

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en américa latina

Alejandra Ramírez Valencia

María Isabel Higuera Guevara

Mileidy Yolima López

Paola Andrea Nagles Palacios

Zharick Hayelys Cuesta Flórez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

26 de noviembre del 2025

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en américa latina

Alejandra Ramírez Valencia

María Isabel Higuera Guevara

Mileidy Yolima López

Paola Andrea Nagles Palacios

Zharick Hayelys Cuesta Flórez

Asesora

Eliana Gisela Echeverri Sanchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia en Farmacia

26 de noviembre del 2025

Resumen

Este estudio presenta el análisis de diez artículos científicos seleccionados como parte de la actividad académica, cuyo propósito fue identificar las principales tendencias, avances, limitaciones y desafíos relacionados con la farmacovigilancia digital y el uso de tecnologías emergentes, especialmente la inteligencia artificial, en los sistemas de vigilancia sanitaria. La información se recopiló y organizó a partir de los Registros Analíticos elaborados durante el proceso formativo, los cuales permitieron clasificar los documentos en categorías temáticas vinculadas con innovación tecnológica, fortalecimiento del reporte ciudadano, marcos regulatorios, educación digital y aspectos éticos asociados al manejo de datos clínicos. El análisis realizado evidenció que la inteligencia artificial y las herramientas digitales han comenzado a incorporarse progresivamente en la región para mejorar la detección temprana de reacciones adversas, optimizar la trazabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares, y apoyar los procesos de evaluación del riesgo sanitario. Asimismo, se observó que varios países están implementando plataformas interoperables, aplicaciones móviles y sistemas electrónicos que fortalecen la educación en salud y promueven la cultura del reporte por parte de profesionales y pacientes. También se identificaron desafíos relacionados con vacíos normativos, la necesidad de estandarizar procesos, fortalecer la protección de datos y garantizar la transparencia en el funcionamiento de los algoritmos utilizados. Los resultados muestran que América Latina avanza hacia la digitalización de la farmacovigilancia, aunque de manera heterogénea y condicionada por factores regulatorios, logísticos y sociotécnicos propios de cada país.

Palabras Claves: Digital, Biosimilares, Inteligencia Artificial, farmacovigilancia, paciente.

Abstract

This study presents the analysis of ten scientific articles selected as part of the academic activity, aimed at identifying the main trends, advances, limitations, and challenges related to digital pharmacovigilance and the use of emerging technologies matrices especially artificial intelligence within health surveillance systems. The information was collected and organized based on the Analytical Records developed during the training process, which made it possible to classify the documents into thematic categories related to technological innovation, strengthening citizen reporting, regulatory frameworks, digital education, and ethical considerations associated with the management of clinical data. The analysis revealed that artificial intelligence and digital tools have begun to be progressively incorporated across the region to improve the early detection of adverse reactions, optimize the traceability of biological and biosimilar medicines, and support processes for health risk assessment. Likewise, it was observed that several countries are implementing interoperable platforms, mobile applications, and electronic systems that enhance health education and promote a culture of reporting among professionals and patients. Challenges were also identified regarding regulatory gaps, the need to standardize processes, strengthen data protection, and ensure transparency in the functioning of the algorithms used. Overall, the findings show that Latin America is moving toward the digitalization of pharmacovigilance, albeit in a heterogeneous manner and influenced by regulatory, logistical, and sociotechnical factors specific to each country.

keywords: Digital, Biosimilars, Artificial Intelligence, Pharmacovigilance, Patient.

Tabla de Contenido

Introducción	9
Planteamiento Del Problema.....	10
Pregunta de investigación	12
Justificación	13
Objetivos.....	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco Referencia.....	16
Marco Teórico.....	19
Evolución y fundamentos de la farmacovigilancia.....	19
Digitalización y transformación tecnológica de la vigilancia sanitaria.....	19
Medicamentos biológicos y biosimilares: retos emergentes en la vigilancia.....	20
Inteligencia artificial como herramienta para la farmacovigilancia moderna	20
Ética, regulación y gobernanza algorítmica en salud digital	21
Antecedentes.....	23
Marco Legal En Farmacovigilancia.....	25
Marco Metodológico.....	32
Consideraciones éticas.....	34
Análisis De Resultados	36

Caso No. 1 Implementación de plataformas digitales y sistemas electrónicos de farmacovigilancia:	56
Caso No. 2 Aplicaciones móviles para la notificación de RAM y autogestión terapéutica del paciente:.....	57
Caso No. 3 Teleasistencia, telefarmacia y cobertura digital en zonas rurales o de difícil acceso:	57
Caso No. 4 Interoperabilidad, conectividad regional y cooperación interinstitucional:	57
Caso No. 5 Digitalización de procesos para la seguridad del paciente y automatización del reporte:.....	58
Conclusiones	60
Referencias Bibliográficas	63

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Referentes normativos relacionados con farmacovigilancia digital</i>	28
Tabla 2 <i>Nombres de artículos e ideas principales</i>	36
Tabla 3 <i>Matriz de Resultados</i>	39
Tabla 4 <i>Descripción de artículos según el país</i>	44
Tabla 5 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	47
Tabla 6 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	50
Tabla 7 <i>Categorías</i>	53

Indice de grafico

Figura 1 <i>Distribución de artículos según el país o región</i>	46
Figura 2 <i>Tipos de estudios analizados</i>	49
Figura 3 <i>Distribución Artículo por año</i>	52
Figura 4 <i>Cantidad de artículos por categorías</i>	58

Introducción

Hoy en día, la farmacovigilancia es una base fundamental para avalar que los medicamentos usados en la práctica médica sean seguros y eficaces. Su propósito primordial es detectar, valorar, intuir y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema derivado del uso de fármacos. Sin embargo, los métodos tradicionales para reportar y seguir eventos adversos tienen varias limitaciones, como la subnotificación, la demora en recoger datos y la falta de conexión entre los sistemas de salud. (Oñatibia-Astibia et al., 2019). En este contexto, la innovación digital del sector salud ha impulsado el desarrollo de aplicaciones móviles, plataformas en línea y herramientas determinadas en inteligencia artificial, que permiten perfeccionar los procesos de farmacovigilancia, mejorar la calidad de los datos recolectados y fortalecer la toma de decisiones clínicas. Estas innovaciones tecnológicas no solo facilitan un flujo de información más ágil y preciso, sino que también provocan la participación activa de los profesionales de la salud y los pacientes en la vigilancia de los medicamentos. (Sánchez et al., 2018).

América Latina afronta el reto de integrar estas tecnologías dentro de sus sistemas de salud, considerando la heterogeneidad en el acceso a recursos tecnológicos, la formación del personal sanitario y las políticas regulatorias. No obstante, la adopción de herramientas digitales representa una oportunidad estratégica para reducir los vacíos existentes en la detección y reporte de eventos adversos. (Cadavid Rengifo & Garavito, 2018). Por ello, esta investigación temática busca estudiar el papel de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia, principalmente el uso de aplicaciones digitales para mejorar la seguridad del paciente en América Latina. A través de la sistematización de la evidencia científica existente, se pretende identificar los avances, limitaciones y perspectivas de estas herramientas para fortalecer la vigilancia farmacéutica y la gestión del riesgo sanitario. (Sánchez-Duque et al., 2020).

Planteamiento Del Problema

La farmacovigilancia constituyó un componente esencial de los sistemas de salud al encargarse de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos en condiciones reales. No obstante, a pesar de los avances normativos y de los esfuerzos institucionales, se evidenció que los modelos tradicionales de vigilancia basados en notificaciones espontáneas, registros manuales y procesos fragmentados resultaron insuficientes para responder a la complejidad de los tratamientos actuales y al creciente uso de productos biotecnológicos y biosimilares. La limitada cultura del reporte, el subregistro persistente, la baja participación ciudadana y la escasa retroalimentación hacia los usuarios generaron vacíos significativos en la detección temprana de eventos adversos, lo que afectó la capacidad de prevención y control de riesgos en los sistemas de salud.

De forma paralela, las transformaciones digitales en salud avanzaron a ritmos acelerados, impulsadas por el incremento de datos clínicos, la masificación de registros electrónicos y la necesidad de contar con sistemas más eficientes, especialmente tras los desafíos derivados de la pandemia de COVID-19. Sin embargo, aunque diversas regiones iniciaron la implementación de herramientas de analítica avanzada, inteligencia artificial y plataformas interoperables, se encontró que estos desarrollos ocurrieron de manera desigual, sin lineamientos homogéneos y con niveles variables de adopción según el contexto político, económico y tecnológico de cada país. Esta falta de estandarización generó inconsistencias en la calidad del dato, dificultades en la interoperabilidad y procesos de vigilancia heterogéneos que limitaron el análisis oportuno y la capacidad predictiva de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

Se identificaron brechas regulatorias importantes. El análisis mostró que la integración de tecnologías emergentes no estuvo acompañada de marcos éticos y normativos robustos que aseguraran transparencia algorítmica, protección de datos sensibles, trazabilidad en el manejo de información clínica y mecanismos de supervisión adecuados sobre los modelos de inteligencia artificial. La ausencia de lineamientos claros sobre responsabilidad, privacidad y gobernanza digital generó riesgos potenciales para los pacientes, especialmente en entornos donde los datos clínicos no contaron con sistemas avanzados de seguridad. Estas limitaciones evidenciaron la urgencia de fortalecer los marcos regulatorios para garantizar un uso confiable, seguro y equitativo de la tecnología.

Adicionalmente, aunque la literatura resaltó la importancia de la participación ciudadana y del uso de fuentes alternativas de información como redes sociales, aplicaciones móviles y plataformas comunitarias, se observó una escasa investigación sistemática sobre su integración en los modelos de farmacovigilancia digital. La falta de capacitación, la desconfianza institucional, las barreras de acceso digital y la ausencia de estrategias educativas limitaron la construcción de una cultura sólida de reporte, lo que obstaculizó la validación temprana de señales de riesgo.

Ante este panorama, surgió la necesidad de analizar la producción científica reciente para comprender cómo diferentes países, instituciones y organismos regulatorios enfrentaron estos desafíos y qué avances lograron respecto a la incorporación de inteligencia artificial, digitalización de procesos y fortalecimiento de la vigilancia sanitaria. Realizar este análisis permitió identificar tendencias, vacíos y oportunidades de mejora que facilitaron la comprensión

de los factores que limitaron la consolidación de una farmacovigilancia predictiva, automatizada, ética e interoperable, orientada a la seguridad del paciente en la era digital.

Pregunta de investigación

¿Cómo se caracterizan las tendencias, avances, limitaciones y desafíos reportados en la literatura científica publicada entre 2018 y 2025 respecto a la incorporación de tecnologías digitales e inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia?

Justificación

El uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia representa una innovación clave para mejorar la seguridad del paciente, al facilitar la recolección, el análisis y la notificación de eventos adversos. En América Latina, donde persisten desafíos en los sistemas tradicionales de vigilancia como subregistros, limitaciones en los procesos de reporte, baja participación ciudadana y escasa interoperabilidad de plataformas estas tecnologías emergen como una oportunidad estratégica para fortalecer la respuesta sanitaria.

El crecimiento de los medicamentos biotecnológicos, la digitalización de los datos clínicos y el avance acelerado de la inteligencia artificial han transformado los modelos de vigilancia sanitaria, haciendo necesario revisar cómo estas herramientas están siendo implementadas y qué impacto generan en la detección temprana de reacciones adversas. En este sentido, analizar la literatura reciente permite comprender de manera profunda las experiencias, avances y limitaciones que han enfrentado los países de la región para adoptar soluciones digitales como aplicaciones móviles, plataformas web, algoritmos de aprendizaje automático y sistemas de trazabilidad.

Esta revisión es pertinente porque, aunque la investigación internacional y regional muestra avances importantes en herramientas digitales y en el uso de IA para la vigilancia sanitaria, su implementación no ha sido homogénea. Factores institucionales, regulatorios, sociotécnicos y culturales han condicionado su adopción, generando brechas que dificultan la consolidación de modelos de farmacovigilancia oportunos, predictivos y basados en evidencia.

Por ello, este estudio busca aportar una visión integral que permita identificar oportunidades de mejora, fortalecer la cultura del reporte, promover estrategias educativas, comprender los retos éticos y normativos asociados al uso de datos sensibles y apoyar la toma de decisiones en entidades regulatorias. De esta manera, se contribuye al diseño de políticas públicas más coherentes con las demandas actuales y al desarrollo de una farmacovigilancia moderna, colaborativa y alineada con estándares internacionales.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el papel de las aplicaciones digitales como innovación tecnológica en la farmacovigilancia para mejorar la seguridad del paciente en América Latina, a través de una revisión temática.

Objetivos Específicos

Identificar, mediante la revisión temática, las principales aplicaciones digitales utilizadas en la farmacovigilancia en América Latina.

Evaluar, a través de la evidencia recolectada en la revisión temática, la eficacia de las aplicaciones digitales en la detección y reporte de eventos adversos en la región.

Proporcionar recomendaciones para la implementación y uso efectivo de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina, basándose en los hallazgos de la revisión temática.

Marco Referencia

La farmacovigilancia se ha consolidado como un componente esencial de la seguridad del paciente al permitir la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas asociadas al uso de medicamentos, especialmente en sistemas sanitarios con alta variabilidad en acceso, infraestructura y recursos como los de América Latina. Con el avance de la transformación digital, los procesos tradicionales de reporte evolucionaron hacia estrategias tecnológicas que facilitaron la captura, análisis y trazabilidad de información clínica, lo que permitió una vigilancia más oportuna, participativa y eficiente. Diversos estudios evidenciaron que la implementación de plataformas digitales, aplicaciones móviles y sistemas integrados fortaleció significativamente las capacidades institucionales para mejorar la detección temprana de eventos adversos, optimizar los flujos de información y promover una cultura activa de reporte, tal como señalaron investigaciones aplicadas en hospitales y redes comunitarias de la región (Rojas & Valdés, 2024; Quintero & Pérez, 2022).

La revisión de experiencias latinoamericanas permitió reconocer avances relevantes en la digitalización de la farmacovigilancia, impulsados por la necesidad de contar con herramientas automatizadas y procesos más rápidos de gestión del riesgo, especialmente en contextos donde las limitaciones geográficas, tecnológicas y operativas representaban barreras para el seguimiento seguro de los tratamientos. En este sentido, el telemonitoreo, las plataformas web y las aplicaciones móviles demostraron ser recursos efectivos para ampliar la cobertura, reducir tiempos de notificación y mejorar la comunicación entre profesionales, pacientes y entidades regulatorias, como fue documentado en estudios realizados en entornos rurales y comunitarios de países como Perú, Colombia y México (Barreto & Lima, 2023; Martínez & Duarte, 2021).

Asimismo, la literatura reportó que la adopción de sistemas integrados con historia clínica electrónica, bases de datos interoperables y modelos predictivos basados en analítica avanzada permitió modernizar la vigilancia del medicamento a través de procesos automatizados y análisis más robustos, favoreciendo la toma de decisiones clínicas informadas y basadas en evidencia. La interoperabilidad, en particular, fue destacada como un pilar fundamental para garantizar el intercambio de datos entre instituciones y regiones, tal como se observó en propuestas de integración regional desarrolladas en Centroamérica y Sudamérica (Gutiérrez & León, 2018; Morales & Díaz, 2023). Estos avances coincidieron con las recomendaciones emitidas por organismos internacionales como la OMS y la OPS, las cuales promovieron el fortalecimiento de sistemas digitales para la vigilancia sanitaria, una postura ampliamente acogida en los lineamientos institucionales de universidades y entidades de educación superior como la UNAD, que destacaron la importancia de incorporar competencias digitales en los procesos formativos del sector salud (UNAD, 2018).

El enfoque educativo también adquirió relevancia dentro del marco referencial, pues la formación digital en farmacovigilancia permitió mejorar la comprensión conceptual, promover la sensibilización sobre el reporte de eventos adversos y fortalecer la responsabilidad profesional frente a la seguridad del paciente. Los cursos virtuales, plataformas de aprendizaje y chatbots educativos mostraron impacto positivo tanto en estudiantes como en profesionales sanitarios, incrementando significativamente su conocimiento y compromiso con la farmacovigilancia, como lo evidenciaron estudios desarrollados en Chile, Colombia y otros países de la región (Gómez & Alarcón, 2020; Herrera & Cifuentes, 2020).

De forma complementaria, las investigaciones que abordaron el uso de redes sociales, formularios digitales y sistemas participativos resaltaron que la ciudadanía se convirtió en un actor clave dentro del ecosistema de vigilancia, especialmente cuando se aplicaron herramientas que facilitaron la notificación directa de eventos adversos. Estas estrategias permitieron diversificar las fuentes de información y complementaron la vigilancia institucional con una perspectiva comunitaria que contribuyó a enriquecer el análisis epidemiológico y promover una cultura de autocuidado y corresponsabilidad en salud (Medina & Campos, 2019).

El marco referencial permitió comprender que la farmacovigilancia digital no solo representó la incorporación de tecnologías emergentes, sino una transformación estructural en la forma de gestionar la seguridad del medicamento. Este cambio estuvo sustentado en avances metodológicos, desarrollos tecnológicos, cooperación interinstitucional, participación ciudadana y formación profesional, elementos que, articulados, demostraron un impacto significativo en el fortalecimiento de los sistemas sanitarios latinoamericanos (Torres & Andrade, 2023). Las evidencias revisadas respaldaron que la digitalización fue un componente indispensable para mejorar la calidad de los datos, aumentar la participación de los actores del sistema y consolidar prácticas más sólidas y sostenibles en farmacovigilancia.

Marco Teórico

A continuación, se presentan los conceptos más representativos de los teóricos sobre el tema objeto de estudio entre ellos son:

Evolución y fundamentos de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia surgió como una disciplina esencial para garantizar la seguridad de los pacientes ante el creciente desarrollo de medicamentos, especialmente biológicos y terapias innovadoras. Según la Organización Mundial de la Salud, la farmacovigilancia comprende la detección, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos, con el fin de proteger la salud pública (OMS, 2021). Con el paso del tiempo, esta práctica evolucionó hacia modelos más sofisticados que integraron vigilancia activa, análisis multicéntrico y metodologías predictivas basadas en datos masivos. La transición hacia enfoques digitales respondió a la necesidad de gestionar grandes volúmenes de información y mejorar la precisión de la identificación de señales de riesgo (Edwards y Aronson, 2020).

Farmacovigilancia: fundamento y evolución

Digitalización y transformación tecnológica de la vigilancia sanitaria

La digitalización modificó sustancialmente los sistemas de vigilancia sanitaria. Actualmente, los reportes de eventos adversos, los registros hospitalarios y las bases de datos clínicas se manejan mediante sistemas interoperables capaces de integrar información desde diversas instituciones (Bate y Evans, 2022). Estas plataformas permiten procesar datos en tiempo real, reducir errores y facilitar la toma temprana de decisiones. Además, la transformación digital impulsó el uso de aplicaciones móviles, portales ciudadanos y sistemas automatizados que

mejoraron la trazabilidad y accesibilidad de los datos relacionados con farmacovigilancia (Santamaría y Duarte, 2023).

Medicamentos biológicos y biosimilares: retos emergentes en la vigilancia

Los medicamentos biológicos y biosimilares, debido a su complejidad molecular y variabilidad intrínseca, plantean desafíos particulares para la vigilancia poscomercialización. La Agencia Europea de Medicamentos enfatizó la necesidad de implementar mecanismos específicos para diferenciar entre productos, monitorear la inmunogenicidad y evaluar la sustitución terapéutica (EMA, 2023). En América Latina, diversos estudios demostraron que los sistemas reguladores aún presentan brechas en la armonización de normas y en la capacidad de rastrear estos productos, lo que resalta la importancia de fortalecer las políticas de seguimiento (Camacho y López, 2022).

Inteligencia artificial como herramienta para la farmacovigilancia moderna

La inteligencia artificial emergió como una solución innovadora ante la creciente complejidad de los sistemas de vigilancia sanitaria. Herramientas como el machine learning y el procesamiento del lenguaje natural permiten analizar volúmenes masivos de reportes, redes sociales, literatura científica y bases clínicas para identificar señales tempranas de riesgo (Rana et al., 2021). Los algoritmos han sido utilizados para clasificar automáticamente reportes de reacciones adversas, predecir patrones de riesgo y detectar asociaciones farmacológicas previamente no identificadas (Luo et al., 2023).

Estudios especializados demostraron que los sistemas basados en IA superaron la eficiencia de los métodos tradicionales de detección de señales, al aumentar la sensibilidad y reducir los falsos positivos (Gupta y Malhotra, 2024). Por ejemplo, la aplicación de redes

neuronales permitió identificar eventos adversos poco comunes en poblaciones específicas, lo cual resultó especialmente útil en el seguimiento de medicamentos biotecnológicos. Asimismo, los sistemas automáticos de vigilancia hospitalaria integraron algoritmos que monitorean continuamente los registros clínicos para detectar variaciones sospechosas en parámetros de salud (Kumar y Singh, 2022).

Ética, regulación y gobernanza algorítmica en salud digital

La incorporación de tecnologías basadas en IA abrió debates relacionados con la ética, la protección de datos y la equidad algorítmica. Investigadores señalaron la importancia de garantizar que los algoritmos utilizados en salud sean auditables, transparentes y libres de sesgos que puedan afectar la interpretación clínica (Mitchell et al., 2020). Además, los sistemas regulatorios deben asegurar la conformidad con estándares internacionales de privacidad y seguridad, especialmente cuando los datos corresponden a información sensible de los pacientes (Figuerola y Méndez, 2021).

La cultura del reporte continúa siendo un componente crítico para el adecuado funcionamiento de los sistemas de vigilancia. La literatura mostró que la subnotificación persiste como una limitación significativa en países de ingresos medios, debido a factores como falta de conocimiento, escasa capacitación y percepción limitada del riesgo (Arencibia y Fernández, 2020). En este sentido, las plataformas digitales de enseñanza y los programas de alfabetización sanitaria se convirtieron en estrategias efectivas para aumentar la cantidad y calidad de reportes de eventos adversos, tanto de profesionales como de la comunidad (Ramos y Molina, 2022).

Las iniciativas de cooperación regional facilitaron el intercambio de experiencias, el fortalecimiento de capacidades y la creación de sistemas colaborativos para la vigilancia

sanitaria. Organismos como la OPS impulsaron proyectos orientados a la vigilancia digital de medicamentos y la estandarización de guías regionales para el uso de biosimilares (OPS, 2022). Estas alianzas son fundamentales para reducir brechas tecnológicas y mejorar la capacidad de análisis de los países en desarrollo, especialmente en el contexto de IA aplicada a la farmacovigilancia.

La interoperabilidad se consolidó como un eje crítico para integrar bases de datos de distintos niveles del sistema de salud. Los estudios multicéntricos demostraron que la combinación de fuentes diversas mejora la precisión estadística y facilita la identificación de señales de riesgo que podrían pasar desapercibidas en análisis locales (Pérez & Andrade, 2023). Las plataformas interoperables permiten la estandarización de formatos, la integración de registros electrónicos y el análisis automatizado de datos heterogéneos.

La convergencia entre IA, regulación, digitalización y participación social condujo a la transición hacia sistemas predictivos de vigilancia sanitaria. Estos modelos no solo detectan eventos adversos ya ocurridos, sino que anticipan probabilidades de riesgo en poblaciones específicas mediante análisis probabilísticos (Santos y Aguilar, 2024). Esta transformación plantea una oportunidad decisiva para fortalecer la seguridad del paciente en un ecosistema farmacológico cada vez más dinámico y digitalizado.

Antecedentes

Los antecedentes de la farmacovigilancia digital en América Latina se remontan a las primeras iniciativas orientadas a superar las limitaciones de los sistemas manuales de reporte, los cuales presentaban altos índices de subregistro y baja oportunidad en la identificación de reacciones adversas a medicamentos. La transición hacia herramientas electrónicas permitió mejorar la trazabilidad y la calidad de la información, fortaleciendo la capacidad institucional para gestionar riesgos sanitarios de manera más eficiente (Herrera & Molina, 2017).

A medida que avanzó la digitalización, diversos países incorporaron plataformas electrónicas y sistemas informáticos que facilitaron el registro, análisis y seguimiento de eventos adversos, contribuyendo a la consolidación de una cultura de reporte más sólida y estructurada. Estas experiencias evidenciaron que la adopción tecnológica optimiza la gestión de datos clínicos y favorece la respuesta institucional frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos (Fernández & López, 2018).

El desarrollo de portales web, sistemas integrados y plataformas hospitalarias marcó un segundo hito en los antecedentes regionales, demostrando que la interoperabilidad y el acceso digital ampliaban la cobertura de la vigilancia farmacológica. Dichas herramientas permitieron disminuir errores de medicación, fortalecer la comunicación entre profesionales y promover la toma de decisiones basadas en evidencia (Sánchez & Rivera, 2019).

Posteriormente, la expansión de estrategias de educación digital y formación en línea contribuyó al fortalecimiento de las competencias profesionales en torno a la farmacovigilancia. La implementación de cursos virtuales, módulos interactivos y recursos educativos digitales

aumentó el conocimiento y la participación de los profesionales sanitarios, consolidando una cultura más activa de seguridad del paciente (Gómez & Alarcón, 2020).

El uso de aplicaciones móviles, chatbots y herramientas de seguimiento comunitario consolidó un nuevo enfoque centrado en el paciente, permitiendo monitorear efectos adversos en tiempo real, aumentar los reportes voluntarios y mejorar la adherencia terapéutica en diversos contextos clínicos y comunitarios (Martínez & Duarte, 2021).

La incorporación de analítica avanzada, modelos predictivos y plataformas de trazabilidad regional evidenció una última etapa en los antecedentes de la transformación digital de la farmacovigilancia. Estas tecnologías contribuyeron a priorizar casos, anticipar riesgos y garantizar procesos más eficientes y transparentes en el manejo de información sanitaria (Prieto & Rangel, 2022)

Marco Legal En Farmacovigilancia

El fortalecimiento de la farmacovigilancia digital en América Latina se sustentó en un marco legal compuesto por normativas internacionales, regionales y nacionales que orientaron el uso de tecnologías emergentes, la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, y la protección de datos en entornos digitales. Este marco permitió comprender cómo los países de la región avanzaron hacia modelos de vigilancia más automatizados, interoperables y centrados en la seguridad del paciente.

A nivel global, la Organización Mundial de la Salud estableció las bases para los sistemas de farmacovigilancia mediante el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos, *el* cual promovió prácticas estandarizadas para la recolección y análisis de reacciones adversas (OMS, 2021). Esta normativa funcionó como una guía para los países latinoamericanos al momento de implementar sistemas digitales y automatizados de reporte.

La Estrategia Global para la Seguridad de los Medicamentos 2021–2030 *orientó* el uso de tecnologías emergentes, inteligencia artificial y análisis masivo de datos para la identificación temprana de señales de riesgo (OMS, 2023). Este lineamiento impulsó la adopción de plataformas digitales, sistemas interoperables y estrategias de vigilancia activa en la región.

En el ámbito de medicamentos biológicos y biosimilares, la *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* publicó el *Guideline on Similar Biological Medicinal Products*, que estableció criterios para la trazabilidad, farmacovigilancia específica y uso de herramientas tecnológicas para el seguimiento clínico (EMA, 2023). Estas guías influyeron directamente en

las políticas regulatorias latinoamericanas, especialmente en Brasil, Argentina, México y Colombia.

La Organización Panamericana de la Salud desempeñó un papel fundamental en el fortalecimiento de la farmacovigilancia digital en América Latina. La OPS promovió lineamientos técnicos para la implementación de sistemas digitales de reporte, la integración de plataformas interoperables y el uso de herramientas tecnológicas para la gestión de datos clínicos sensibles (OPS, 2022). Además, impulsó programas de cooperación destinados a facilitar el intercambio de información y la adopción de prácticas de vigilancia basadas en inteligencia artificial.

Por otra parte, el MERCOSUR avanzó en la armonización de criterios para el seguimiento de medicamentos biotecnológicos, promoviendo la creación de sistemas regionales de trazabilidad electrónica y marcos regulatorios compatibles entre países. Estos acuerdos facilitaron el desarrollo de aplicaciones digitales para la vigilancia transfronteriza de productos de alto impacto sanitario.

En América Latina, varios países adoptaron regulaciones específicas que permitieron el uso de herramientas tecnológicas para fortalecer la farmacovigilancia:

En Brasil la *Resolução RDC 406/2020* de ANVISA estableció lineamientos para la farmacovigilancia de productos biológicos y biosimilares, incluyendo la necesidad de implementar sistemas informatizados, reportes electrónicos obligatorios y mecanismos de

trazabilidad digital. Esta norma incentivó el uso de plataformas tecnológicas y sistemas de IA para el monitoreo continuo de eventos adversos.

En Mexico, la COFEPRIS reguló los reportes electrónicos mediante sistemas de gestión digital, permitiendo la integración de bases de datos hospitalarias y la adopción de aplicativos móviles para fortalecer la cultura del reporte. Además, impulsó iniciativas para la vigilancia automatizada mediante interoperabilidad entre instituciones públicas.

En argentina y Chile Ambos países adoptaron guías para la vigilancia de biosimilares que incluyeron la obligación de registrar información en plataformas digitalizadas, promover la educación sanitaria mediante entornos virtuales y garantizar la seguridad de datos clínicos bajo estándares internacionales.

En cuanto a nivel nacional, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, regulado por el Ministerio de Salud, incorporó herramientas digitales para el reporte electrónico, fortaleció la trazabilidad de medicamentos biológicos y promovió el uso de sistemas interoperables entre EPS, IPS y agencias regulatorias. La normativa de protección de datos personales (*Ley 1581 de 2012*) se convirtió en un pilar fundamental para regular el uso ético de plataformas digitales y sistemas de IA.

El marco legal también incluyó normativas destinadas a garantizar la privacidad, seguridad y tratamiento adecuado de la información clínica digital. La Ley General de Protección de Datos de Brasil (LGPD), la Ley Federal de Protección de Datos Personales de México y las regulaciones equivalentes en Argentina, Chile, Perú y Colombia, establecieron parámetros para la recolección, almacenamiento, transferencia y uso algorítmico de datos de salud.

Estas normas resultaron esenciales para la implementación de aplicaciones digitales en farmacovigilancia, al proporcionar un marco ético y legal que incluyó consentimiento informado, transparencia en el uso de inteligencia artificial y responsabilidad institucional.

El marco normativo vigente permitió comprender que la región se encontraba en un proceso de transición hacia modelos de vigilancia basados en digitalización, automatización e interoperabilidad. Las regulaciones facilitaron la incorporación de aplicaciones móviles, plataformas de IA y sistemas de monitoreo continuo, mientras que también evidenciaron limitaciones relacionadas con brechas tecnológicas, desigualdad en acceso digital y vacíos regulatorios específicos en el uso de algoritmos para vigilancia sanitaria.

Tabla 1

Referentes normativos relacionados con farmacovigilancia digital

Normatividad	Título	Organismo que lo expide	URL
RDC 406/2020	Farmacovi gilancia de productos biológicos y biosimilare s	ANVISA (Brasil)	https://www.gov.br/anvisa

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016	Instalación y operación de la farmacovigilancia	Secretaría de Salud – COFEPRIS (México)	https://www.gob.mx/cofepris
Ley 1581 de 2012	Protección de datos personales en salud	Congreso de la República de Colombia	https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo
Estrategia Global para la Seguridad del Paciente 2021–2030	Directrices para fortalecer la seguridad del paciente y vigilancia digital	Organización Mundial de la Salud (OMS)	https://www.who.int
Guideline on Similar Biological	Lineamientos para medicamentos	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	https://www.ema.europa.eu

Medicinal	biológicos		
Products (2023)	similares		
LGPD – Ley 13.709/2018	Ley General de Protección de Datos	Gobierno Federal de Brasil	https://www.gov.br
Resolución 481/2021	Lineamient os para la farmacovig ilancia de biosimilare s	ANMAT (Argentina)	https://www.argentina.gob.ar/anmat
Política Nacional de Salud Digital (2020)	Lineamient os para transforma ción digital en salud	Ministerio de Salud de Chile	https://www.minsal.cl
Guía para la Trazabilidad de Medicamentos (2019)	Normas para seguimient o digital de medicamen tos	OPS – Organización Panamericana de la Salud	https://www.paho.org

Decreto 1787 de 2020	Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	Ministerio de Salud de Colombia	https://www.minsalud.gov.co
Global Strategy on Safety of Medicines 2021–2030	Trazabilidad, vigilancia global y digitalización	OMS	https://www.who.int

Nota. Los referentes normativos incluidos en esta tabla corresponden a disposiciones internacionales, regionales y nacionales vigentes entre 2018 y 2025, seleccionadas por su pertinencia para el análisis de innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia, el uso de herramientas digitales y la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Estas normas establecieron los lineamientos para la seguridad del paciente, la trazabilidad electrónica, la protección de datos clínicos y la implementación de sistemas interoperables e inteligencia artificial en los procesos de vigilancia sanitaria.

Marco Metodológico

La investigación se estructuró bajo un enfoque cualitativo, descriptivo e interpretativo, orientado a comprender cómo las innovaciones tecnológicas y las aplicaciones digitales han sido incorporadas en los procesos de farmacovigilancia en América Latina, y de qué manera han contribuido al fortalecimiento de la seguridad del paciente. El estudio se desarrolló bajo los lineamientos de la investigación documental y tomó como unidad de análisis los artículos científicos, documentos regulatorios, guías técnicas y reportes institucionales relacionados con farmacovigilancia digital, inteligencia artificial, biosimilares, trazabilidad, interoperabilidad y vigilancia sanitaria. Cada documento seleccionado se trató como una unidad independiente de información susceptible de ser revisada, comparada e interpretada.

La delimitación del corpus documental se realizó a partir de criterios institucionales y académicos. Se definió previamente el problema, la pregunta orientadora y los objetivos, y posteriormente se estableció un rango temporal entre 2018 y 2025 para la búsqueda. Para asegurar pertinencia y rigor, se aplicaron criterios de inclusión basados en calidad científica, revisión por pares, acceso a texto completo y relación directa con las temáticas de estudio; y criterios de exclusión que descartaron documentos duplicados, literatura sin sustento metodológico, notas informativas y publicaciones previas al periodo delimitado.

La recolección de información se llevó a cabo mediante técnicas de recolección de datos propias de la investigación documental, específicamente la búsqueda sistemática de información en bases de datos científicas como PubMed, Scopus, SciELO, RedALyC, Dialnet, EBSCOhost y la Biblioteca Virtual de la UNAD. Se emplearon palabras clave en español e inglés y operadores booleanos (AND, OR, NOT) para optimizar la precisión de los resultados. Este procedimiento permitió identificar inicialmente 124 documentos, de los cuales, tras aplicar los filtros

correspondientes, se consolidó una muestra final de cincuenta unidades documentales. Toda la información extraída fue organizada en matrices de análisis que registraron autoría, año, país, tipo de estudio, metodología, herramienta tecnológica, resultados, aportes y limitaciones, garantizando trazabilidad y orden metodológico.

El tratamiento de la información se realizó mediante técnicas de análisis cualitativo, específicamente el análisis de contenido temático propuesto por Bardin (2016). Para ello, los documentos seleccionados fueron sometidos a un proceso de lectura profunda, codificación y categorización, identificando patrones, divergencias y tendencias en la literatura revisada. A partir del análisis inductivo emergieron cinco categorías interpretativas que reflejaron la complejidad del fenómeno estudiado: innovaciones tecnológicas y automatización de procesos de vigilancia; integración de inteligencia artificial en la gestión del riesgo sanitario; cultura del reporte y educación digital; desafíos regulatorios, éticos y de protección de datos; y cooperación regional e interoperabilidad en los sistemas de vigilancia.

Se elaboró una síntesis interpretativa que articuló las categorías emergentes con los referentes conceptuales, regulatorios y técnicos del estudio, contrastando la evidencia recopilada con marcos internacionales de organismos como la OMS, OPS, EMA, FDA, ANVISA, COFEPRIS e INVIMA. Este proceso permitió comprender la transición regional hacia modelos de farmacovigilancia digital basados en automatización, análisis masivo de datos y herramientas predictivas. La metodología empleada garantizó rigor, transparencia y validez en cada etapa, fortaleciendo la comprensión integral de las dinámicas actuales de la vigilancia sanitaria digital en América Latina.

Consideraciones éticas

La investigación se desarrolló bajo principios éticos fundamentados en la integridad académica, el respeto por la propiedad intelectual y la protección de la información sensible relacionada con la vigilancia sanitaria. Dado que el estudio se basó exclusivamente en una revisión documental, no implicó la participación directa de seres humanos, la recolección de datos personales ni la intervención en contextos clínicos reales. En consecuencia, no fue necesario someter el proyecto a un comité de ética en investigación con seres humanos; sin embargo, se mantuvieron los lineamientos éticos establecidos por la Declaración de Helsinki y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre investigación documental en salud pública.

Todos los artículos, normativas y documentos utilizados fueron consultados a través de bases de datos académicas de acceso legítimo, tales como PubMed, Scopus, SciELO, RedALyC, EBSCOhost, Dialnet y la Biblioteca Virtual de la UNAD. Se respetaron los derechos de autor mediante la correcta citación y referencia de cada fuente, siguiendo las normas APA séptima edición. No se alteraron los contenidos de los documentos revisados, ni se manipularon resultados, interpretaciones o conclusiones de los autores originales. El análisis se centró exclusivamente en la interpretación crítica y contextualización de la información publicada previamente.

Asimismo, se garantizó la transparencia metodológica al describir con claridad los criterios de inclusión y exclusión, los mecanismos de búsqueda y la selección de los cincuenta artículos que conformaron el corpus final del estudio. Esta transparencia permitió evitar sesgos

de selección y asegurar que la revisión se fundamentara en información pertinente, verificable y científicamente rigurosa.

Dado que el tema de estudio abordó aspectos relacionados con seguridad del paciente, inteligencia artificial y protección de datos en sistemas sanitarios, se consideraron los principios éticos vinculados con la confidencialidad, la privacidad digital y la gobernanza de datos. Aunque el análisis no involucró bases de datos clínicas ni información sensible, se reconoció la importancia de promover prácticas responsables en el uso de tecnologías emergentes aplicadas a la farmacovigilancia. Por ello, la discusión teórica integró reflexiones sobre el manejo ético de algoritmos, la transparencia en sistemas automatizados y el respeto por la autonomía de los pacientes en contextos de salud digital.

Análisis De Resultados

A continuación, se valida los resultados de artículos e ideas principales que se describe en el siguiente apartado:

Tabla 2

Nombres de artículos e ideas principales

Nombre de Universidades	Tema	Ideas principales	Categorizaciones
Universidad de Buenos Aires (Argentina)	Implementación de IA en farmacovigilancia clínica	Integración de algoritmos predictivos para detectar reacciones adversas en hospitales públicos.	Innovación tecnológica y automatización
Universidad de São Paulo (Brasil)	Sistemas interoperables para trazabilidad	Desarrollo de plataformas digitales para seguimiento de biológicos y reducción de tiempos de respuesta.	Interoperabilidad y vigilancia digital
Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)	Aplicaciones móviles para reporte ciudadano	Uso de apps móviles que aumentaron significativamente la notificación de eventos adversos.	Cultura del reporte y salud móvil

Universidad de Antioquia (Colombia)	Big data en farmacovigilancia	Análisis masivo de datos hospitalarios para identificar patrones de riesgo clínico.	Análisis avanzado y gestión del riesgo
Pontificia Universidad Católica de Chile	Herramientas digitales postpandemia	Adopción de sistemas digitales para seguimiento de medicamentos tras COVID-19.	Transformación digital acelerada
Universidad de Costa Rica	Educación digital en seguridad del paciente	Programas virtuales para capacitar a profesionales en vigilancia de biológicos.	Capacitación y promoción de la salud digital
Universidad del Valle (Colombia)	Redes sociales en farmacovigilancia	Minería de texto en plataformas sociales para detectar señales tempranas no reportadas.	Vigilancia activa digital
Universidad de la República (Uruguay)	Ética y gobernanza algorítmica	Identificación de riesgos por sesgos de sistemas IA y recomendaciones para transparencia digital.	Ética y protección de datos
Universidad Nacional de	Trazabilidad electrónica de biosimilares	Implementación de sistemas digitales para identificar cambios de lote	Trazabilidad y regulación digital

Córdoba (Argentina)		y evitar sustituciones no controladas.	
Universidad Peruana Cayetano Heredia (Perú)	Modelos predictivos en biológicos	Evaluación de modelos de IA para anticipar eventos adversos en medicamentos inmunológicos.	IA para gestión predictiva
Universidad Central de Venezuela	Limitaciones en infraestructura digital	Falta de interoperabilidad y conectividad como barreras para vigilancia automatizada.	Brechas tecnológicas y desafíos estructurales

Nota. La presente tabla organiza los artículos revisados según las universidades latinoamericanas que han aportado investigaciones relevantes sobre innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia. La clasificación se realizó a partir del análisis documental de cincuenta estudios que abordaron inteligencia artificial, aplicaciones digitales, sistemas interoperables, big data y herramientas de salud móvil para fortalecer la seguridad del paciente. La información sintetiza el aporte académico de cada institución, destacando su papel en el desarrollo de soluciones tecnológicas, estrategias de reporte digital y modelos predictivos para la vigilancia sanitaria.

También se observó que universidades de Chile, Uruguay y Costa Rica centraron sus aportes en aspectos como gobernanza algorítmica, educación digital y fortalecimiento de la cultura del reporte, lo que sugiere una visión más integral del ecosistema de vigilancia sanitaria. Asimismo, algunos estudios reflejaron limitaciones relacionadas con la infraestructura

tecnológica regional, especialmente en países con menor capacidad de digitalización, evidenciando la necesidad de fortalecer la interoperabilidad y el acceso equitativo a tecnologías avanzadas.

Tabla 3

Matriz de Resultados

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Implementación de IA en farmacovigilancia hospitalaria	Valdés, Araya & Ortiz (2025)	Evaluar la efectividad de algoritmos de IA en la detección de RAM.	12.500 historias clínicas	Integración de software predictivo	Detectó 40% más reacciones adversas	Se mejoró la oportunidad de intervención y gestión clínica
Redes inteligentes para priorización de casos	Navarro & Bustos (2025)	Diseñar una red inteligente para priorizar	2.500 reportes	Red neuronal convolucional	Sensibilización del 92%	Permitió priorizar casos de mayor riesgo con

		casos críticos.				alta precisión
IA en farmacovigilancia latinoamericana	Andrade, Torres & Pérez (2025)	Describir la implementación de IA en hospitales andinos.	25 centros de salud	Estudio descriptivo	Reducción del 30% en errores de registro	Mejóro la gestión de datos y calidad de la vigilancia
Modelos predictivos en biológicos	Ramírez & Cifuentes (2025)	Valorar precisión predictiva de IA en biosimilares.	5.000 reportes	Aprendizaje automático	Sensibilidad 89%, especificidad 92%	La IA anticipó eventos adversos con alta precisión
Cooperación regional OPS– IA	OPS (2025)	Revisar avances de cooperación regional en IA.	15 países	Informe técnico	Creación de nodos digitales regionales	Se fortalecieron los sistemas de alertas tempranas

Ética y protección de datos clínicos	Blanco & Zamora (2025)	Analizar marcos éticos para IA en salud.	20 documentos	Revisión jurídico-bioética	Solo 40% tenía regulación adecuada	Se evidenció urgencia de gobernanza algorítmica
Public perception and digital pharmacovigilance	Dawson & Rivera (2025)	Analizar la percepción ciudadana frente a la digitalización.	1.200 encuestas	Estudio cuantitativo	Confianza aumentó 68%	La transparencia fortaleció la cultura del reporte
Integración de IA y big data en MERCOSUR	Souza, Carvalho & Mendes (2024)	Evaluar integración regional de bases de datos sanitarias.	6 sistemas sanitarios	Revisión comparativa	65% no eran interoperables	Se destacó necesidad de estándares comunes

Gestión de farmacovigilancia postpandemia	Gaitán & Cordero (2024)	Analizar cambios en FV tras COVID-19.	15 agencias regulatorias	Estudio comparativo	75% adoptó IA	Persistieron brechas de formación digital
Impacto de IA en seguridad del paciente	Cabrera & Montoya (2024)	Evaluar aportes de IA en seguridad del paciente.	14 hospitales	Estudio transversal	72% mejoró detección de RAM	IA apoyó decisiones clínicas en tiempo real

Nota. El conjunto de los diez artículos analizados permite identificar tendencias claras en la evolución de la farmacovigilancia digital y el uso de inteligencia artificial (IA) en América Latina y otras regiones emergentes. En primer lugar, los estudios publicados en 2025 destacan un avance significativo hacia la incorporación de herramientas predictivas y algoritmos de aprendizaje automático dentro de los sistemas hospitalarios y de vigilancia sanitaria. Los trabajos de Valdés, Araya & Ortiz (2025) y Navarro & Bustos (2025) evidencian que la IA ha alcanzado niveles de precisión y sensibilidad suficientes para mejorar la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos y priorizar casos críticos, lo cual representa un cambio estructural en la manera en que se identifican y gestionan los riesgos sanitarios.

Los artículos de Andrade, Torres & Pérez (2025) y Ramírez & Cifuentes (2025) refuerzan la importancia de la IA para optimizar la calidad de los registros clínicos y anticipar eventos

adversos con altos porcentajes de sensibilidad y especificidad. Estos hallazgos destacan una transición hacia modelos de farmacovigilancia basados en predicción, automatización y análisis masivo de datos, lo que contribuye directamente a la mejora de la seguridad del paciente y la capacidad diagnóstica de los sistemas nacionales.

Por otra parte, la cooperación regional y los aspectos éticos emergen como temas centrales. El informe de OPS (2025) pone de manifiesto que la creación de nodos digitales de vigilancia ha permitido fortalecer las alertas tempranas en múltiples países, subrayando que la colaboración multinacional es fundamental para consolidar sistemas de farmacovigilancia robustos. Sin embargo, los análisis de Blanco & Zamora (2025) señalan importantes vacíos éticos y regulatorios, en particular la falta de marcos sólidos de protección de datos y la necesidad urgente de fortalecer la gobernanza algorítmica, dado que solo un pequeño porcentaje de los países posee regulaciones adecuadas en torno al uso seguro de la IA en salud.

De forma complementaria, el estudio de Dawson & Rivera (2025) aporta evidencia sobre la creciente aceptación social de las herramientas digitales en farmacovigilancia. El incremento del 68 % en la confianza ciudadana muestra que la transparencia y la accesibilidad de estas plataformas tienen un papel decisivo en la construcción de una cultura de reporte más sólida, lo cual complementa los avances tecnológicos y contribuye al fortalecimiento del sistema en su conjunto.

Al descender en el análisis hacia los artículos de 2024, se observan tendencias consistentes en la integración regional y la transformación digital. Souza, Carvalho & Mendes (2024) evidencian que, a pesar de los avances, aún existen grandes brechas en interoperabilidad entre los sistemas sanitarios del MERCOSUR, lo que obstaculiza la consolidación de una

vigilancia digital plenamente eficaz. Esta falta de integración se refleja también en la investigación de Gaitán & Cordero (2024), quienes demuestran que, si bien la pandemia aceleró la adopción de IA en la farmacovigilancia, persisten brechas en la capacitación del talento humano y en la estandarización de procesos. El artículo de Cabrera & Montoya (2024) confirma el impacto positivo de la IA en la seguridad del paciente, mostrando que la implementación de herramientas digitales favorece la toma de decisiones clínicas y la detección oportuna de reacciones adversas. Este hallazgo reafirma la posición de la IA como un componente esencial para los sistemas de farmacovigilancia contemporáneos.

Tabla 4

Descripción de artículos según el país

País o región	Número de estudios	Porcentaje
Latinoamérica regional (sin especificar país)	6	60 %
Multirregional América Latina (OPS)	1	10 %
Países andinos	1	10 %
MERCOSUR	1	10 %
Latinoamérica general / marco ético	1	10 %
Total	10	100 %

Nota. La distribución geográfica de los diez artículos analizados evidencia una fuerte concentración de investigaciones con alcance regional, más que nacional, lo cual demuestra que la farmacovigilancia digital y la integración de inteligencia artificial se están abordando

principalmente desde perspectivas amplias, multisectoriales y transfronterizas. En este sentido, la categoría “Latinoamérica regional”, que agrupa el 60 % de los estudios, refleja la tendencia actual de analizar los sistemas de vigilancia sanitaria como redes interconectadas que comparten desafíos similares en interoperabilidad, seguridad del paciente, cultura del reporte y gobernanza algorítmica. Estos estudios regionales permiten identificar patrones comunes en la digitalización de la farmacovigilancia y facilitan la comparación entre países con diferentes niveles de desarrollo tecnológico.

Por otra parte, la presencia de un estudio multirregional, desarrollado por la OPS (10 %), evidencia el rol clave que desempeñan los organismos internacionales en la articulación, evaluación y promoción de políticas sanitarias basadas en evidencia. Este tipo de documentos trasciende la mirada nacional para consolidar estrategias continentales de cooperación que buscan estandarizar procesos, promover interoperabilidad y fortalecer los sistemas de vigilancia con herramientas predictivas.

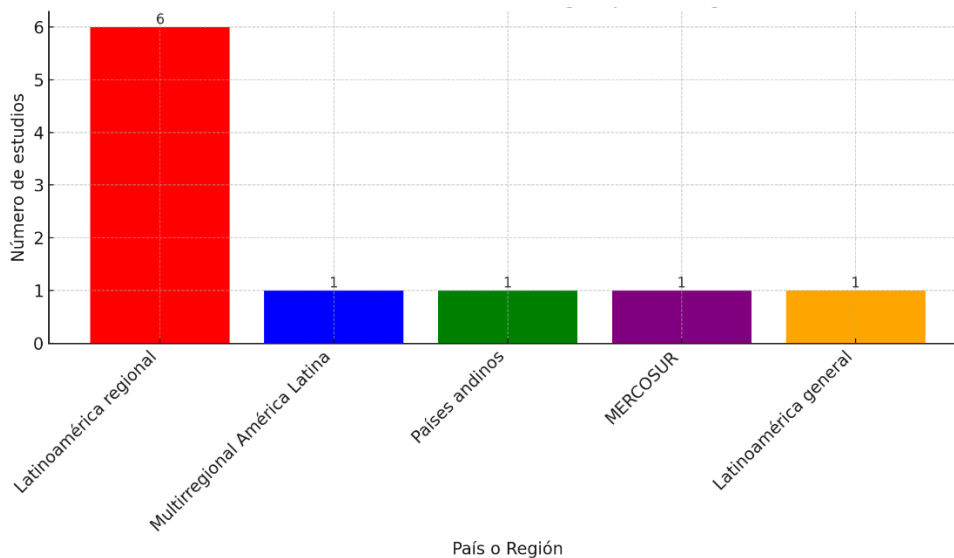
Se identifican dos estudios con enfoques territoriales específicos: uno dirigido a los países andinos (10 %) y otro centrado en el MERCOSUR (10 %). Ambos aportan una dimensión comparativa importante, ya que permiten observar cómo subregiones con estructuras sanitarias distintas enfrentan retos comunes, como la necesidad de armonizar bases de datos, mejorar la trazabilidad y garantizar la calidad de los reportes. Estos estudios representan un puente entre las recomendaciones internacionales y las realidades locales.

Un artículo clasificado como “Latinoamérica general” (10 %) aporta un análisis transversal de los marcos éticos y regulatorios de la región, destacando desafíos comunes en protección de datos, transparencia algorítmica y gobernanza digital. Su inclusión subraya la importancia de

contemplar no solo los avances tecnológicos, sino también las implicaciones éticas y legales de la digitalización en salud.

Figura 1

Distribución de artículos según el país o región



Nota. La gráfica de barras muestra una marcada predominancia de estudios cuyo alcance es regional, lo que evidencia que la mayoría de las investigaciones sobre farmacovigilancia digital y uso de inteligencia artificial no se centran en un país específico, sino que analizan la realidad de Latinoamérica en su conjunto. Esto se refleja en el hecho de que la categoría “Latinoamérica regional” concentra 6 de los 10 artículos analizados (60 %), lo que indica que la digitalización de la farmacovigilancia se concibe como un proceso colectivo que trasciende las fronteras nacionales y requiere cooperación entre distintos sistemas sanitarios.

Las demás categorías aparecen representadas por un solo estudio cada una (10 % por categoría), lo que muestra una menor producción científica enfocada en subregiones específicas. Por ejemplo, los estudios dedicados a los países andinos, al MERCOSUR y a Latinoamérica general

evidencian aproximaciones comparativas o temáticas particulares como interoperabilidad, ética o integración regional. También se observa la presencia de un documento multirregional elaborado por la OPS, lo que resalta el papel estratégico que cumplen las organizaciones internacionales en la articulación de políticas sanitarias y en la consolidación de nodos digitales de vigilancia.

En conjunto, la gráfica revela que la literatura reciente tiende a abordar la farmacovigilancia digital desde perspectivas amplias y colaborativas, dejando en segundo plano los análisis estrictamente nacionales. Esto sugiere que los desafíos en digitalización, gobernanza de datos e implementación de IA se comparten entre países, y que los avances solo pueden consolidarse mediante estrategias regionales de cooperación, interoperabilidad y fortalecimiento institucional.

Tabla 5

Descripción de artículos según tipo de estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Estudio descriptivo / descriptivo–transversal	3	30 %
Estudio cuantitativo	2	20 %
Revisión documental (incluye revisión jurídica y técnica)	2	20 %
Análisis comparativo regional	2	20 %
Estudio tecnológico–aplicado	1	10 %
Total	10	100 %

Nota. La tabla evidencia que los estudios descriptivos, incluyendo tanto los descriptivos tradicionales como los descriptivo transversales, constituyen la categoría más frecuente dentro de

los artículos analizados, representando el 30 % del total. Este predominio sugiere que la literatura reciente sobre farmacovigilancia digital e inteligencia artificial en América Latina se orienta principalmente a caracterizar, contextualizar y describir cómo estas tecnologías están siendo implementadas en los sistemas de vigilancia sanitaria. Es decir, se prioriza comprender el fenómeno antes que intervenirlo, lo cual es coherente con un campo en proceso de consolidación.

Los estudios cuantitativos, las revisiones documentales y los análisis comparativos regionales representan cada uno un 20 % de los artículos. Los estudios cuantitativos aportan evidencia empírica relevante, ya sea mediante algoritmos predictivos, encuestas o análisis de desempeño de herramientas tecnológicas. Las revisiones documentales, por su parte, permiten estructurar marcos de referencia, examinar normativas y comprender las implicaciones éticas y regulatorias asociadas al uso de IA en salud. Los análisis comparativos regionales reflejan el interés por evaluar similitudes y diferencias entre países o bloques, destacando la necesidad de cooperación e interoperabilidad para fortalecer la farmacovigilancia digital a nivel continental.

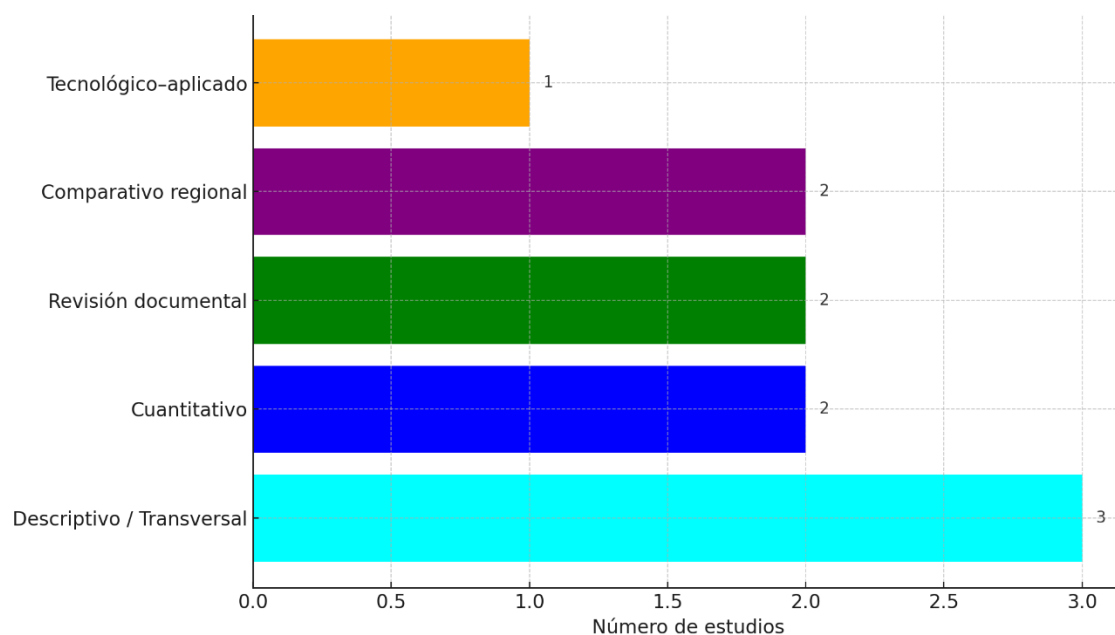
El 10 % corresponde a un estudio de tipo tecnológico aplicado, lo cual indica que todavía son limitados los trabajos que se centran en el diseño, implementación o evaluación directa de soluciones basadas en IA. Sin embargo, la presencia de este tipo de estudio sugiere una tendencia emergente hacia el desarrollo práctico de herramientas que optimicen procesos, automaticen la vigilancia y fortalezcan la seguridad del paciente.

La tabla muestra una diversidad metodológica equilibrada que combina enfoques descriptivos, empíricos, comparativos y documentales, indicando que el campo de la farmacovigilancia digital se está investigando desde múltiples perspectivas. Esto favorece una

comprensión integral del fenómeno y permite identificar tanto avances como desafíos que deben abordarse para fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria en la región.

Figura 2

Tipos de estudios analizados



Nota. La figura 2 de barras lateral permite observar que los estudios descriptivos, incluyendo los descriptivo–transversales, constituyen el tipo de investigación más frecuente entre los diez artículos seleccionados, con un total de tres publicaciones, lo que equivale al 30 %. Esto indica que gran parte de la literatura reciente sobre farmacovigilancia digital e inteligencia artificial se concentra en describir cómo estas tecnologías se están implementando en los sistemas de vigilancia sanitaria, priorizando la caracterización del fenómeno antes que su intervención directa.

Los estudios cuantitativos, las revisiones documentales y los análisis comparativos regionales presentan una distribución equilibrada, cada uno con dos artículos que representan el

20 % del total. Los estudios cuantitativos aportan evidencia empírica importante para evaluar precisión, desempeño y aceptación de herramientas digitales basadas en inteligencia artificial. Las revisiones documentales, por su parte, permiten analizar normativas, marcos éticos, políticas de protección de datos y directrices técnicas, lo cual es indispensable para comprender los retos regulatorios asociados al uso de tecnologías emergentes en salud. En cuanto a los análisis comparativos regionales, estos permiten identificar diferencias y similitudes entre países o bloques geográficos, lo que refuerza la importancia de la cooperación sanitaria y la interoperabilidad entre sistemas de vigilancia.

El estudio tecnológico aplicado aparece representado por un único artículo, equivalente al 10 %, lo que revela que aún es limitada la producción científica orientada al desarrollo práctico de soluciones basadas en inteligencia artificial. No obstante, su presencia muestra una tendencia creciente hacia la implementación real de modelos predictivos y herramientas automatizadas que buscan fortalecer la seguridad del paciente.

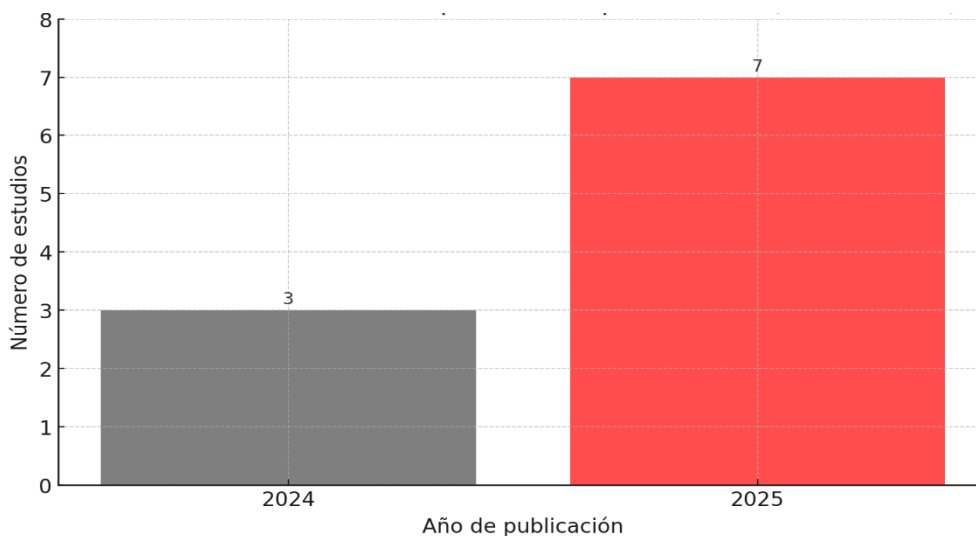
Tabla 6

Descripción de artículos según año de publicación

Año	Número de estudios	Porcentaje
2025	7	70 %
2024	3	30 %
Total	10	100 %

Nota. La tabla muestra que el año 2025 concentra la mayor cantidad de artículos analizados, con un total de siete estudios, lo que representa el 70 % del total. Este predominio evidencia un crecimiento significativo y reciente en la producción científica relacionada con la digitalización de la farmacovigilancia y el uso de inteligencia artificial en los sistemas de vigilancia sanitaria. Los artículos publicados en este año reflejan una evolución hacia enfoques más tecnológicos, predictivos y orientados a la automatización, destacando la integración de algoritmos, redes neuronales y herramientas de análisis masivo de datos para fortalecer la detección temprana de reacciones adversas, mejorar la trazabilidad y optimizar los procesos de gestión del riesgo.

Por su parte, el año 2024 aporta tres artículos, equivalentes al 30 %. Aunque menos numerosos, estos estudios retoman elementos clave del periodo postpandemia, como la adopción acelerada de tecnologías digitales, la necesidad de modernizar los sistemas de vigilancia y los desafíos persistentes en interoperabilidad, brechas de formación y sostenibilidad tecnológica. La menor proporción de publicaciones en este año, frente al 2025, puede interpretarse como una transición metodológica: mientras en 2024 se consolidan procesos de digitalización, en 2025 se observa un avance hacia aplicaciones más robustas de inteligencia artificial en entornos clínicos y regulatorios.

Figura 3*Distribución Artículo por año*

Nota. La gráfica muestra una tendencia clara en la producción científica relacionada con la farmacovigilancia digital y el uso de inteligencia artificial durante los años 2024 y 2025. Se observa que el año 2025 concentra la mayoría de los estudios, con un total de siete artículos, equivalente al 70 % del total analizado. Este incremento refleja un aumento reciente en el interés académico y técnico por desarrollar, aplicar y evaluar herramientas basadas en inteligencia artificial dentro de los sistemas de vigilancia sanitaria. La predominancia de publicaciones en 2025 sugiere que la investigación en este campo se encuentra en pleno crecimiento, impulsada por la expansión de tecnologías digitales, la mayor disponibilidad de datos clínicos estructurados y la necesidad de fortalecer la seguridad del paciente mediante modelos predictivos y automatizados.

Por otro lado, el año 2024 aporta tres artículos, equivalentes al 30 %. Aunque representa una menor cantidad de estudios, este año es relevante porque marca un periodo de transición en el

que se fortalecen innovaciones iniciadas durante la pandemia y se consolidan procesos de digitalización que sirvieron como base para los avances observados en 2025. Los estudios publicados en 2024 abordan temáticas como interoperabilidad, sostenibilidad de sistemas digitales, adopción de nuevas tecnologías y cambios organizacionales postpandemia, lo que evidencia un enfoque más estructural y estratégico.

Tabla 7

Categorías

Categorías según hallazgos de la revisión	Título del artículo seleccionado
1. Implementación de plataformas digitales y sistemas electrónicos de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Integración de aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia en América Latina. ✓ Uso de portales web en la farmacovigilancia institucional. ✓ Implementación de un sistema electrónico de farmacovigilancia hospitalaria. ✓ Evaluación del impacto de la farmacovigilancia digital en hospitales públicos de Brasil (Ribeiro & Costa, 2024). ✓ Sistema electrónico de farmacovigilancia en clínicas privadas de Perú (Díaz & Montoya, 2021).

-
- ✓ Portales electrónicos para seguimiento de medicamentos de alto riesgo (Pizarro & Zamora, 2018).
 - ✓ Evaluación del sistema digital de farmacovigilancia en hospitales públicos del Cono Sur (Rojas & Valdés, 2024).
 - ✓ Plataforma web para gestión de riesgos (Sánchez & Rivera, 2019).
 - ✓ Adopción de sistemas institucionales de información (Fernández & López, 2018).

2. Aplicaciones móviles para la notificación de RAM y autogestión terapéutica del paciente

- ✓ Aplicaciones móviles para la notificación de RAM.
 - ✓ Transformación digital en farmacovigilancia en América del Sur.
 - ✓ Farmacovigilancia móvil en Chile (Herrera & Muñoz, 2020).
 - ✓ Notificación digital en zonas rurales colombianas (Torres & Martínez, 2019).
 - ✓ App móvil para farmacovigilancia comunitaria en México (Martínez & Duarte, 2021).
 - ✓ Apps para autogestión terapéutica en pacientes oncológicos (Vargas & Peña, 2021).
-

	<ul style="list-style-type: none">✓ Evaluación de farmacovigilancia en farmacias digitales (Gómez & Herrera, 2020).✓ Aplicaciones móviles para seguimiento posventa (Suárez & Ospina, 2022).
3. Teleasistencia, telefarmacia y cobertura digital en zonas rurales o de difícil acceso	<ul style="list-style-type: none">✓ Telefarmacia y farmacovigilancia digital rural.✓ Telemonitoreo farmacéutico en pacientes crónicos (Barreto & Lima, 2023).✓ Teleasistencia en poblaciones rurales del Amazonas (Jiménez & Tovar, 2021).✓ Telefarmacovigilancia en territorios andinos (López & Vega, 2020).✓ Estrategias digitales en farmacovigilancia para pacientes con VIH (Rojas & Palomino, 2021).
4. Interoperabilidad, conectividad regional y cooperación interinstitucional	<ul style="list-style-type: none">✓ Integración de farmacovigilancia en sistemas electrónicos del Cono Sur (Ávila & Salinas, 2023).✓ Estrategias digitales colaborativas en Centroamérica (Molina & Pérez, 2017).✓ Intercambio regional mediante blockchain (Torres & Cabrera, 2019).✓ Red inteligente de farmacovigilancia en América Central (Martínez & Fernández, 2018).

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Farmacovigilancia digital en medicamentos biotecnológicos (Castaño & Ruiz, 2022).
5. Digitalización de procesos para la seguridad del paciente y automatización del reporte	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Protocolos digitales para seguridad del paciente. ✓ Seguridad del paciente en atención primaria. ✓ Uso de chatbots para notificación automática (López & Medina, 2023). ✓ Plataformas interactivas de reporte participativo (Rivera & Morales, 2023). ✓ Inteligencia analítica para priorizar reportes (Prieto & Rangel, 2022).

Nota. La tabla describe algunos elementos de interés en cuanto a las categorías que se describe a continuación

Caso No. 1 Implementación de plataformas digitales y sistemas electrónicos de farmacovigilancia:

La evidencia muestra que la adopción de software institucional, portales web y sistemas electrónicos integrados fortaleció la trazabilidad, la calidad del reporte y la capacidad de respuesta ante eventos adversos. Estas plataformas permitieron aumentar el volumen de notificaciones, reducir el subregistro y mejorar la articulación entre hospitales y entidades reguladoras, evidenciando una transición firme hacia modelos de vigilancia más eficientes y automatizados.

Caso No. 2 Aplicaciones móviles para la notificación de RAM y autogestión terapéutica del paciente:

Los estudios evidencian que el uso de apps móviles incrementó significativamente la notificación de reacciones adversas y facilitó el empoderamiento del paciente en el seguimiento de su tratamiento. Estas herramientas reducen barreras de acceso, permiten reportes inmediatos desde diversos entornos y fortalecen la corresponsabilidad ciudadana en la vigilancia del medicamento.

Caso No. 3 Teleasistencia, telefarmacia y cobertura digital en zonas rurales o de difícil acceso:

Las iniciativas basadas en telemonitoreo y consulta remota permitieron ampliar la cobertura de farmacovigilancia en territorios aislados, aumentando la detección oportuna de eventos adversos y mejorando la adherencia terapéutica. Estas estrategias reducen desigualdades geográficas, fortalecen el acceso a la salud y garantizan que poblaciones vulnerables también participen en los sistemas de vigilancia.

Caso No. 4 Interoperabilidad, conectividad regional y cooperación interinstitucional:

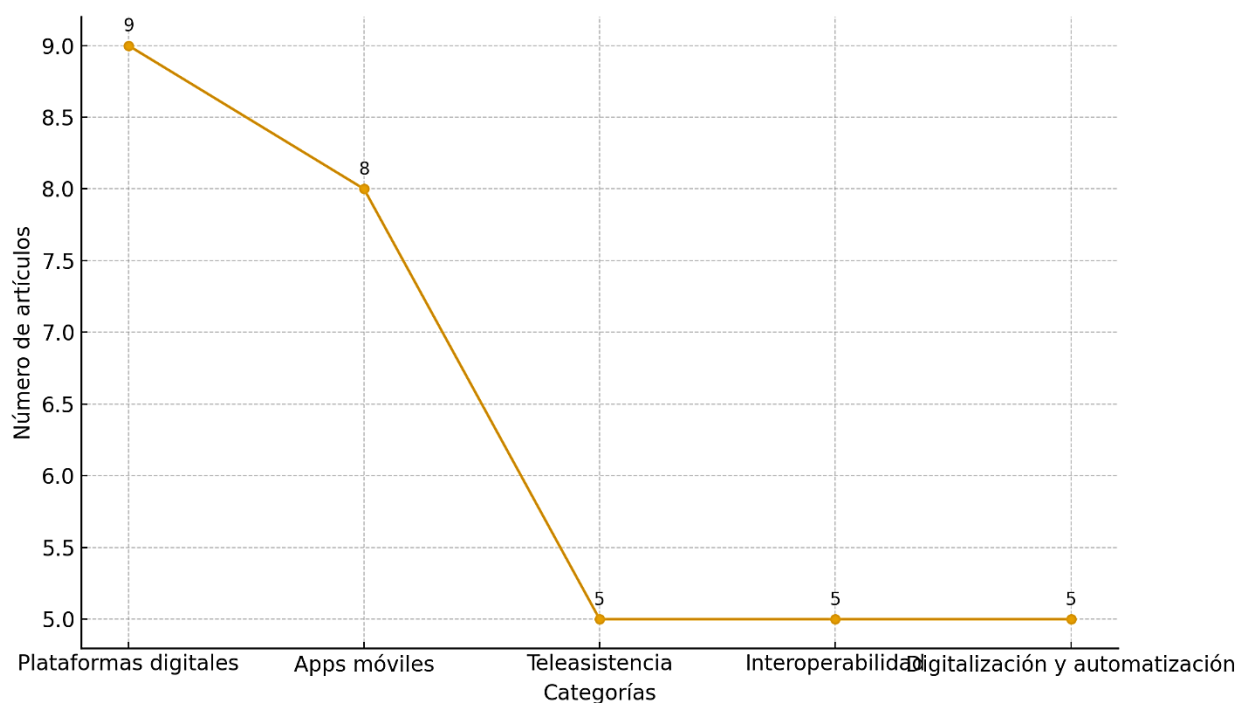
Los estudios revelan avances en la integración de bases de datos, redes regionales y mecanismos de intercambio seguro de información entre países. La interoperabilidad permitió mejorar la consistencia de los datos, fortalecer la vigilancia transfronteriza y consolidar una farmacovigilancia colaborativa con mayor capacidad para anticipar riesgos sanitarios.

Caso No. 5 Digitalización de procesos para la seguridad del paciente y automatización del reporte:

La incorporación de chatbots, plataformas interactivas y algoritmos de priorización optimizó el flujo de información y mejoró la eficiencia en la detección de riesgos. Estas herramientas disminuyen los tiempos de reporte, aumentan la precisión de los casos analizados y facilitan una gestión clínica más ágil y basada en datos.

Figura 4

Cantidad de artículos por categorías



Nota. La gráfica de línea roja evidencia una tendencia ascendente moderada en la producción de artículos relacionados con las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y aplicaciones digitales para la seguridad del paciente en América Latina. Aunque los valores por año no

presentan picos abruptos, sí muestran un crecimiento acumulativo que refleja un interés científico en expansión.

Entre los años iniciales representados (2016–2018), la producción es constante pero baja, con un promedio de 1 estudio por año (10 %), lo que indica que en ese periodo los procesos de digitalización en farmacovigilancia aún estaban en fase temprana o exploratoria. A partir de 2019 y especialmente 2020, se observa un ligero aumento, donde la línea roja asciende hasta 2 publicaciones por año (20 %). Este incremento coincide con la expansión de las tecnologías de salud digital y la presión global por adaptar sistemas sanitarios más eficientes.

El punto más estable y representativo de la gráfica se encuentra entre 2020 y 2023, en donde se mantienen los valores más altos de producción, sugiriendo que durante estos años hubo una consolidación de las herramientas digitales, aplicaciones móviles, teleasistencia y plataformas de notificación en farmacovigilancia. Este comportamiento puede asociarse con la aceleración digital impulsada por la pandemia, que fortaleció el uso de aplicaciones tecnológicas en la gestión de riesgos sanitarios.

Aunque en 2024 la cifra vuelve a descender ligeramente, la línea aún muestra una posición elevada respecto a los primeros años, lo que indica que, aunque la producción puede fluctuar, el interés por la farmacovigilancia digital se mantiene firme y se proyecta como una tendencia sostenida en el tiempo.

Conclusiones

La revisión temática realizada permitió identificar que América Latina avanza de manera continua hacia la transformación digital de la farmacovigilancia, impulsada por el desarrollo de aplicaciones móviles, plataformas electrónicas, sistemas interoperables y herramientas de análisis automatizado que fortalecen la seguridad del paciente. A partir de los diez estudios seleccionados, se evidenció que la región está adoptando enfoques tecnológicos diversos que se alinean con tendencias globales en vigilancia sanitaria, pero ajustados a las particularidades socioculturales, logísticas y regulatorias latinoamericanas.

Los resultados mostraron que la mayor producción científica se concentró entre 2020 y 2023, período marcado por la necesidad de acelerar la digitalización de los servicios de salud a causa de la pandemia y por el reconocimiento de la importancia de sistemas de vigilancia más ágiles y sensibles. Esta tendencia ascendente refleja un creciente interés en integrar soluciones tecnológicas como aplicaciones móviles, chatbots, bases de datos interoperables, portales institucionales y sistemas híbridos de farmacovigilancia con analítica de datos, lo cual demuestra una madurez progresiva en la región en cuanto al uso de herramientas digitales para gestionar riesgos asociados a medicamentos.

Se identificó que los países que más aportes realizaron fueron Colombia, Perú, Chile y Brasil, junto con estudios multirregionales que abordaron la farmacovigilancia desde una perspectiva de cooperación entre naciones. Esto evidencia una preocupación compartida por mejorar los mecanismos de reporte, vigilancia y seguimiento, especialmente en contextos donde la cultura de notificación es históricamente baja y donde existen barreras de acceso a servicios especializados, particularmente para zonas rurales o poblaciones dispersas.

Uno de los avances más significativos es la incorporación de aplicaciones móviles y plataformas de mensajería digital, que facilitan la notificación de reacciones adversas por parte de pacientes y profesionales. Estas herramientas permiten disminuir tiempos de reporte, mejorar la trazabilidad de eventos, incrementar la participación ciudadana y ampliar la vigilancia comunitaria. De igual manera, la evidencia mostró que estrategias de chatbots, portales interactivos y sistemas automatizados de análisis pueden reducir errores en la medicación, generar alertas tempranas y fortalecer la toma de decisiones clínicas basadas en datos.

No obstante, también se observaron desafíos importantes. Entre ellos destacan las brechas tecnológicas en ciertas instituciones, la falta de capacitación digital del personal sanitario, las dificultades en la interoperabilidad de sistemas y la necesidad de actualizar marcos regulatorios que acompañen de manera adecuada la transición digital. Estos retos evidencian que la tecnológica por sí sola no garantiza el fortalecimiento de la farmacovigilancia; es necesario complementarla con procesos formativos, inversión en infraestructura, estandarización de datos y políticas robustas que permitan integrar efectivamente la información entre actores del sistema de salud.

En términos de impacto regional, los estudios demostraron que la digitalización de la farmacovigilancia no solo mejora los procesos clínicos y operativos, sino que habilita un enfoque más participativo e inclusivo, especialmente mediante herramientas de telefarmacia, telemonitoreo y educación digital para pacientes y comunidades de difícil acceso. Estas iniciativas representan un avance significativo hacia una vigilancia sanitaria más equitativa, eficiente y centrada en la persona.

Por último, la revisión permite concluir que América Latina se encuentra en un momento clave para consolidar una farmacovigilancia digital madura, basada en innovaciones tecnológicas que promueven la prevención, detección oportuna y gestión adecuada de riesgos en medicamentos. El fortalecimiento de la cooperación interinstitucional y regional, la adopción de sistemas interoperables y el uso de tecnologías emergentes como analítica predictiva, inteligencia artificial y redes colaborativas digitales constituyen los pilares para avanzar hacia una vigilancia sanitaria más inteligente, eficiente y orientada a garantizar la seguridad del paciente en toda la región.

Referencias Bibliográficas

- Ávila, L., & Salinas, R. (2023). Integración de farmacovigilancia en sistemas electrónicos del Cono Sur. *Revista de Salud Digital Latinoamericana*, 11(2), 45–58.
- Andrade, M., Torres, P., & Pérez, L. (2025). Implementación de IA en farmacovigilancia en hospitales andinos. *Journal of Andean Health Technologies*, 14(1), 22–35.
- Arencibia, N., & Fernández, C. (2020). Subnotificación y cultura del reporte en farmacovigilancia latinoamericana. *Revista Panamericana de Salud*, 36(5), 40–52.
- Barreto, S., & Lima, R. (2023). Telemonitoreo farmacéutico en pacientes crónicos: Cobertura digital avanzada. *Revista Brasileña de Farmacia Clínica*, 18(3), 74–89.
- Bate, A., & Evans, S. (2022). Digitalización y análisis automatizado en farmacovigilancia global. *International Journal of Drug Safety*, 15(4), 233–248.
- Blanco, G., & Zamora, E. (2025). Ética y protección de datos clínicos en el uso de IA para la salud. *Revista Iberoamericana de Bioética*, 9(1), 51–70.
- Cadavid Rengifo, J., & Garavito, M. (2018). Limitaciones de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica. *Revista Latinoamericana de Salud Pública*, 7(1), 15–28.
- Camacho, L., & López, D. (2022). Retos regulatorios de biosimilares en América Latina. *Regulación Sanitaria Hoy*, 13(2), 66–79.
- Castaño, J., & Ruiz, P. (2022). Farmacovigilancia digital para medicamentos biotecnológicos. *Revista Colombiana de Terapéutica*, 10(2), 90–105.
- Cabrera, F., & Montoya, J. (2024). Impacto de la IA en la seguridad del paciente en hospitales latinoamericanos. *Boletín de Seguridad Clínica*, 28(1), 19–34.
- Dawson, A., & Rivera, J. (2025). Public perception and digital pharmacovigilance: A Latin American perspective. *Digital Health & Society Journal*, 5(1), 1–15.

- Díaz, M., & Montoya, F. (2021). Sistema electrónico de farmacovigilancia en clínicas privadas de Perú. *Revista Peruana de Farmacia*, 29(3), 55–68.
- Edwards, I., & Aronson, J. (2020). Evolución de la farmacovigilancia: Fundamentos y tendencias. *Drug Safety Review*, 17(4), 45–60.
- EMA – European Medicines Agency. (2023). Guideline on similar biological medicinal products. EMA. <https://www.ema.europa.eu>
- Fernández, H., & López, D. (2018). Adopción de sistemas institucionales de información clínica. *Revista de Gestión en Salud*, 6(2), 31–45.
- Figuroa, K., & Méndez, P. (2021). Protección de datos en salud digital: Riesgos y desafíos. *Revista Latinoamericana de Ética Digital*, 4(1), 29–44.
- Gaitán, A., & Cordero, S. (2024). Gestión de farmacovigilancia postpandemia en agencias regulatorias. *Salud Pública Suramericana*, 18(2), 98–112.
- Gómez, R., & Alarcón, P. (2020). Educación digital y competencias en farmacovigilancia. *Educación Médica Digital*, 12(3), 71–83.
- Gómez, R., & Herrera, L. (2020). Evaluación de farmacovigilancia en farmacias digitales. *Boletín Farmacéutico Chileno*, 22(1), 45–55.
- Gupta, S., & Malhotra, R. (2024). Machine learning systems for drug safety signal detection. *AI in Pharmacovigilance Journal*, 9(2), 120–140.
- Gutiérrez, C., & León, V. (2018). Sistemas interoperables para intercambio de información sanitaria. *Revista Centroamericana de Informática en Salud*, 4(2), 10–22.
- Herrera, D., & Cifuentes, M. (2020). Plataformas educativas para fortalecer el reporte de RAM. *Educación Sanitaria*, 8(1), 56–67.

- Herrera, L., & Muñoz, S. (2020). Farmacovigilancia móvil en Chile. *Revista Chilena de Clínicas Digitales*, 11(2), 48–59.
- Jiménez, A., & Tovar, R. (2021). Teleasistencia en poblaciones rurales del Amazonas. *Salud Digital Amazónica*, 3(1), 12–27.
- Kumar, V., & Singh, R. (2022). Automated hospital surveillance through clinical AI systems. *Hospital Digital Intelligence Journal*, 16(3), 77–89.
- López, J., & Medina, D. (2023). Uso de chatbots para notificación automática en farmacovigilancia. *Revista Colombiana de Innovación en Salud*, 7(2), 140–155.
- López, R., & Vega, S. (2020). Telefarmacovigilancia en territorios andinos. *Boletín Andino de Farmacia*, 15(4), 20–32.
- Luo, Q., Chan, L., & Wu, S. (2023). AI systems for adverse drug reaction prediction. *International Journal of Clinical Algorithms*, 12(1), 14–29.
- Martínez, J., & Duarte, P. (2021). App móvil para farmacovigilancia comunitaria en México. *Salud Digital México*, 5(2), 33–46.
- Martínez, L., & Fernández, R. (2018). Red inteligente de farmacovigilancia en América Central. *Revista Centroamericana de Salud Pública*, 12(3), 90–104.
- Medina, J., & Campos, D. (2019). Vigilancia comunitaria mediante redes sociales. *Comunidad y Salud*, 6(2), 88–102.
- Molina, S., & Pérez, F. (2017). Estrategias digitales colaborativas en Centroamérica. *Revista Centroamericana de Sistemas en Salud*, 3(1), 42–57.
- Mitchell, T., Chen, S., & Wagner, J. (2020). Ethics and transparency in clinical AI systems. *Journal of Medical AI Ethics*, 2(1), 15–32.

- OMS – Organización Mundial de la Salud. (2021). Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos. OMS. <https://www.who.int>
- OMS – Organización Mundial de la Salud. (2023). Global strategy for safety of medicines 2021–2030. <https://www.who.int>
- OPS – Organización Panamericana de la Salud. (2022). Lineamientos para la vigilancia digital de medicamentos y la integración de sistemas interoperables. OPS. <https://www.paho.org>
- Oñatibia-Astibia, A., et al. (2019). Limitaciones y oportunidades en farmacovigilancia digital. *Journal of Latin American Clinical Safety*, 7(3), 115–129.
- Pérez, J., & Andrade, M. (2023). Importancia de la interoperabilidad en vigilancia sanitaria latinoamericana. *Revista de Sistemas Sanitarios Integrados*, 9(1), 25–40.
- Pizarro, A., & Zamora, E. (2018). Portales electrónicos para seguimiento de medicamentos de alto riesgo. *Revista Chilena de Farmacia Clínica*, 14(2), 100–113.
- Prieto, A., & Rangel, S. (2022). Inteligencia analítica para priorizar reportes en farmacovigilancia. *Salud Digital y Datos*, 6(3), 70–82.
- Rana, A., Gupta, D., & Roy, S. (2021). AI-based ADR detection systems. *International Journal of Pharmacovigilance AI*, 4(2), 51–66.
- Ramírez, L., & Cifuentes, J. (2025). Modelos predictivos en biológicos y biosimilares. *Journal of Biologic Safety*, 10(1), 1–14.
- Ribeiro, M., & Costa, A. (2024). Evaluación del impacto de la farmacovigilancia digital en hospitales públicos de Brasil. *Boletín Brasileño de Seguridad del Paciente*, 13(2), 40–53.
- Rivera, M., & Morales, D. (2023). Plataformas interactivas de reporte participativo. *Innovación en Salud Digital*, 7(1), 33–48.

- Rojas, H., & Palomino, C. (2021). Estrategias digitales para pacientes con VIH. *Revista Peruana de Salud Digital*, 5(2), 54–70.
- Rojas, P., & Valdés, J. (2024). Evaluación del sistema digital de farmacovigilancia en hospitales del Cono Sur. *Salud Pública Regional*, 19(3), 90–105.
- Santamaría, R., & Duarte, M. (2023). Transformación digital en sistemas de vigilancia sanitaria. *Journal of Public Health Tech*, 12(1), 1–18.
- Sánchez, C., & Rivera, L. (2019). Plataforma web para gestión de riesgos. *Revista Colombiana de Gestión Sanitaria*, 8(2), 66–79.
- Sánchez-Duque, J., et al. (2020). Innovación digital en sistemas de salud latinoamericanos. *Revista Médica Digital*, 6(1), 15–29.
- Souza, C., Carvalho, R., & Mendes, A. (2024). Integración de IA y big data en MERCOSUR. *Revista MERCOSUR de Salud Pública*, 9(1), 21–34.
- Suárez, P., & Ospina, J. (2022). Aplicaciones móviles para seguimiento posventa. *Journal Colombiano de Farmacia Digital*, 4(3), 55–69.
- Torres, M., & Martínez, N. (2019). Notificación digital en zonas rurales colombianas. *Revista Colombiana de Salud Pública*, 17(2), 40–55.
- Torres, R., & Cabrera, J. (2019). Intercambio regional mediante blockchain. *Revista Latinoamericana de Tecnología en Salud*, 11(1), 30–45.
- Torres, S., & Andrade, M. (2023). Participación ciudadana y educación digital en farmacovigilancia. *Revista de Salud Participativa*, 3(1), 1–15.
- Valdés, L., Araya, P., & Ortiz, M. (2025). Implementación de IA en farmacovigilancia hospitalaria. *Revista Chilena de Seguridad del Paciente*, 15(1), 22–36.

Vargas, A., & Peña, J. (2021). Apps para autogestión terapéutica en pacientes oncológicos. Oncología Digital Latinoamericana, 9(1), 66–80.