (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021; The Joint Commission, 2020).

Principios Básicos

Comunicación Efectiva. La comunicación efectiva implica una interrelación clara, precisa y respetuosa entre profesionales, pacientes y familiares, asegurando la comprensión mutua de la información clínica (Gómez et al., 2022).

Seguridad del Paciente. Tiene como objetivo reducir el riesgo de lesiones colaterales a los pacientes y la comunicación es fundamental para ofrecer una seguridad a los pacientes sus procedimientos. (OMS, 2021).

Teoría de la Comunicación en Salud. Investiga cómo los métodos de comunicación afectan los procesos de salud, la socialización de información y los resultados de la salud (Pérez López, 2020).

Componentes Esenciales.

Intercambio de Información. Se establece una socialización de información, desde la preparación hasta los cuidados paliativos, afirmando que los profesionales reciban las informaciones en el momento adecuado (The Joint Commission, 2020).

Esfuerzo en Equipo y Colaborativo. La comunicación asertiva es la base para el desarrollo de herramientas eficaces, lo cual es fundamental para la seguridad del paciente.

Implicaciones del Paciente. Se relaciona a los pacientes y su familia como integrantes activos para su cuidado, obteniendo información de los procedimientos, tratamientos y disposición.

Cultura de Seguridad. Se incentiva a un ambiente de aprendizaje y tranquilidad donde los profesionales se sienten seguros para afrontar incidentes y mejorar la atención (The Joint Commission, 2020).

Herramientas y Estrategias

SBAR (situación, antecedentes, evaluación, recomendaciones). Es una metodología para la comunicación de la información entre profesionales, que ayuda a que los datos críticos se relacionen de forma completa y clara (Institute for Healthcare Improvement [IHI], 2022).

Escucha Activa. Es la competencia de relacionar la atención y comprender lo que dice, la cual es una cualidad vital para obtener una buena comunicación en la salud.

Comunicación no Verbal. Se recomiendan como principios fundamentales que ayudan en la comprensión y la conexión afectiva durante la comunicación.

Marco Metodológico

El estudio se fundamenta en un enfoque cualitativo orientado a recopilar, analizar y sintetizar información relevante sobre el uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia. Este enfoque permite explorar avances, tendencias, vacíos y perspectivas de investigación relacionadas con la implementación de herramientas tecnológicas destinadas a mejorar la seguridad del paciente en Colombia, Brasil y Cuba, considerando las transformaciones tecnológicas de la última década y su impacto en la notificación de reacciones adversas a medicamentos. El diseño corresponde a una revisión temática de carácter cualitativo cuyo propósito fue integrar y analizar la literatura científica disponible sobre el uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en los países seleccionados, permitiendo sistematizar hallazgos relevantes, identificar patrones, desafíos y avances, así como comprender el aporte de las innovaciones tecnológicas a la seguridad del paciente, siguiendo los lineamientos propuestos por Snyder (2019), Braun y Clarke (2022). La población estuvo constituida por literatura científica relacionada con el uso de aplicaciones digitales en procesos de farmacovigilancia y seguridad del paciente, y la unidad de análisis correspondió a documentos científicos que abordaran de forma explícita herramientas tecnológicas empleadas para la notificación de reacciones adversas a medicamentos o para el fortalecimiento de la seguridad del paciente en Colombia, Brasil y Cuba, incluyendo investigaciones relevantes del contexto latinoamericano. La muestra estuvo conformada por artículos científicos obtenidos a través de la búsqueda y clasificación de la literatura disponible; de un total de 50 documentos identificados inicialmente, se seleccionaron 12 que cumplían rigurosamente los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

La recolección de información se realizó mediante búsquedas en bases de datos como SciELO, BMC, ScienceDirect, Dialnet y repositorios universitarios, utilizando Google Académico como herramienta complementaria para ampliar la localización de publicaciones pertinentes. Para la identificación de los artículos se emplearon palabras clave relacionadas con farmacovigilancia, seguridad del paciente, aplicaciones digitales e innovación tecnológica, siguiendo las recomendaciones metodológicas para la búsqueda sistemática de literatura científica descritas por Snyder (2019) y Booth et al. (2021). Posteriormente, se llevó a cabo un proceso de análisis basado en una revisión temática cualitativa, orientado a organizar e interpretar los hallazgos presentes en las fuentes seleccionadas, permitiendo reconocer patrones, similitudes y diferencias en la aplicación de tecnologías digitales en la farmacovigilancia de los países estudiados, conforme a los lineamientos planteados por Braun y Clarke (2022). La información obtenida fue sistematizada en tablas analíticas que incluyeron título del documento, autores, palabras clave, URL, descripción del contenido, metodología, conclusiones y referencias, siguiendo criterios de organización establecidos para la sistematización cualitativa (Booth et al., 2021).

Los criterios de inclusión aplicados permitieron seleccionar artículos científicos originales enfocados en el uso de tecnologías digitales o aplicaciones en salud relacionadas con la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Se consideraron documentos en español, inglés y portugués publicados entre 2015 y 2025, con el propósito de abarcar estudios recientes y pertinentes para el contexto latinoamericano, conforme a las recomendaciones metodológicas para revisiones temáticas con criterios explícitos de selección (Snyder, 2019; Booth et al., 2021). Los criterios de exclusión se establecieron atendiendo a lineamientos metodológicos para revisiones temáticas y sistemáticas; por ello, se descartaron estudios previos a 2015 por no

reflejar los avances contemporáneos en tecnologías digitales aplicadas a la farmacovigilancia (Snyder, 2019), así como artículos de opinión sin datos empíricos ni metodologías reproducibles por su limitada validez científica (Booth et al., 2021). También se excluyeron investigaciones sobre aplicaciones de salud no relacionadas con farmacovigilancia o reacciones adversas a medicamentos, salvo aquellas que incluyeran explícitamente un módulo de notificación de RAM, garantizando la pertinencia temática del análisis, de acuerdo con los criterios establecidos por Braun y Clarke (2022).

Resultados y Análisis de Resultados

Resultados

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos durante la revisión temática realizada y sus implicaciones en el contexto del proyecto, enfocado en analizar cómo las aplicaciones digitales en FV pueden mejorar la seguridad del paciente, y la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte de profesionales sanitarios y pacientes en Colombia, Brasil y Cuba, para mostrar evidencia disponible, identificar resultados registrados, barreras y ventajas, y revisar acciones para prevenir y minimizar las RAM. Además, se presenta el análisis y conclusiones desarrolladas tras la revisión sistematizada de documentos.

Descripción de Resultados

Se compararon cada uno de los artículos encontrados y seleccionados en las bases de datos SciElo, Dialnet, BioMed Central (BMC), ProQuest Central y repositorios institucionales. Durante el proceso de búsqueda se obtuvieron 12 artículos en revistas indexadas. Los artículos científicos incluidos en la presente revisión fueron organizados y descritos en una matriz; en donde se evidencia el autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno.

Tabla 1
Síntesis de artículos

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Estudio piloto observacion al de una herramienta de vigilancia activa para mejorar la farmacovigilancia en Brasil.	Batista Pereira, D., et al. (2025)	Realizar un estudio piloto para evaluar si la aplicación Seta facilita la notificación de EA y embarazos de los pacientes inscritos en el estudio TRuST por ANVISA mediante el sistema VigiMed. Además, evaluar su sostenibilidad .	Participaron 149 pacientes que hicieron parte del estudio TRuST en la región amazónica de Brasil.	Se uso la herramienta digital Seta de medDigital (aplicación web orientada al paciente, que se conecta a la app WhatsApp), para la vigilancia activa de medicamentos en entornos con un nivel socioeconómico bajo, y remotos, para registrar EV o embarazos durante la administración	De los mensajes que se enviaron por Seta a WhatsApp en la semana 7 y 8, 10 personas registraron un EV o embarazo. Para dar seguimiento se realizaron 55 llamadas y 25 fueron contestadas, lo que resulto en reportes de EV y embarazos a ANVISA por VigiMed.	Las herramientas usadas para reportar EA como Seta se pueden usar para que la FV superé brechas demográficas, y complementar sistemas de detección de señales existentes. Además, presencia de desafíos en el seguimiento y la brecha digital. No se pudo determinar el grado de eficacia y

				de Tefenoquina.		sostenibilidad de Seta para contribuir a la FV.
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario.	de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022)	Analizar las contribuciones de las tecnologías digitales y los objetivos para promover la seguridad del paciente en el contexto hospitalario.	La muestra corresponde a 13 artículos primarios, seleccionados por medio de una revisión integradora.	La búsqueda se realizó en bases de datos con ayuda de la estrategia PICO, se usaron descriptores controlados y no controlados extraídos de vocabularios DeCS, MeSH y Títulos CINAHL. Los artículos primarios fueron analizados a partir de variables y clasificados según el nivel de evidencia.	Se identificó el uso de tecnologías desarrolladas mediante software vía web o aplicaciones, smartphone y soporte telefónico.	Las tecnologías digitales demuestran contribuir a la comunicación entre profesionales y pacientes, y favorecer la seguridad del paciente mejorando la gestión de riesgos, reduciendo costos y tiempos de servicio, donde se garantice la seguridad en la medicación y facilitando el registro de eventos adversos.

Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacciones Adversas a Medicamentos.	Arencibia Morales, A., et al. (2017)	Crear aplicaciones informáticas que se basen en IA y ayuden a los médicos a predecir una RAM desde la consulta médica.	La muestra corresponde a 13 médicos encuestados que hacían parte de los Médicos de la Familia.	Encuesta aplicada a 13 médicos, en donde se midieron 9 variables a la hora de prescribir un medicamento. A partir de la evidencia recogida, se establecieron 3 puntos en donde los médicos necesitaban ayuda para prevenir una RAM. Se obtuvo la información necesaria para dar una solución integral, y se identificaron 3 técnicas de IA que se debían usar.	RBC: a partir de una base de casos se evaluaron los casos de RAM con desenlaces mortales, graves, moderados y leves en 2013. El sistema devolvió los casos más semejantes a cada caso probado. RBR: base de reglas con casos de severidad grave, mortal y reglas creadas de forma intencional. Se evaluaron los casos del año 2013 y fueron introducidos al sistema para ser evaluados. Los casos de RAM disminuyeron después de usar el sistema.	La implementación de la informática como instrumento para poder predecir RAM es una alternativa para abordar el problema. Los sistemas ayudan a la toma de decisiones por parte de los profesionales de la salud para la prescripción en la consulta médica.
---	--------------------------------------	--	--	--	---	--

					RP: base de medicamentos del FNM y otros según reportes emergentes. Para medir la veracidad del sistema se aplicó una encuesta a 80 profesionales con casos reales para poder comparar las respuestas con las del sistema. Se demostró que los resultados de aplicación son buenos para los médicos porque son iguales a los del sistema. Es útil para la prescripción.	
Resultados de la implementación del reporte de sospecha de	Pino Marin, D., et al. (2018)	Identificar la contribución del reporte de RAM realizados por pacientes y	La muestra corresponde a 19 artículos relacionados con la contribución, barreras y	Revisión individual y estructurada de los artículos. Para unificar la información se	En su mayoría, en países desarrollados, existe evidencia del efecto positivo del	La participación activa del paciente en los reportes de sospechas por

<p>reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada.</p>	<p>las barreas y facilitadores de esta estrategia.</p>	<p>facilitadores de la implementación del reporte de RAM por pacientes.</p>	<p>construyó una base de datos en Excel 2010, que contenía la información de cada artículo y los aportes relevantes para la investigación.</p>	<p>reporte de RAM por pacientes en los programas de FV. Dentro de las barreras del reporte está la falta de conciencia, desconocimiento de las agencias y formatos de reporte, etc. Dentro de los facilitadores está el uso de medios de comunicación masiva, educación y estimulación con relación al reporte de RAM, etc. Se identificaron características de los reportes por parte de pacientes y profesionales.</p>	<p>RAM ha demostrado ser de ayuda para los programas de FV. Los sistemas de información y educación al paciente favorecen la participación de los pacientes en políticas y estrategias de salud. Contribuye a la perspectiva de los PDS y a crear perfiles de medicamentos más seguros. En Colombia el reporte de RAM por pacientes puede incrementar la identificación de señales y alertas con respecto al uso</p>
---	--	---	--	--	--

						de medicamentos, sobre todo de uso ambulatorio.
Sistema de gestión del conocimiento para la seguridad del paciente y análisis de eventos adversos en IPS, profesionales independientes y transporte asistencial.	Sosa, E. A., et al. (2021)	Desarrollar un Sistema de Gestión del Conocimiento (SGC), para mejorar la toma de decisiones, a partir de los indicadores de gestión de la seguridad del paciente y el análisis de EA que ocurren en el ámbito de trabajo, IPS, profesionales independientes y empresas de transporte asistencial, para facilitar la evaluación	El sistema de gestión del conocimiento desarrollado analizó y gestionó los eventos adversos, incidentes y otros indicadores de seguridad del paciente para cada paquete instruccional del Ministerio de Salud de cada ente correspondiente.	Construcción del SGC, con elementos como conectividad, base de datos, back-end y front-end, y comunicación	El sistema se implementó en una IPS de transporte asistencial, analizando los datos del año 2019, para evidenciar el uso y aplicación del software como elemento de apoyo para la toma de decisiones, especialmente el seguimiento de los indicadores. El sistema permitió el reporte de incidentes y EA desde dispositivos móviles y	El SGC desarrollado contribuye a la seguridad del paciente en Colombia, especialmente el SOGCS proporcionó ventajas como la centralización de la información, planeación estructurada, superó brechas geográficas y es multiplataforma, permite realizar reportes y su análisis y promueve la mejora

		y seguimiento por parte de los entes de control.			computador, además, de la visibilidad que brinda a los entes de control.	continua, la cultura de aprendizaje y la confidencialidad.
Uso del sistema de información y sus influencias en la seguridad del paciente.	Souza Gomes, D., et al. (2020)	Analizar cómo el uso de un sistema de información sanitaria (SIS) influye en la seguridad del paciente en una unidad de urgencias, estableciendo riesgos, limitaciones y condiciones que fortalecen o debilitan esa influencia.	La unidad de análisis es el SIS de una UAU y su influencia en la seguridad del paciente. La muestra corresponde a las entrevistas realizadas a 21 profesionales, pertenecientes a una UAU regional de Minas Gerais, Brasil.	Se aplicaron entrevistas a 21 profesionales (médicos, enfermería, técnicos de informática, recepcionistas, trabajadores sociales), que usaban el SIS en la UAU. Además, se realizaron observaciones directas de las actividades cotidianas en un lapso de 3 semanas para ver cómo se usa el SIS. Se analizaron los datos mediante el software	Problemas tecnológicos como deficiencias de conectividad, información poco confiable, trabas en el sistema, soporte técnico deficiente, evaluación tecnológica y recursos insuficientes. Problemas respecto a la relación personal y tecnología como la sobrecarga de trabajo, capacitación deficiente, baja habilidad digital, resistencia al	Es importante invertir en el diseño, usabilidad y mantenimiento del SIS para mejorar la seguridad del paciente. Además, en infraestructura, planes de contingencia, formación y evaluación continua. Se precisa desarrollar sistemas inteligentes y seguros. Por último, el estudio tiene limitaciones al solo evaluar el

				ATLAS.ti. Se empleo un marco teórico de modelo sociotécnico y trifásico para evaluar tecnología segura.	cambio, registros tradicionales en papel, registro tardío y presión por producción. Problemas en el impacto de la seguridad del paciente como incremento de riesgos, no se aprovecha en su totalidad el SIS para la seguridad y en la atención no hay tiempo suficiente para registrar toda la información.	SIS de una UAU, por lo que los resultados no se pueden generalizar a otros contextos sin cautela. Se necesitan nuevos estudios.
Seguridad del paciente y tecnología: una revisión de las principales innovaciones de la última década.	Mendes da Silva, E. M., et al. (2025)	Revisar las tecnologías aplicadas a la seguridad del paciente durante la última década, e identificar su impacto en la reducción de	La muestra corresponde a 25 estudios que se agruparon en diferentes categorías de acuerdo al tipo de tecnología (apps, wearables, IA, sensores, internet de las	Revisión narrativa de estudios que se clasificaron por categorías tecnológicas, y se seleccionaron usando descriptores como “patient	Las apps demostraron que pueden reducir errores de medicación en un porcentaje muy alto, y que promueven el autocuidado del paciente. Los wearables	Las tecnologías revisadas en el estudio pueden mejorar la seguridad del paciente porque reducen errores, permiten un monitoreo eficiente y promueven el

errores clínicos y en la mejora de la calidad de los cuidados.	cosas, telemedicina, etc.).	safety” y “technology”. Los artículos.	demostraron que permiten la detección temprana del deterioro clínico, lo que previene EA. La IA se usa para optimizar la prescripción y reducir los errores de dosificación o interacciones farmacológicas, además, se ha usado para analizar datos grandes (big data), y predecir riesgos o EA. Dentro de los desafíos identificados esta la privacidad de los datos, usabilidad, accesibilidad o que algunos sistemas funcionan en	autocuidado. Primero superarse las barreras y ser usadas en conjunto para superar optimizar la calidad de la atención. Se sugiere realizar estudios enfocados en el impacto de la IA en entornos clínicos, la accesibilidad de tecnologías en regiones de menos recursos y mejorar el diseño de las herramientas para que se adapten a los profesionales o pacientes.
--	-----------------------------	--	--	---

Estado de la implementación de las tecnologías emergentes aplicadas a la salud y los hospitales inteligentes: una revisión de literatura.	Capacho Alfonso, V. H., et al. (2023)	Identificar el estado actual de las tecnologías emergentes aplicadas al sector salud, enfatizando en los hospitales inteligentes. Establecer cuáles son las áreas de aplicación más comunes, los tipos de tecnologías usados y cómo se implementan. Detectar brechas de investigación, es decir,	La muestra corresponde a 41 artículos, 22 de Web of Science y 19 de Scopus.	Se siguió el protocolo de revisión Kitchenham, que consta de 3 fases: planificación, se refiere a la definición de preguntas de investigación, criterios de inclusión de estudios y fuentes bibliográficas; ejecución, compete a la búsqueda sistemática de la literatura científica y la recopilación de artículos relevantes; por	estudios pilotos pero no se sabe cómo implementarlos a gran escala. Tendencia predominante hacia la Salud 4.0, pues la mayoría de las implementaciones tecnológicas corresponden a este concepto, integrando hardware, software y sistemas de comunicación inteligentes. Enfoque en la transformación digital de los procesos operativos y administrativos. Dentro de las tecnologías más comunes están el IoT, big data, IA,	Las tecnologías emergentes representan una alternativa para transformar la salud y los hospitales hacia modelos inteligentes, eficientes y seguros. Para alcanzar este objetivo se necesita expandir su aplicación, fortalecer la infraestructura, gestionar el cambio institucional y realizar más estudios. Se deben superar brechas y
---	---------------------------------------	--	---	---	---	--

<p>nichos donde hace falta más desarrollo para expandir la infraestructur a tecnológica en salud.</p>	<p>último, los resultados, donde se analizan los estudios seleccionados para identificar tendencias, tipos de tecnologías y gestionar sus aplicaciones. Además, los estudios se organizaron por categorías.</p>	<p>sensores inteligentes, SC avanzados, dispositivos móviles o wearables. Las áreas de aplicación identificadas fueron el monitoreo remoto, la gestión hospitalaria inteligente, predicción y análisis predictivo y seguridad del paciente. La gestión e implementación tecnológica se ve limitada porque están aún en fase piloto, la infraestructura, la adaptación del personal y el</p>	<p>promover estrategias de adopción sostenibles e integrar las innovaciones de forma responsable.</p>
---	---	---	---

					mantenimiento y sostenibilidad. Las brechas identificadas son la necesidad de más investigaciones, evidencia sobre el impacto en indicadores clínicos como la seguridad del paciente, la escalabilidad y la aceptación por parte del personal y pacientes.	
Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer	Rodríguez, P. A., et al. (2016)	Determinar cuáles son los factores que contribuyen a que el personal de salud no reporte incidentes o EA en una institución de salud acreditada de	La población correspondía a 961 profesionales, y la muestra mínima representativa era de 275 encuestas, pero al finalizar se encuestaron 345 profesionales de salud de la	Se aplicó una encuesta al personal de salud, para identificar los factores de omisión en el reporte de incidentes o EA. El muestreo se realizó mediante un	El diseño del formulario de reporte es muy complicado, lo que dificulta su diligenciamiento. Su diseño desmotiva a los profesionales o pacientes. No hay comunicación acerca de las medidas que se	La cultura de seguridad en la institución está debilitada. La complejidad del reporte representa un problema, por lo que se debe rediseñar para que sea fácil, intuitivo y amigable. La

<p>nivel en Bogotá.</p> <p>Además, caracterizar por unidades funcionales, dónde hay mayor omisión del reporte para poder proponer estrategias de intervención y fortalecer la cultura de seguridad del paciente.</p>	<p>tercer nivel en Bogotá.</p> <p>Además, caracterizar por unidades funcionales, dónde hay mayor omisión del reporte para poder proponer estrategias de intervención y fortalecer la cultura de seguridad del paciente.</p>	<p>institución, superando la mínima esperada.</p>	<p>diseño estadístico para definir el número de encuestas. Para el análisis se evaluaron los resultados por categorías de factores, y por unidad funcional.</p>	<p>toman después del incidente o EA, y quienes reportan sienten que su reporte no contribuyo. El personal teme por las sanciones o medidas disciplinarias aplicadas por parte de la institución. Hay quienes no conocen bien cómo diligenciar el formulario o no saben qué reportar. Por la carga de trabajo no cuentan con el tiempo suficiente para el reporte. Algunos tienen una percepción de inutilidad frente al reporte.</p>	<p>falta de retroalimentación acerca de lo que pasa con los reportes hace que el personal pierda motivación y eso debilita el sistema de aprendizaje institucional. El miedo al reporte puede significar que no existe una cultura que se considere justa, donde los errores sean analizados y a partir de eso aprender y no castigar. La carga de trabajo y la gestión del tiempo se deben considerar como una</p>
--	---	---	---	--	---

						mejora para incentivar el reporte.
Aplicativos de saúde para dispositivos móveis: Uma revisão integrativa.	Silva, R. H., et al. (2020)	Investigar y sintetizar la literatura científica sobre aplicaciones móviles (apps) para la salud, y analizar cómo pueden beneficiar a profesionales y a pacientes.	La muestra corresponde a 21 artículos.	Revisión integrativa de literatura, usando descriptores como "SAÚDE" (SALUD) Y "SMARTPHONE".	Apps para el autocuidado, monitorización, educación sanitaria, apoyo a profesionales. Facilitan la comunicación entre usuarios y profesionales, y proveen información y recordatorios. Brindan mayor accesibilidad, empoderamiento del usuario y son un apoyo para los profesionales. Falta evidencia de su impacto en estudios más robustos.	Mejoran la calidad de vida de las personas, promueven el autocuidado, amplían el acceso a información sanitaria y optimizan el trabajo de los profesionales. Hay brechas de investigación, con respecto al impacto de las apps en el ámbito de la salud.
Notificação de eventos adversos de medicament	(Melo, Duarte & Arrais, 2021).	Describir el perfil de los profesionales de salud que	Profesionales de la salud en Brasil, que respondieron una	Artículo descriptivo que analizó los datos auto	Los profesionales no notifican todos EAM que deberían	El perfil de los notificadores contribuye al fortalecimiento

<p>os no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigil ância brasileiro.</p>	<p>notifican EAM al sistema brasileño de FV.</p>	<p>encuesta nacional en línea.</p>	<p>informados por los profesionales, mediante una encuesta para construir el perfil de los notificadores de EAM.</p>	<p>(subregistro). Barreras como falta de tiempo, complejidad del sistema de notificación y no saber cómo reportar. Los farmacéuticos tienen una participación más activa. La formación y capacitación en FV es un factor importante. Indican que se verían más motivados con un sistema de notificación más simple, y con la seguridad de que su reporte contribuye.</p>	<p>de la FV, porque pueden propiciar el desarrollo de sistemas de notificación más accesibles. Es necesario reducir el subregistro, y la capacitación para aumentar el conocimiento en FV.</p>	
<p>Aplicacione s móviles para la seguridad del paciente:</p>	<p>Silva, L., Andrade, A. Y., & Poveda, V. (2024)</p>	<p>Mapear la producción científica que se relacione con apps</p>	<p>La muestra corresponde a 27 estudios y una aplicación registrada en</p>	<p>Revisión de alcance (scoping review), siguiendo la</p>	<p>Las apps abordan la prevención de EM, seguridad en cirugía, comunicación</p>	<p>Apps para prevenir EM, promoviendo la medicación segura en</p>

<p>una revisión preliminar.</p>	<p>diseñadas para la seguridad del paciente.</p>	<p>oficinas de propiedad intelectual, para un total de 28 estudios.</p>	<p>metodología del JBI, y las recomendaciones de la declaración de PRISMA. Los criterios de inclusión se basaron en una estrategia PCC, en consideración con las metas internacionales de seguridad de paciente como guía.</p>	<p>segura, identificación correcta y diferentes objetivos. Se usan en sistemas operativos Android e IOS. La valoración de las apps fue mediante escalas de usabilidad, pruebas clínicas y ensayos. Los usuarios piensan que pueden mitigar EM. Pueden promover la participación del paciente.</p>	<p>pacientes. Las apps dirigidas a los profesionales para la prevención de EM se relacionan con la formación continua. Se necesitan desarrollar apps dirigidas a los adultos mayores. Apps para la comunicación multidisciplinar ios para prevenir incidentes adversos. Hace falta normas que regulen la calidad y la veracidad de la información en las apps.</p>
---------------------------------	--	---	--	---	--

Se eligieron 12 artículos donde se analizó la importancia sobre el uso de aplicaciones digitales en salud orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en los tres países estudiados: Colombia, Brasil y Cuba. Esta búsqueda se basó en estudios publicados desde 2015 hasta 2025 donde su enfoque tenía como objetivo temas en farmacovigilancia, notificación de RAM, seguridad del paciente y la implementación de tecnologías digitales. Los estudios revisados evidencian un incremento significativo en la implementación de aplicaciones móviles y sistemas digitales para mejorar la seguridad del paciente, la adherencia al tratamiento y la notificación de RAM en Brasil, Colombia y Cuba.

Por su parte, Santamaría-Puerto (2016) y Escalona Suárez, Batista Reyes y Cornelio (2023) señalan en el contexto cubano que las apps y la transformación digital en los hospitales contribuyen a la educación del paciente, la trazabilidad de los eventos adversos y la eficiencia en los procesos asistenciales. En cuanto a la percepción de los usuarios y profesionales, los estudios muestran que tanto pacientes como profesionales de salud reconocen los beneficios de estas herramientas digitales. Melo et al. (2021) indican que, en Brasil, la mayoría de las notificaciones de reacciones adversas provienen de farmacéuticos y médicos, lo que evidencia la necesidad de capacitar a otros profesionales para optimizar la farmacovigilancia. Además, la implementación de sistemas de notificación y programas institucionales en Colombia, puede fortalecer la confianza y la seguridad en el uso de medicamentos, promoviendo la participación activa del paciente en la notificación de eventos adversos (Pino Marin, D., et al., 2018).

La revisión de innovaciones tecnológicas muestra que la digitalización y la informatización de los procesos hospitalarios son clave para mejorar la seguridad y eficiencia en

la atención sanitaria. Silva et al., (2023) resalta que las alertas electrónicas, telemedicina y sistemas de notificación automatizados contribuyen significativamente a la prevención de errores y a la consolidación de la seguridad del paciente en Brasil.

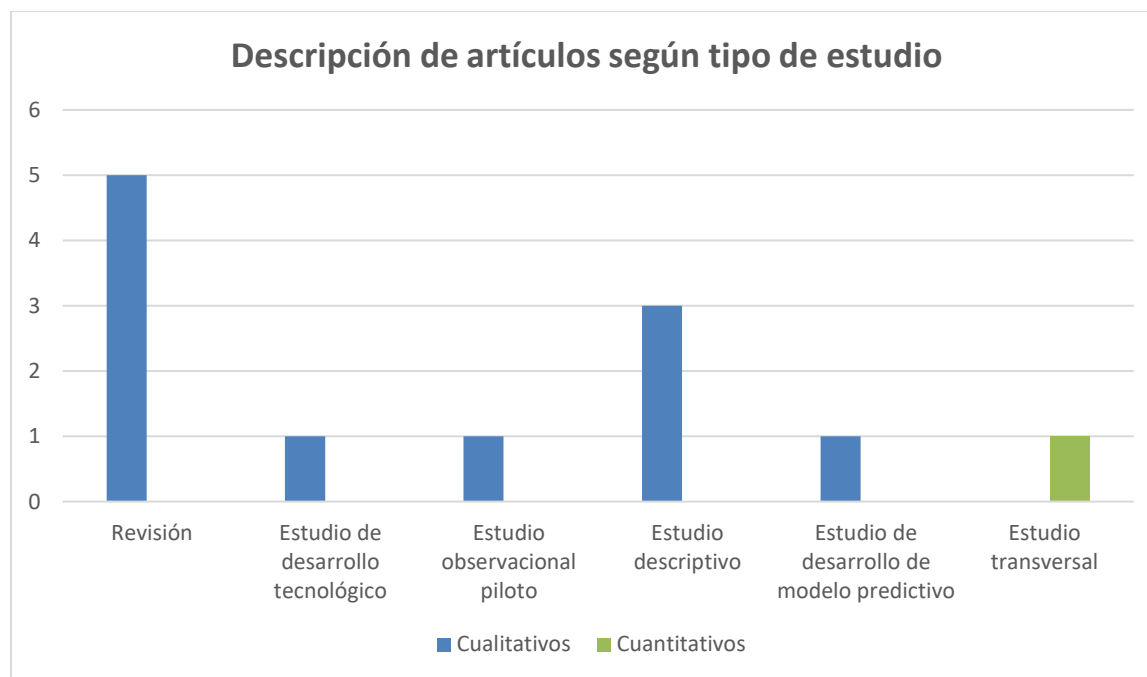


Ilustración 1

Descripción de artículos según tipo de estudio

En la descripción de artículos según tipo de estudio se puede identificar que el 91.6% corresponden a documentos cualitativos, siendo mayoría los artículos de revisión, seguidamente se observa que el 8.4% corresponden al estudio cuantitativo.

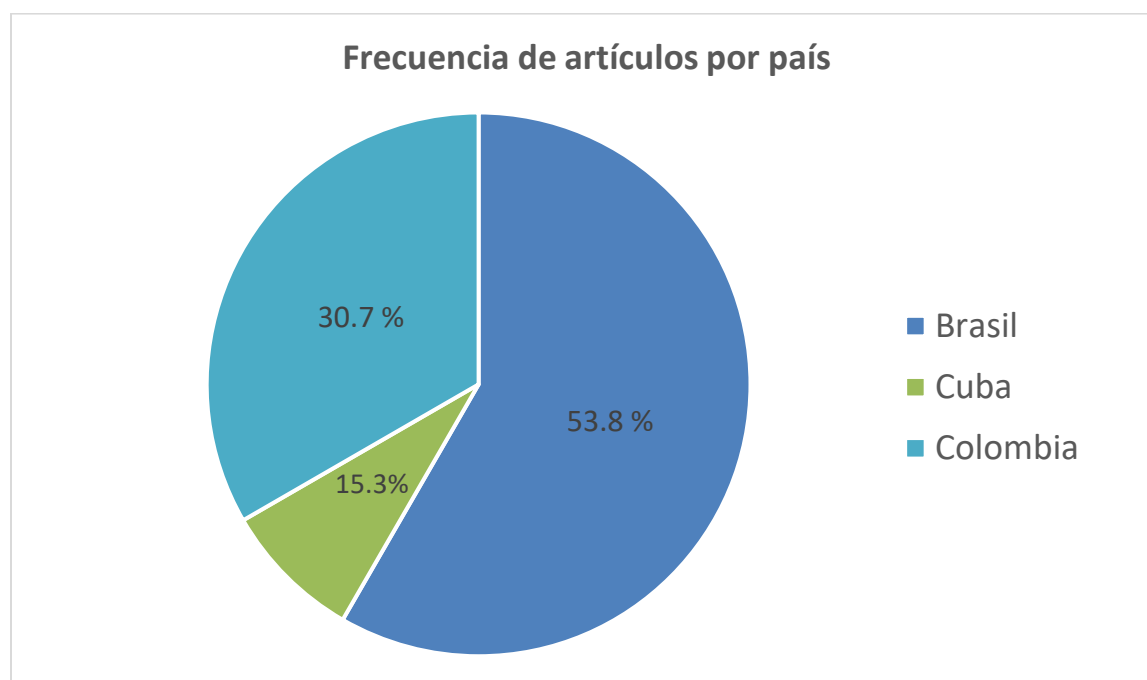


Ilustración 2

Frecuencia de artículos por país

De los 13 artículos revisados de acuerdo con el país de publicación, se evidenció que Brasil es el país con más publicaciones en un 53.8%, con 7 artículos. Mientras que las publicaciones en Colombia fueron de un 30.7% y en Cuba de un 15.3%. Lo anterior demuestra que Brasil es el país en donde más se realizan investigaciones acerca del tema. Los estudios se enfocan principalmente en la evaluación de aplicaciones móviles para educación, seguimiento de pacientes, autocuidado, reducir los errores de medicación en el proceso de prescripción, el análisis de datos grandes y predecir riesgos o EA (Mendes da Silva, E. M., et al., 2025; Silva, R. H., et al., 2020; Silva, L. D L. T., et l., 2024). También se registró el uso de aplicaciones para el

registro y/o notificación de RAM/EA mediante la vigilancia activa en poblaciones remotas superando brechas demográficas (Batista Pereira, D., et al., 2025), y a través de la vigilancia pasiva con el uso de softwares en contextos hospitalarios (de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al., 2022). La implementación de los instrumentos tecnológicos usados muestra un impacto positivo en la FV y la seguridad del paciente, aunque con desafíos organizativos y de capacitación del personal sanitario (Souza Gomes, D., et al., 2020; de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al., 2022).

En Colombia, los artículos destacan la implementación de aplicaciones móviles como apoyo para la toma de decisiones clínicas en el seguimiento de indicadores para la seguridad del paciente y evidencia deficiente sobre el impacto de los softwares en estos, además, herramientas para el reporte de incidentes y EA a los entes de control correspondientes (Sosa, E. A., et al., 2021; Capacho Alfonso, V. H., et al., 2023). En los artículos revisados se identificaron barreras para el reporte de RAM por parte de los pacientes, como el formato de reporte y su complejidad (Pino Marin, D., et al., 2018). Otras áreas de aplicación identificadas fueron el monitoreo remoto, gestión hospitalaria inteligente, predicción y análisis y seguridad del paciente (Capacho Alfonso, V. H., et al., 2023). Además, se determinaron los factores que propician en la sub notificación de RAM por parte de los profesionales en salud (Rodríguez, P. A., et al., 2016). Las aplicaciones analizadas en cada artículo tienen el potencial de fortalecer programas institucionales de FV, mejorar la comunicación con el personal sanitario, fortalecer la adherencia al tratamiento y fomentar la participación activa del paciente en la notificación de RAM.

En Cuba, los estudios se centran en revisiones documentales y narrativas sobre la transformación digital en hospitales y el uso de aplicaciones móviles para educación de pacientes

y trazabilidad de eventos adversos, enfatizando la digitalización de procesos como estrategia para mejorar la seguridad del paciente (Santamaría-Puerto, 2016; Escalona Suárez et al., 2023). Además, el uso de softwares que contribuyen a la seguridad del paciente mediante la predicción de RAM desde la consulta médica (Arencibia Morales, A., et al., 2017). En general, los resultados muestran que las aplicaciones móviles y los sistemas digitales se consolidan como estrategias efectivas para mejorar la seguridad del paciente, promover la educación sanitaria y optimizar la farmacovigilancia, con un papel creciente del paciente en la notificación de eventos adversos y en el seguimiento de tratamientos crónicos en los tres países analizados.

Análisis de Resultados

Para realizar el análisis de los resultados se agrupó la información por categorías, tomadas de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión y exclusión propuestos en la revisión temática.

Categorías temáticas

Tabla 2

Problemas en la práctica clínica que motivan el desarrollo/uso de la tecnología para la notificación de RAM y el mejoramiento de la seguridad del paciente

Artículo	Problema principal	Causas del problema	Consecuencias	
			para la seguridad del paciente	Necesidad detectada
Melo, Duarte & Arrais (2021); Pino Marin, D., et al. (2018);	Sub notificación de RAM	Falta de capacitación del personal. Carga laboral.	Aumento de RAM no detectadas.	Necesidad de sistemas más ágiles de notificación

Rodríguez, P. A., et al. (2016); Batista Pereira, D., et al. (2025). Silva, L. D L. T., et al., (2024); Arencibia Morales, A., et al. (2017); Sosa, E. A., et al. (2021).		Falta de conciencia. Miedo a represalias.		Necesidad de vigilancia activa y no solo pasiva.
	Ocurrencia de errores en la atención médica, eventos adversos, errores de medicación y RAM.	Alto volumen de trabajo. Falta de capacitación.	Mayor probabilidad riesgo de eventos graves.	Necesidad de herramientas tecnológicas accesibles que permitan su predicción.
Rodríguez, P. A., et al. (2016); Souza Gomes, D., et al. (2020); Sosa, E. A., et al. (2021).	Falta de cultura de seguridad del paciente	Sistemas tecnológicos obsoletos Falta de capacitación	Continuidad deficiente de cuidado Incremento en costos hospitalarios	Necesidad de involucrar al paciente Necesidad de integrar tecnologías para decisiones clínicas
Pino Marin, D., et al. (2018)	Poca educación del paciente para reportar RAM.	Procesos de reporte complejos Bajo conocimiento sobre RAM Falta de canales para	Mayor riesgo de eventos graves	Necesidad de sistemas más ágiles de notificación Necesidad de herramientas accesibles en móviles

		que el paciente participe		
		Mala utilización de los sistemas por parte del personal sanitario. Recopilación y análisis de datos de seguridad limitados.	Subregistro de RAM en entornos remotos por parte de pacientes.	Necesidad de superar brechas demográficas.
Batista Pereira, D., et al. (2025)	Entornos de bajos recursos y geográficamente desafiantes.			

Dentro de los principales problemas en la práctica clínica que motivan el uso de aplicaciones en salud para el reporte de RAM identificados en los artículos revisados es la subnotificación por parte de los profesionales y los pacientes. Es uno de los problemas más cruciales y relevantes de los países estudiados, donde una gran cantidad de RAM no se reportan al sistema, lo cual disminuye la efectividad de los programas nacionales. Melo, Duarte & Arrais (2021), indican que en un cuestionario que respondieron los profesionales de salud se auto consideraban subnotificadores (67,5 %). Dentro de las razones para la no realizar el reporte es la falta de información, la complejidad del reporte y la falta de tiempo.

En el estudio realizado por Pino Marin, D., et al. (2018), se menciona como la notificación voluntaria por parte del personal sanitario constituye uno de los principales métodos para la recolección de efectos adversos, sin embargo, se ve limitada por el sub reporte, estimado

en un 96% a nivel mundial. En las instituciones de salud hay múltiples factores que influyen en la sub notificación. En un estudio realizado en un hospital acreditada de tercer nivel en Bogotá, los profesionales afirman saber de la existencia del formato de reporte y omitir su diligenciamiento aun estando capacitados o bien porque no saben cómo hacerlo, además de parecerles innecesario, por el aumento en la carga de trabajo, olvido o el temor a tener consecuencias disciplinarias. La falta de conocimiento y entendimiento del reporte dificulta su diligenciamiento, por lo que la capacitación de todos los profesionales y la estructura de reporte son importantes. Además, la falta de comunicación y socialización acerca la gestión de cada evento adverso desmotiva al personal y piensa que es innecesario el reporte (Rodríguez, P. A., et al., 2016).

En Brasil se ha detectado un nivel alto de subregistro, pues en un estudio con 789 profesionales sanitarios se encontró que el 68% del personal sub reportaron RAM. Un estudio diferente con 761 profesionales del país encontró que solo el 56,6% del personal considera adecuadas en su totalidad las preguntas para el conocimiento, actitudes y prácticas en FV (Batista Pereira, D., et al., 2025). Esto motiva la exploración de soluciones digitales, sin embargo, si bien la innovación tecnológica ofrece una vía para obtener datos más rápidos y aumentar la participación, la implementación exitosa depende de superar barreras como la calidad del dato reportado, la brecha tecnológica y demográfica y la necesidad de sistemas robustos para manejar el volumen de información generada.

Otro problema que motiva el desarrollo de herramientas tecnológicas es la ocurrencia de errores en la atención médica, eventos adversos, errores de medicación y RAM. Estudios han revelado que el uso de medicamentos y sus consecuencias (RAM), hacen parte de las principales

causas de muerte a nivel global. Se estima que el 60% de RAM se pueden evitar, y se presentan casos en los que los costos para eliminarlas son más altos que el costo de los medicamentos que usa un paciente. Su ocurrencia supone gastos para los sistemas de salud como el salario, gastos de curación, de laboratorio y radiológico, e instrumental médico, alimentos, entre otros; esto aumenta el valor de tratar una RAM (Arencibia Morales, A., et al., 2017).

Según Sosa, E. A., et al. (2021), cada año millones de pacientes padecen o mueren por una atención en salud poco segura y de mala calidad. En la atención en salud hay riesgos y prácticas médicas que suponen problemas para la seguridad del paciente y han aportado a la carga de daños por atención poco segura. Mencionan que dentro de los problemas que ponen en evidencia la necesidad de promover la seguridad del paciente y el análisis de EA para prevenirlos y controlarlos están los errores de medicación, infecciones relacionadas con la atención sanitaria, procedimientos quirúrgicos y prácticas de inyección poco seguros, errores de diagnósticos, prácticas de transfusión poco seguras y tromboembolias venosas.

Es fundamental crear estrategias para mejorar la atención en salud, pues según la publicación del informe "Errar es humano", la ocurrencia de errores médicos en EEUU ha sido una de las principales causas de 44 000 y 98 000 muertes cada año, convirtiéndose en un problema de interés mundial (Mendes da Silva, E. M., et al., 2025). Se estima que, en uno de cada diez pacientes en países con ingresos altos, y uno de cada cuatro en países de bajos y medianos ingresos ocurren errores prevenibles (Silva, Andrade, & Poveda., 2024)., lo que afecta la seguridad del paciente en los sistemas de salud.

La falta de la cultura de seguridad del paciente es otro problema que motiva el uso de tecnologías en la atención sanitaria. El compromiso organizacional con la seguridad del paciente

constituye el punto de partida para construir una cultura de seguridad, y se requiere de herramientas como el reporte de EV para poder consolidarla. Sin embargo, en las instituciones de salud no se promueve esta cultura de reporte, esto por causas como el miedo del personal a sanciones (Rodríguez, P. A., et al., 2016). La baja cultura de reporte resulta en errores durante los procesos de atención, impactando directamente en el paciente, profesionales y gestión administrativa. Mendes da Silva, E. M., et al. (2025), propone integrar tecnologías que han demostrado contribuir al mejoramiento de la seguridad, reducir los errores y optimizar la gestión de la atención.

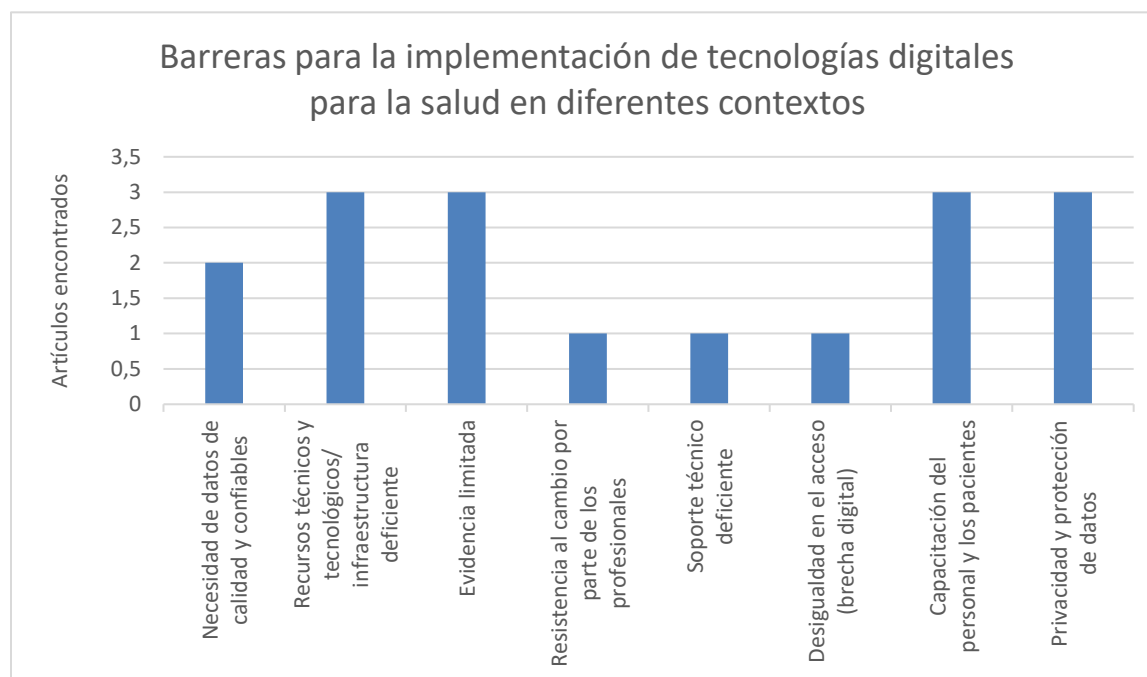


Ilustración 3

Barreras para la implementación de tecnologías digitales para la salud en diferentes contextos

Los estudios indican que en los avances tecnológicos siguen existiendo barreras estructurales, técnicas y humanas que limitan la eficacia de la farmacovigilancia en América Latina y estas limitaciones afectan tanto la prevención como la identificación temprana de RAM, provocando sub registro, baja calidad de los datos y retrasos en la toma de decisiones sobre

seguridad de medicamentos. A continuación, se describen las principales barreras identificadas en los artículos.

Es necesario calidad y confiabilidad de los datos, pues representa un reto para la adecuada integración de tecnologías. Es fundamental la investigación científica para el desarrollo de apps móviles ya que así profesionales especializados en ese campo de conocimiento pueden gestionar la metodología de la herramienta y atender las necesidades reales de los pacientes (Silva, R. H., et al., 2020). Si no se realiza la creación de apps confiables pueden restar la credibilidad de estas herramientas, promover la incidencia de errores en la asistencia clínica, diagnósticos incorrectos y problemas legales y regulatorios, impactando de forma negativa la seguridad del paciente y las decisiones clínicas.

Desde la pandemia de COVID-19 se presentó un incremento en las descargas de apps, se puede significar que existe un control regulatorio deficiente en relación con la construcción, contenido y evaluación de software. Es preocupante que la información que se brinda en las apps por pacientes no es supervisada, lo que impacta negativamente su salud y seguridad. Los autores subrayan la necesidad de normatividad, pues prima su ausencia, y es vital para que pueda regular el desarrollo de apps, con relación a la información y su seguridad, así podrá fortalecer la participación de la población objetivo y del personal sanitario en su construcción y validación (Silva, L., Andrade, A. Y., & Poveda, V., 2024).

Los recursos técnicos y tecnológicos, e infraestructura deficiente en los sistemas asistenciales aún son un reto y representan un peligro para el paciente. En un estudio realizado para analizar un SIS y cómo impactaba en la seguridad del paciente en una unidad de urgencias, se identificaron múltiples barreras con respecto a la infraestructura del sistema. Se menciono que

las fallas de hardware y software del SIS como tiempos de inactividad en donde no se puede registrar la información del paciente lo que se traduce en historias clínicas incompletas y poco confiables, el internet lento y la cantidad insuficiente de equipos en la unidad de urgencias. Estos retrasos en la atención y los registros de información provocan que se interrumpa el flujo de trabajo y la comunicación entre profesionales (Souza Gomes, D., et al., 2020).

También, existe una infraestructura deficiente para la construcción de softwares seguros. Silva, L., Andrade, A. Y., & Poveda, V. (2024), indican que el hecho de que exista una deficiente estandarización en la creación, seguridad y validación de la app hace que más difícil que se hagan más estudios. Citan otro estudio en el que se también se establece que el uso de muchos instrumentos en el desarrollo y evaluación de softwares no permiten validarlos con éxito y no contribuyen a la realización de más investigaciones.

El soporte técnico deficiente también supone un problema, pues en estudios realizados en contextos hospitalarios los profesionales indicaron que el hecho de que el soporte técnico se tarde en solucionar problemas del sistema pone trabas para la continuidad del servicio (Souza Gomes, D., et al., 2020).

La evidencia limitada es uno de los desafíos que enfrentan los sistemas asistenciales para la implementación de tecnología en la notificación de RAM y seguridad del paciente, pues los estudios dirigidos a la evaluación de herramientas tecnológicas en salud son muy pequeños y no se comprueba su integración en los sistemas oficiales de reporte. En un estudio piloto realizado para mejorar la vigilancia activa en lugares remotos mediante la aplicación Seta, indico que una limitación de la investigación fue el pequeño tamaño de la muestra (Batista Pereira, D., et al., 2025). Capacho Alfonso, V. H., et al. (2023), recalcan la importancia de implementar más

investigaciones en Latinoamérica relacionadas a con tecnologías inteligentes en salud, pues en comparación con EEUU, países europeos y asiáticos la información es deficiente. Silva, R. H., et al. (2020), menciona que en el ámbito de la salud las investigaciones sobre aplicaciones digitales son relativamente nuevas, pues una buena parte de apps son creadas por desarrolladores privados y no se evalúa su implementación en proyectos de investigación.

La resistencia al cambio por parte de los profesionales también constituye un problema, pues aún prefieren hacer uso de sistemas obsoletos para el registro de información. En una unidad de urgencias se encontró que muchas veces el personal realiza el registro de información en papel, persistiendo la cultura escrita y tipográfica, pues el personal prefiere esta forma de registro en lugar de la electrónica (Souza Gomes, D., et al., 2020).

La capacitación del personal sanitario y los pacientes en el manejo de la tecnología es deficiente. Se observa que se hace necesario la implementación de actividades de formación del personal de la metodología acordes a farmacovigilancia, además, los reportes habitualmente no incluyen información sobre otros de determinantes importantes de la asociación entre el medicamento y el evento. Entre ellos podemos citar la adherencia al tratamiento, las indicaciones recibidas o los errores de medicación. En una investigación acerca de las contribuciones de tecnologías inteligentes para la seguridad del paciente en hospitales, se identifico que el uso de sistemas permite reducir los efectos adversos en los pacientes y la seguridad en la atención, sin embargo, debido a la utilización creciente de tecnologías los profesionales declaran su preocupación sobre el manejo, falta de conocimiento o mal funcionamiento que puedan llegar a experimentar (de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al., 2022).

El tiempo que tardan las instituciones de salud en integrar al personal sanitario en el uso de las herramientas digitales representa una limitación para la implementación de la tecnología, lo anterior, pues se necesitan fundamentos teóricos de base en seguridad del paciente para usar correctamente la aplicación (Sosa, E. A., et al. (2021). En una investigación que reviso las barreras para el paciente en el reporte de RAM, se encontró que los pacientes tienen un bajo conocimiento de los sistemas de reporte, sumado a que tienen un conocimiento deficiente en el manejo y diligenciamiento de formatos en línea, lo que refleja la falta de formación en el uso de las TIC (Pino Marin, D., et al., 2018).

Otra barrera es la desigualdad en el acceso de la tecnología tanto en los sistemas asistenciales como para los pacientes. En un estudio piloto para evaluar el uso de una aplicación para la vigilancia activa en lugares demográficamente desafiantes, se propuso que algunos de los factores que contribuyeron a una baja respuesta por parte de los pacientes fue el hecho de que la cobertura de la red de datos en los teléfonos de los participantes fuera limitada o que los pacientes preferían no usar datos de Internet por tener un plan telefónico limitado. Sumado a esto, los pacientes que no contaban con un teléfono no pudieron acceder a los beneficios de la herramienta tecnológica Seta (Batista Pereira, D., et al., 2025).

La privacidad y protección de los datos es un factor importante para la correcta aplicación de tecnologías en salud. Representa un desafío debido a que la integración de estas herramientas puede ser un blanco fácil para la vulnerabilidad o daño de datos. El uso de virus como el ransomware se emplean para la vulneración de la seguridad de la información, por lo que es importante que las instituciones tomen medidas para garantizar la protección de datos como copias de seguridad de bases de datos y antivirus (Sosa, E. A., et al., 2021). Aplicaciones para la

seguridad del paciente presentan a la privacidad como un desafío, por ejemplo, el uso de herramientas para la identificación de pacientes y dispositivos electrónicos portátiles para el monitoreo de pacientes, como Semsium, necesitan mejorar la privacidad de datos (Mendes da Silva, E. M., et al. (2025). El incremento de la implementación de tecnologías inteligentes precisa de interoperabilidad entre dispositivos y software, presentando barreras para la seguridad de los datos, velocidad de respuesta frente a señales críticas, la infraestructura de la red y el tratamiento de grandes volúmenes de datos (Capacho Alfonso, V. H., et al., 2023).

Se puede identificar que existe una oportunidad clara para consolidar sistemas interoperables que integren reportes, alertas y predicciones en tiempo real. La creciente disponibilidad de TIC y el interés institucional por mejorar la seguridad del paciente crean un contexto favorable para expandir estas iniciativas. No obstante, los desafíos son compartidos en la región: falta de estandarización, brechas en infraestructura tecnológica, resistencia al cambio, riesgos de protección de datos, necesidad de capacitación continua y ausencia de marcos regulatorios robustos para tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial. Superar estas barreras permitirá no solo mejorar la notificación y análisis de RAM, sino también avanzar hacia una farmacovigilancia predictiva, dinámica y alineada con los estándares internacionales de seguridad del paciente.

Tabla 3

Tecnología o aplicación digital utilizada para la notificación de RAM y la seguridad del paciente

Artículo	Herramientas / Tecnologías identificadas	Aplicación en seguridad del paciente	Aplicación en notificación de RAM (pacientes y profesionales)
Agrupación de técnicas inteligentes para predecir RAM	Modelos de IA y machine learning Razonamiento basado en reglas Razonamiento basado en casos Razonamiento de patrones Sistemas para la toma de decisiones clínicas	Predicción de riesgo de RAM Alertas tempranas durante la prescripción Detección de patrones de riesgo	Herramientas que permiten anticipar RAM y priorizar casos para vigilancia activa
Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad del paciente en hospitales	Apps móviles- Plataformas web Sistemas electrónicos de reporte Dashboards y analítica de datos	Facilitan la identificación de incidentes Mejoran comunicación y seguimiento Visibilizan indicadores de seguridad	Notificación electrónica simplificada Mayor accesibilidad a formularios y plataformas de reporte
Sistema de gestión del conocimiento para la seguridad del paciente y análisis de eventos adversos en IPS, profesionales independientes y transporte asistencial	Base de datos SQL Server API y servicios web Front-end en Angular VPN para conectividad segura	Análisis y trazabilidad de eventos adversos Gestión de acciones correctivas- Seguimiento del riesgo y desempeño institucional	Plataforma centralizada para reportar EA Mejora la trazabilidad del reporte por profesionales

Estudio piloto observacional de una herramienta de vigilancia activa para mejorar la farmacovigilancia en Brasil.	WhatsApp automatizado Formularios de seguimiento vía mensajería Contacto telefónico	Detección temprana de síntomas y EA Seguimiento semanal de pacientes	Captura directa de sospechas de RAM por pacientes Notificación activa sin necesidad de acudir a un servicio
Uso de los sistemas de información y su influencia en la seguridad del paciente	Sistemas de información clínica (HCE) Alertas clínicas Módulos de documentación Soporte técnico	Prevención de errores de medicación Alertas de alergias e interacciones Mejor documentación	Facilita documentación de RAM.
Estado de la implementación de las tecnologías emergentes aplicadas a la salud y los hospitales inteligentes: una revisión de literatura	IoT (sensores) Big data / analytics Inteligencia artificial Wearables	Monitorización continua Prevención de EA mediante análisis predictivo Optimización de procesos	Identificación de señales tempranas de RAM Recopilación de datos clínicos
Seguridad del paciente y tecnología: una revisión narrativa de las principales innovaciones de la última década.	Apps móviles Wearables Telemedicina Sistemas de apoyo para prescripción con IA	Detección de caídas, deterioro y riesgos Control continuo fuera del hospital	Seguimiento remoto de síntomas Apps de autoinforme de RAM por pacientes

El análisis de los estudios incluidos permitió identificar una amplia variedad de tecnologías digitales aplicadas tanto a la seguridad del paciente como a la notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Las herramientas encontradas se agrupan en dos grandes categorías: tecnologías avanzadas basadas en inteligencia artificial y análisis de datos, y tecnologías operativas orientadas al registro, seguimiento y comunicación de eventos.

En cuanto a las tecnologías avanzadas, los estudios reportan el uso de modelos de inteligencia artificial, machine learning, razonamiento basado en reglas y análisis masivo de datos. Estas soluciones se orientan principalmente a la predicción del riesgo de RAM, la detección de patrones clínicos y la generación de alertas tempranas durante la prescripción. Su implementación permite anticipar eventos adversos mediante sistemas de apoyo a la decisión clínica, fortaleciendo el enfoque preventivo en farmacovigilancia.

Por otra parte, las tecnologías operativas como aplicaciones móviles, plataformas web, sistemas electrónicos de reporte, mensajería automatizada y módulos de historias clínicas electrónicas cumplen un rol esencial en la identificación, documentación y seguimiento de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Estas herramientas facilitan la comunicación entre profesionales, incrementan la visibilidad de los indicadores de seguridad y permiten la trazabilidad de los eventos adversos dentro de las instituciones.

Respecto a la seguridad del paciente, los estudios muestran que las tecnologías digitales contribuyen a la prevención de errores de medicación mediante alertas de alergias e interacciones, al monitoreo continuo del estado clínico mediante sensores y dispositivos portátiles, y a la gestión del riesgo institucional mediante sistemas de análisis y seguimiento de eventos adversos. Asimismo, las plataformas integradas permiten vincular el reporte con acciones correctivas y procesos de mejora continua.

En relación con la notificación de RAM, se evidenció que las herramientas digitales han ampliado las posibilidades de participación tanto de profesionales como de pacientes. Las aplicaciones móviles y los formularios electrónicos simplifican el proceso de reporte, mientras que la mensajería automatizada como WhatsApp permite realizar vigilancia activa a través del

seguimiento remoto de síntomas. Esto ha derivado en una mayor accesibilidad al reporte, una reducción de barreras operativas y una mejora en la calidad y oportunidad de la información registrada. Además, los sistemas institucionales favorecen la trazabilidad del reporte, lo que fortalece el análisis y la respuesta por parte de los equipos de farmacovigilancia.

En conjunto, los resultados muestran una transición hacia sistemas de farmacovigilancia más proactivos, predictivos y centrados en el paciente, donde las tecnologías digitales no solo facilitan el reporte de RAM, sino que permiten anticipar riesgos, dar seguimiento continuo y mejorar la seguridad en los procesos asistenciales.

Tabla 4

Facilitadores o factores que favorecieron el uso de aplicaciones digitales y tecnologías

Facilitadores	Artículo
Autopromoción/autocuidado de la salud y promoción de hábitos saludables	Silva, R. H., et al. (2020); Mendes da Silvat, E. M., et al., (2025).
Registro y reporte de eventos adversos.	Batista Perira, D., et al (2025); de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022); Pino Marin, D., et al. (2018); Sosa, E. A., et al. (2021); Mendes da Silvat, E. M., et al., (2025)
Comunicación entre profesionales, y entre el paciente y el profesional.	Silva, R. H., et al. (2020); Batista Perira, D., et al (2025); de

	Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022); Silva, L. D L. T., et al., (2024)
Cobertura de la atención sanitaria, por ejemplo, en áreas geográficas remotas.	Silva, R. H., et al. (2020); Batista Perira, D., et al (2025);
Apoyo para la toma de decisiones clínicas.	Silva, R. H., et al. (2020); de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022); Mendes da Silvat, E. M., et al., (2025)
Prescripción de medicamentos.	de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022)
Prevención y predicción de errores de medicación/Eventos adversos	de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al. (2022); Silva, L. D L. T., et al., (2024); Mendes da Silvat, E. M., et al., (2025); Arencibia Morales, A., et al. (2017)
Permiten la educación continua.	Silva, L. D L. T., et al., (2024); Silva, R. H., et al. (2020); Mendes da Silvat, E. M., et al., (2025)
Mejor infraestructura digital y conectividad: Banda ancha móvil, facilidad de operar, gran capacidad de	Silva, R. H., et al. (2020);

almacenamiento de datos. Personalización para cada usuario.

Control de enfermedades crónicas.
Consulta de guidelines y protocolos.

Silva, R. H., et al. (2020);

Los facilitadores o factores que favorecieron el uso de aplicaciones digitales o tecnologías identificados demuestran los beneficios que pueden aportar a los centros asistenciales de salud y a los usuarios, mejorando la calidad asistencial y la seguridad del paciente. El uso de aplicaciones digitales ha venido creciendo por la revolución tecnológica, el uso de teléfonos cada vez ha sido más con el pasar de los años por la cantidad de ventajas que brindan. El desarrollo de sistemas operativos avanzados para teléfonos inteligentes ha permitido que se pueda acceder a un mundo de posibilidades mediante las aplicaciones móviles, pues se les atribuye características que han cambiado el cómo nos relacionamos con la tecnología (Silva, L. D. L.T., 2024).

Las aplicaciones digitales y demás tecnologías han demostrado ser de utilidad en la prevención de errores de medicación y eventos adversos. Silva, L. D. L.T., (2024), indica que uno de los softwares que se revisaron en el estudio tiene como propósito involucrar a los pacientes en el proceso de medicación segura, y recalca el potencial que tienen para contribuir a la transición de la atención. Otras herramientas de registro electrónico son usadas para evaluar el efecto de la administración de medicamentos electrónicos, o para el mejoramiento en los historiales de medicamentos, brindar información a los pacientes sobre su medicación y resolver desacuerdos de manera efectiva. También se destaca el uso de tecnologías para disminuir la

ocurrencia de EA, mediante su registro (de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., et al., 2022). Por otra parte, Mendes da Silva, E. M., et al., (2025), menciona como las aplicaciones móviles han reducido los errores de medicación hasta un 70% en departamentos como pediatría y anestesia. Otras herramientas tecnológicas para la predicción de reacciones adversas a medicamentos corresponden a técnicas de IA, en donde se usaban para poder analizar casos pasados de RAM frente a casos nuevos en consulta y así identificar una RAM prevenible; técnicas para evitar la ocurrencia de RAM mediante listas de medicamentos que no se deben prescribir con relación con los que toma el paciente; por último, técnicas para identificar qué medicamento puede usarse en lugar de otro y prevenir RAM (Arencibia Morales, A., et al., 2017).

Se ha evidenciado el uso de tecnologías para promover la educación continua tanto en profesionales como en pacientes. Según Silva, L. D. L.T., (2024), las aplicaciones para la prevención de EM se relacionan con la educación continua, brindando al personal acceso rápido a la información de medicamentos. Las aplicaciones móviles permiten que el profesional pueda tener a su alcance información que fortalezca su educación sanitaria. Se reconoce a las aplicaciones como una herramienta para los recursos educativos, siendo fuentes de información a las que se les puede dar un buen uso, por ejemplo, en las aulas como instrumentos pedagógicos de aprendizaje (Silva, R. H., et al., 2020). El uso de aplicaciones centradas en la educación también contempla juegos serios que aumentan la participación educativa y generan conciencia sobre la seguridad entre profesionales y estudiantes (Mendes da Silva, E. M., et al., 2025).

Se ha evidencia que el uso de tecnologías en la promoción de hábitos saludables, ha mejorado la educación en los pacientes, según la Autora Zhao & Fu, (2022), Las tecnologías

basadas en IA están abriendo nuevas posibilidades para mejorar la educación en salud dirigida a pacientes y familias. Al ofrecer contenidos personalizados, estas herramientas facilitan la comprensión de riesgos, fomentan hábitos saludables y ayudan a prevenir enfermedades desde el entorno doméstico (Zhao & Fu, 2022).

Batiste Pereira, menciona que la farmacovigilancia es mejorar la seguridad de la paciente relacionada con medicamentos ya comercializados, donde resalta que para mejorar es identificar nueva RAM, cuantificarlas, evaluarlas y después gestionarlas mediante acciones orientadas a la prevención que esto incluye la comunicación a las autoridades reguladoras, así como a los profesionales de salud y a los pacientes (Batista Pereira, D., et al., 2025). En seguida el autor recalca las prevenciones sobre la RAM, Realizar campañas de información dirigida al personal sanitario, sobre la necesidad e importancia de los programas de farmacovigilancia en los hospitales, con la finalidad de fomentar, desde un inicio, la colaboración de los médicos y enfermeras del hospital. (Arencibia Morales, A., et al., 2017). Realizar campañas de información dirigida a la población respecto a la interacción medicamentosa y la automedicación (Arencibia Morales, A., et al., 2017).

El desarrollo de sistemas operativos avanzados para teléfonos inteligentes ha permitido que se pueda acceder a un mundo de posibilidades mediante las aplicaciones móviles, la disponibilidad de acceso a internet, ausencia de evaluaciones sistemáticas del sistema y baja calidad de las informaciones registradas, fragilizaron el uso de la tecnología. (Silva, R. H., et al., 2020).

Además, se reconoció, que la adecuada utilización del sistema de información depende de acceso a internet con buena conectividad. Sin embargo, la lentitud de internet disponible fragiliza la

utilización del sistema, atrasando los flujos del servicio y el atendimento a los pacientes (Silva, R. H., et al., 2020).

Conclusiones

Las aplicaciones digitales han demostrado ser herramientas valiosas para mejorar la Farmacovigilancia en los países de Cuba, Colombia y Brasil, facilitando la detección temprana de reacciones adversas y optimizando la gestión de riesgos. Sin embargo, su efectividad depende de la calidad de los datos y de la interoperabilidad entre sistemas, lo que resalta la necesidad de estandarizar protocolos y fortalecer la infraestructura tecnológica en la región.

Las aplicaciones móviles y plataformas de reporte han empoderado a los pacientes, permitiéndoles participar activamente en la Farmacovigilancia. Pero se hace esencial diseñar interfaces intuitivas y accesibles para asegurar una mayor adopción, especialmente en poblaciones con limitaciones tecnológicas o educativas.

La cooperación entre países latinoamericanos es fundamental para armonizar normativas y compartir mejores prácticas en Farmacovigilancia digital, donde se pueden implementar Iniciativas como el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS pueden servir como modelo para fortalecer la colaboración en la región.

Referencias Bibliográficas

- Aherkar, R. Y., Deshpande, P. K., & Ghongane, B. B. (2016). Study of the pattern of adverse events following immunization of children in a tertiary care hospital. *Int. J. Basic Clin. Pharmacol*, 609-615. <https://doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20161423>
- Ahalt, S. C., Bizon, C., & Evans, J. (2016). Data to discovery: genomes to health. A white paper from the National Consortium for Data Science. *RENCI, University of North Carolina at Chapel Hill. Text*. <http://dx.doi.org/10.7921/G03X84K4>
- Aldana-Zavala, J. J., Valdivieso, P. A. V., Isea-Argüelles, J. J., & Colina-Ysea, F. J. (2021). Dependencia y adicción al teléfono inteligente en estudiantes universitarios. *Formación universitaria*, 14(5), 129-136. <https://doi.org/10.4067/S0718-50062021000500129>
- Anderson, K., Burford, O., & Emmerton, L. (2016). Mobile health apps to facilitate self-care: a qualitative study of user experiences. *PloS one*, 11(5), e0156164.). <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0156164>
- Andrade Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M. (2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia* [Monografía, Universidad de Córdoba]. Repositorio institucional Unicordoba. <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/967c0af6-7331-4b5e-b3b8-29ef5e4f47e3/content>
- Aspden, P., Wolcott, J., Bootmaan, J. L., Cronenwett, L. R., Board on Health Care Services, & Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. (2007). *Preventing medication errors: quality chasm series*. National Academies Press.

Barrero, L., & Bestard, L. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 51(1), en 1561.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=155947065&lang=es&site=edslive&scope=site>

Batista Pereira, D., Guimarães Lacerda, M. V., Bilkhu, P., Duarte, C., Fita, L. G., Jackson, F., Jones, S., Martin, A., Rangel, M., Rolfe, K., Teckkam, A., Zajdenverg, R., & Pingle, A. (2025). An observational pilot study of an active surveillance tool to enhance pharmacovigilance in Brazil. *Malaria journal*, 24(1), 71.

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12936-025-05295-9#citeas>

Boersma, C., & Postma, M. J. (2021). Health economics of vaccines: from current practice to future perspectives. *Value in Health*, 24(1), 1-2.

<https://doi.org/10.1016/j.jval.2020.11.006>

Bollyky TJ, Stergachis A. Informe del grupo de trabajo sobre seguridad y vigilancia. Fundación Bill y Melinda Gates, Seattle, EE. UU., 2014; Informe final 11 19
13. https://docs.gatesfoundation.org/documents/SSWG%20Final%20Report%2011%2019%2013_designed.pdf.

Booth, A., Sutton, A., & Papaioannou, D. (2021). *Systematic approaches to a successful literature review* (2nd ed.). SAGE Publications.

Branch, Statistics on Panama's Digital Situation in 2024. (2025). Estadísticas de la Situación Digital de PANAMÁ en el 2024. Last accessed on March 2025.

<https://branch.com.co/marketing-digital/estadisticas-de-la-situacion-digital-de-panama-en-el-2024/>

Braun, V., & Clarke, V. (2022). *Thematic analysis: A practical guide*. SAGE Publications.

Buttery, J. P., & Clothier, H. (2022). Information systems for vaccine safety surveillance. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 18(6), 2100173.

<https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2100173>

Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. del P. (2011). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Médicas UIS*, 24(1). Recuperado a partir de

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Capacho, V. H., Soto-Durán, D. E., & Builes, J. A. J. (2023). Estado de la Implementación de las Tecnologías Emergentes Aplicadas a la Salud y los Hospitales Inteligentes: Una Revisión De Literatura. *Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologias de Informação*, (E58), 372-386.

<https://dspace.tdea.edu.co/server/api/core/bitstreams/33cc1d23-ddd7-4485-ac00-76867bea1854/content>

Castillo ML. Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar]. Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014. <https://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/Tesis-Monse.pdf>

Cifuentes Mogollón, A. (2019). Implementación de herramientas tecnológicas y digitales para optimizar los procesos de orden y control del área logística y comercial de la empresa

Chispa y Sabor. Obtenido de

<https://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/23911/Angie%20Natalia%20Cifuentes%20Mogoll%C3%B3n..pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Chen X, Deldossi M, Aboukhamis R, Faviez C, Dahamna B, Karapetiantz P. Mining adverse drug reactions in social media with named entity recognition and semantic methods. *Stud Health Technol Inform*. 2017; 245(1): 322-326.

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

Costa JWS, Assis JMM, Melo MDM, Xavier SSM, Melo GSM, Costa IKF. Technologies involved in the promotion of patient safety in the medication process: an integrative review. *Cogitare Enferm*. 2017 [acceso: 01/06/2020];22(2):e45608.

https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45608/pdf_en

Cruz-Barrios, M. A., & Furones-Mourelle, J. A. (2021). Historia de la Farmacoepidemiología en Cuba. *Horizonte sanitario*, 20(2), 151-158.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2007-74592021000200151&script=sci_arttext

de Carvalho Barbosa Cavalcante, A. K., de Macêdo Rocha, D., & Tolstenko Nogueira, L. (2022). Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario. *Revista cubana de enfermería*, 38(2).

<https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/4264/859>

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

da Silva Neto Ferreiro, I., Nascimento Barbosa, M. D., Nacurau Saraiva, I. N. P., Alves Marques, L., Rodrigues Duarte, R. E., & de Aguiar Rocha Martin, A. L. (2024). Uma breve revisão sobre Farmacovigilância: histórico, conceitos, aplicações e resoluções norteadoras. *Brazilian Journal of Health Review*, 7(5), e73921-e73921.
<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/73921/51671>

Estrada, G. C. T., Montero, J. M. C., Hernandez, Y. C. U., & Herrera, J. J. R. (2019). Innovación tecnológica: Reflexiones teóricas. *Revista Venezolana de Gerencia*, 24(85).
<https://www.redalyc.org/journal/290/29058864011/29058864011.pdf>

European Medicines Agency (EMA). Reflection paper. Non-spontaneous adverse event reports (literature, internet and social media) for veterinary medicinal products, 23.^a ed. Londres: EMA; 2017.

Farias QLT, Rocha SP, Cavalcante ASP, Diniz JL, Pontes Neto OAD, Vasconcelos MIO. Implicações das tecnologias de informação e comunicação no processo de educação permanente em saúde. *Rev Electron Comun Inf Inov Saude*. 2018 [acceso: 01/06/2020];11(4). Disponible <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/24033/2/13.pdf>

Federación Internacional Farmacéutica (FIP). (2019). mSalud - Uso de herramientas móviles de salud en la práctica farmacéutica. La Haya, Federación Internacional Farmacéutica.

<https://www.fip.org/file/4865>

Fernández, L., Ramírez, D., & Soto, P. (2021). *Big data y farmacovigilancia: oportunidades y retos en la era digital*. *Revista Latinoamericana de Farmacología*, 15(2), 45–58.

<https://revistas.unal.edu.co/index.php/revfacmed/article/view/73456>

Ferreira AMD, Oliveira JLC, Camillo NRS, Reis GAX, Évora YDM, Matsuda LM. Perceptions of nursing professionals about the use of patient safety computerization. *Rev Gaucha Enferm*. 2019 [acceso: 01/06/2020];40(esp):e20180140. Disponible en:

https://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/en_1983-1447-rgenf-40-spe-e20180140.pdf

Flynn, E. A., Barker, K. N., Pepper, G. A., Bates, D. W., & Mikeal, R. L. (2002). Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 59(5), 436-

446. <https://doi.org/10.1093/ajhp/59.5.436>

Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. *International journal of clinical pharmacy*, 40(4), 744-747.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29948743/>

Fukushima, A., Iessa, N., Balakrishnan, MR *et al*. Aplicaciones móviles para teléfonos inteligentes para la notificación de reacciones adversas a medicamentos: situación global y experiencia de cada país. *BMC Med Inform Decis Mak* 22, 118 (2022).

<https://doi.org/10.1186/s12911-022-01832-7>

- Galindo Neto, N., Barbosa, L., Pereira, J., Henríquez, A., y Barros, L. (2020). Covid-19 and digital technology: mobile applications available for download in smartphones. *Texto & Contexto -Enfermagem*, 29, e20200150. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0150>
- Gómez, A., Rodríguez, L., & Martínez, P. (2022). Comunicación efectiva y seguridad del paciente en entornos hospitalarios. *Revista Iberoamericana de Enfermería*, 18(1), 35–48. https://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/portalIG/home_13/recursos/gestion_bienest_universitario/protocolos/17072023/tbu30.pdf#:~:text=comunicaci%C3%B3n%20efectiva%20con%20el%20paciente%20logrando%20ofrecer,el%20proceso%20de%20comunicaci%C3%B3n%20con%20el%20usuario.
- González Arencibia, M., Mar Cornelio, O., & González Fortuna, I. (2024). Ética digital en la salud. *Serie Científica de la Universidad de las Ciencias Informáticas*, 17(5), 22-39. <http://scielo.sld.cu/pdf/sc/v17n5/2306-2495-sc-17-05-22.pdf>
- Institute for Healthcare Improvement. (2022). SBAR technique for communication: A situational briefing model. IHI. https://www.ihl.org/sites/default/files/2023-10/SBARTechniqueforCommunication.pdf?utm_source=chatgpt.com
- Joolae S, Hajibabae F, Peyrovi H, Haghani H, Bahrani N. The relationship between incidence and report of medication errors and working conditions. *International nursing review*. 2011;58(1):37-44. <https://doi.org/10.1111/j.1466-7657.2010.00872.x>

Lima Neto, A. V., da Fonseca Silva, M., & EuzÃ, V. (2019). Contribuições das tecnologias em saúde para a segurança do paciente. *Revista Cubana de Enfermería*, 35(4).

<https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/2125>

Mattos Colli, L. F., Rosa Júnior, I. A., Hae Kim, A., & dos Santos, J. (2023). Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil. *Brazilian Journal of Health Review*, 6(5), 23477-23495.

<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63586/45720>

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.

Recuperado en 20 de septiembre de 2025, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-

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

Melo, J. R. R., Duarte, E. C., & Arrais, P. S. D. (2021). Notificação de eventos adversos de medicamentos no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigilância brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 37, e00237221.

<https://www.scielo.br/j/csp/a/dkF6f79WRS7rCC7ssbFMkBM/?format=html&lang=pt>

Mendes da Silva, E. M., Coutinho da Motta Neto, C., Ponte dos Anjos, E. E., Sartor de Azevedo Conceição, J. P., Fonseca de Britto, L. E., Pinheiro de Souza, M. I., Mendes de Brito, Y. Y. & Ney Cobucci, R. (2025). Segurança do paciente e tecnologia: uma revisão narrativa das principais inovações na última década. *Revista de Enfermagem e Atenção à*

Saúde, 15(1). <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2025/08/1611898/21-seguridad-del-paciente-y-tecnologia-una-revision-narrativa-f2aefLi.pdf>

Meyer-Masseti, C., Cheng, C. M., Schwappach, D. L., Paulsen, L., Ide, B., Meier, C. R., & Guglielmo, B. J. (2011). Systematic review of medication safety assessment methods. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 68(3), 227-240.
<https://academic.oup.com/ajhp/article-abstract/68/3/227/5129649>

Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina clinica*, 154(5), 178-184.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775319306372>

Morales, A. A., Rodríguez, J. P. F., Pérez, D. C., Moreno, Y. J. F., & Prendes, F. D. C. (2017). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. *Revista Cubana de Informática Médica*, 9(1).
<https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubinfmed/cim-2017/cim171h.pdf>

Mota DN, Torres RAM, Guimarães JMX, Marinho MNASB, Araújo AF. Tecnologias da informação e comunicação: influências no trabalho da estratégia Saúde da Família. *J Health Inform.* 2018 [acceso: 16/02/2020];10(2):45-9. <http://www.jhisbis.saude.ws/ojs-jhi/index.php/jhi-sbis/article/viewFile/563/330>

Navarrete de Jesús, I. (2024). Farmacovigilancia en el siglo XXI [Tesis de licenciatura, Universidad Nacional Autónoma de México]. TESIUNAM.
<https://ru.dgb.unam.mx/server/api/core/bitstreams/cff5561-f8cf-461b-b8a3-0700c9315cfc/content>

Olascuaga, D., Ortiz Estrada, I. D., Cuadrado Ávila, J. A., & Hernández Royo, M. (2020).

Evolución de la farmacovigilancia en Colombia. *Repositorio Unicordoba*.

<https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/967c0af6-7331-4b5e-b3b8-29ef5e4f47e3/content>

Organización Mundial de la Salud. (2021). *Guía para el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en la era digital*. OMS.

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Mundial de la Salud. La importancia de la farmacovigilancia: vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Ginebra, 2002; Número de informe:

9241590157. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf>

Organización Mundial de la Salud. Mejora de la farmacovigilancia en países de ingresos bajos y medianos mediante la vigilancia inteligente de la seguridad. Ginebra, Boletín de la OMS sobre productos farmacéuticos. 2018;

2:26. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272398/WPN-2018-02-eng.pdf> .

Organización Mundial de la Salud (OMS) — *Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030*.

https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705?utm_source=chatgpt.com

Organización Mundial de la Salud. Seguridad de los medicamentos: preparación de los países con recursos limitados para la farmacovigilancia. Información sobre Medicamentos de la

OMS. 2017; 31:575–80. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330944/DI314-575-580-eng.pdf> .

Pereira, D. B., Lacerda, M. V. G., Bilkhu, P., Duarte, C., Fiça, I. G., Jackson, F., ... & Pingle, A. (2025). An observational pilot study of an active surveillance tool to enhance pharmacovigilance in Brazil. *Malaria journal*, 24(1), 71.

<https://link.springer.com/article/10.1186/s12936-025-05295-9#citeas>

Pérez, D., & López, C. (2020). *Teoría de la comunicación en salud: principios y aplicaciones en la práctica clínica*. Editorial Médica

Panamericana.<https://www.medicapanamericana.com/es-US/libros/comunicacion-clinica-principios-y-habilidades-para-la-practica?srsId=AfmBOorziEyS4-79hc5YFf8pL3y8xikMR1CWeDIE4qHIDdRJxqN8goTA>

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

Pino-Marin, D., Madrigal-Cadavid, J., Ceballos, M., Cano, A., & Amariles, P. (2018).

Resultados de la implementación del reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por pacientes: revisión estructurada. *Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud*, 50(2), 136-142.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072018000200136

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. World Health Organization (WHO). 2004; 1-6. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf>

Rodríguez, P. A., Beltrán, S. P., Peña, Y. K., Mendoza, M. J., Julio, G. D., & Bernal, L. F. G. (2016). Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos

en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular*, 14(1), 79-87.

<https://saludvisual.lasalle.edu.co/article/view/1517/1592>

Santell JP, Hicos RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United States Pharmacopeia (USP) MED MARX reporting system. *The Journal of Clinical Pharmacology*. 2003;43(7):760-7.

Segura-Bedmar I, Martínez P, Revert R, Moreno-Schneider J. Exploring Spanish health social media for detecting drug effects. *BMC Med Inform Decis Mak* [internet]. 2015; 15(2): 6S.

Silva, E. M. M. D., Motta Neto, C. C. D., Anjos, E. E. P. D., Conceição, J. P. S. D. A., Britto, L. E. F. D., Souza, M. I. P. D., & Brito, Y. Y. M. D. (2025). Segurança do paciente e tecnologia: uma revisão narrativa das principais inovações na última década. *Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde*, 20258446-20258446.

<https://doi.org/10.18554/reas.v15i1.8446>

Silva, L. D. L. T., Andrade, A. Y. T. D., & Poveda, V. D. B. (2024). Mobile applications for patient safety: a scoping review. *Texto & Contexto-Enfermagem*, 33, e20230178.

<https://www.scielo.br/j/tce/a/ZGD76Rj44t7N3HnxntHHSrw/?lang=en>

Silva, R. H., Gatti, M. A. N., Marta, S. N., Marafon, R. G. C., Neto, G. G. G., de Andrade, E. B. D. O., ... & das Neves Lopes, V. D. C. (2020). Aplicativos de saúde para dispositivos móveis: Uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of Health Review*, 3(5), 11754-11765.

<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/16152/13215>

Sosa, E. A., Montes, M. E. D., & Beltrán, L. P. P. (2021). Sistema de gestión del conocimiento para la seguridad del paciente y análisis de eventos adversos en IPS, profesionales independientes y transporte asistencial. *Revista CIFE: Lecturas de Economía Social*, 23(38), 4.

<https://revistas.usantotomas.edu.co/index.php/cife/article/view/6134/6114>

Souza Gomes, D., Delgado, C. E., Ribeiro Faria, L., da Costa Carbogim, F., de Castro Friedrich, D. B., Barbosa de Castro, E. A., & Cavalcante, R. B. (2020). Uso del sistema de información y sus influencias en la seguridad del paciente. *Revista Cubana de Información en Ciencias de la Salud*, 31(4).

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2307-21132020000400011

Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, 104, 333–339.

<https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>

The Joint Commission — *Sentinel Event Alert: Inadequate hand-off*

communication. https://digitalassets.jointcommission.org/api/public/content/a05e74ef89484e2084b6511189b73a99?v=279f39cc&utm_source=chatgpt.com