

## **Diplomado de profundización en farmacovigilancia**

Mileidy Aracelys Colmenares Ríos

Nathalia Mora Vacca

Anyi Vanessa Lemos González

Paola Ximena Anturí

Tutora

Milany Quintero Romo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

**Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales para fortalecer la seguridad del paciente en América Latina**

Mileidy Aracelys Colmenares Ríos

Nathalia Mora Vacca

Anyi Vanessa Lemos González

Paola Ximena Anturí

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

## Resumen

Este trabajo analiza el impacto de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina. A través de una revisión documental, se identificaron avances como el uso de VigiFlow, aplicaciones móviles e inteligencia artificial. Los hallazgos muestran mejoras en la detección temprana de eventos adversos y en la participación de profesionales y pacientes, aunque persisten limitaciones de infraestructura y capacitación. Se concluye que la digitalización fortalece significativamente la seguridad del paciente en la región.

**Palabras Clave:** Farmacovigilancia, Aplicaciones digitales, Inteligencia artificial, Seguridad del paciente, Eventos adversos, América Latina.

### **Abstract**

This study analyzes the impact of digital applications on pharmacovigilance in Latin America. Through a literature review, advances such as the use of VigiFlow, mobile applications, and artificial intelligence were identified. The findings show improvements in the early detection of adverse events and in the participation of professionals and patients, although infrastructure and training limitations persist. It is concluded that digitization significantly strengthens patient safety in the region.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Digital Applications, Artificial Intelligence, Patient Safety, Adverse Events, Latin America.

## Tabla de Contenido

Introducción.....	9
Marco de Referencia .....	10
Pregunta de Investigación.....	10
Planteamiento del Problema .....	10
Justificación.....	11
Objetivos .....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco Teórico.....	13
Definición de Farmacovigilancia.....	13
<i>Concepto y Objetivos</i> .....	13
<i>Evolución Histórica y su Importancia en la Salud Pública</i> .....	13
Seguridad del Paciente .....	13
<i>Definición y Relevancia en el Contexto de la Atención Médica</i> .....	13
<i>Factores que Influyen en la Seguridad del Paciente</i> .....	14
Innovaciones Tecnológicas en Salud .....	14
<i>Tecnologías Emergentes en el Ámbito de la Salud</i> .....	14
<i>Impacto de la Digitalización en la Atención Médica</i> .....	15
<i>Aplicaciones Digitales en la Farmacovigilancia</i> .....	15
<i>Aplicaciones Móviles para el Reporte de Eventos Adversos</i> .....	15
<i>Sistemas de Información para la Gestión de Datos de Farmacovigilancia</i> .....	15
<i>Plataformas de Análisis de Datos y Minería de Datos para la Detección de Señales</i> .....	15
¿Cómo estamos en América Latina? .....	15
Inteligencia Artificial (IA) en Farmacovigilancia .....	16
<i>Beneficios y Desafíos</i> .....	16
<i>Revisión Temática en América Latina: Contexto Regional</i> .....	16
<i>Implementación de Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia en Latinoamérica</i> . 17	17
Tendencias y Perspectivas en Farmacovigilancia Digital.....	18

<i>Nuevas Tecnologías y Enfoques</i> .....	18
<i>Inteligencia Artificial al Servicio de la Seguridad del Paciente</i> .....	18
<i>Educación Digital y Empoderamiento Comunitario</i> .....	18
Metodología del Proyecto .....	19
Tipo de Estudio y su Alcance .....	19
Diseño del Estudio .....	20
Población .....	20
Muestra .....	20
Unidad de Análisis .....	20
Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos .....	21
<i>Búsqueda Documental</i> .....	21
<i>Palabras clave</i> .....	21
<i>Criterios de Inclusión</i> .....	21
<i>Criterios de Exclusión</i> .....	21
<i>Revisión de Referencias</i> .....	22
Técnicas de Análisis de los Datos .....	22
<i>Codificación Inicial</i> .....	22
<i>Categorización Temática</i> .....	22
<i>Interpretación y Síntesis</i> .....	23
<i>Cumplimiento de Normas Nacionales de Protección de Datos y Recomendaciones de Buenas Prácticas</i> .....	23
Resultados y Análisis de Resultados .....	24
Explicación Literal de los Resultados Obtenidos .....	32
<i>Con respecto a la Tabla de Frecuencia y el Gráfico de la misma</i> .....	32
<i>Con respecto a los demás Gráficos</i> .....	32
Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos .....	33
Conclusiones .....	36
Referencias Bibliográficas .....	38

**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Cronograma de Actividades</i> .....	23
<b>Tabla 2</b> <i>Instrumento de Recolección de Datos</i> .....	25
<b>Tabla 3</b> <i>Ejes de Análisis</i> .....	28
<b>Tabla 4</b> <i>Frecuencia de los Hallazgos Principales</i> .....	28
<b>Tabla 5</b> <i>Respuestas a los Objetivos Específicos</i> .....	34

## Lista de Gráficos

<b>Gráfico 1</b> <i>Frecuencia de Aparición en los Documentos Revisados</i> .....	29
<b>Gráfico 2</b> <i>Beneficios vs Limitaciones de las Tecnologías Digitales</i> .....	30
<b>Gráfico 3</b> <i>Impacto de Aplicaciones Digitales por País</i> .....	30
<b>Gráfico 4</b> <i>Evolución del Uso de Tecnologías en Farmacovigilancia</i> .....	31
<b>Gráfico 5</b> <i>Distribución Impacto de la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia</i> .....	31

## Introducción

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos en los sistemas de salud. Su propósito es identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos asociados a las terapias farmacológicas, contribuyendo a la protección de los pacientes y al fortalecimiento de la salud pública.

En los últimos años, el avance de las tecnologías digitales ha abierto nuevas oportunidades para modernizar los procesos de vigilancia. Herramientas como las aplicaciones móviles, los sistemas de reporte en línea y la inteligencia artificial han comenzado a transformar la manera en que se recopila y analiza la información sobre seguridad de los medicamentos, ofreciendo alternativas más ágiles y precisas.

En este marco, la presente revisión temática busca ofrecer un panorama general de las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina, contextualizando los avances recientes y las áreas emergentes de aplicación. Este enfoque introductorio permite comprender la relevancia de la digitalización en el campo y prepara el terreno para analizar los retos específicos que enfrenta la región.

## Marco de Referencia

### Pregunta de Investigación

¿Cómo contribuye el uso de aplicaciones digitales en los procesos de farmacovigilancia a mejorar la seguridad del paciente en América Latina?

### Planteamiento del Problema

En América Latina, la farmacovigilancia continúa enfrentando obstáculos que limitan su efectividad. Entre los principales se encuentran el subregistro de eventos adversos, la escasa cultura de notificación y las limitaciones tecnológicas que dificultan un seguimiento oportuno. Estas falencias repercuten directamente en la seguridad del paciente y en la calidad de la atención en salud (*Barona Solera et al., 2020; Rojas & Méndez, 2023*).

El uso de aplicaciones digitales se presenta como una alternativa innovadora para superar estas barreras, al facilitar la detección, el reporte y el análisis de eventos adversos. Sin embargo, la evidencia disponible sobre su implementación en la región es aún limitada, lo que genera incertidumbre respecto a sus beneficios reales, sus restricciones y su impacto en la práctica clínica. Esta situación plantea la necesidad de realizar una revisión temática que sistematice la información existente y aporte propuestas de mejora para fortalecer la farmacovigilancia digital en América Latina (*Guerrero Serrano et al., 2024; Mendes da Silva et al., 2025*).

## Justificación

La farmacovigilancia es esencial para garantizar el uso seguro de los medicamentos; sin embargo, en América Latina persisten dificultades como el subregistro de eventos adversos, la baja cultura de notificación y las limitaciones en la gestión de datos. Estas falencias reducen la capacidad de los sistemas de salud para identificar riesgos de manera oportuna y comprometen directamente la seguridad del paciente (Barona Solera et al., 2020).

Las tecnologías digitales ofrecen una alternativa eficaz para superar estas barreras. Herramientas como aplicaciones móviles, plataformas de reporte en línea e inteligencia artificial permiten optimizar la recolección de información, mejorar la calidad de los datos y ampliar la participación tanto de profesionales como de usuarios. La evidencia reciente demuestra que estas innovaciones incrementan la capacidad de análisis y favorecen la detección temprana de riesgos (Guerrero Serrano et al., 2024; Mendes da Silva et al., 2025).

Este trabajo aporta un análisis sistematizado y actualizado sobre las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina. Sus resultados ofrecen insumos útiles para distintos actores: para los regentes de farmacia, constituye una herramienta de apoyo en la gestión del riesgo y el uso seguro de medicamentos; para las instituciones de salud y autoridades regulatorias, brinda evidencia que puede orientar la formulación de políticas y estrategias de fortalecimiento de la seguridad del paciente.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar y sistematizar la evidencia sobre el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia en América Latina, evaluando su impacto en la seguridad del paciente mediante una revisión documental.

### **Objetivos Específicos**

Identificar las principales aplicaciones digitales implementadas en farmacovigilancia en América Latina.

Describir los beneficios y limitaciones del uso de aplicaciones digitales en la detección y reporte de eventos adversos.

Revisar la evidencia disponible sobre la contribución de estas herramientas tecnológicas en la seguridad del paciente, con un enfoque teórico-documental.

## Marco Teórico

### Definición de Farmacovigilancia

#### **Concepto y Objetivos**

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos. Su objetivo principal es asegurar que los beneficios de los fármacos superen los riesgos en las condiciones autorizadas de uso (*Barona Solera et al., 2020*).

#### **Evolución Histórica y su Importancia en la Salud Pública**

La farmacovigilancia surgió como respuesta a la tragedia ocasionada por el uso de la talidomida en mujeres embarazadas durante la década de 1960, que generó malformaciones congénitas. Este hecho evidenció la necesidad de monitorear la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. En 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció un programa internacional de vigilancia de los efectos nocivos de los medicamentos, coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala, actualmente integrado por más de 127 países (*Moreno, 2023*). La farmacovigilancia es esencial para identificar reacciones adversas desconocidas y aplicar medidas correctivas y preventivas que protejan la salud pública (*Guerrero et al., 2024*).

### Seguridad del Paciente

#### **Definición y Relevancia en el Contexto de la Atención Médica**

La seguridad del paciente se entiende como la ausencia de daños evitables durante el proceso de atención médica y la reducción del riesgo de daños innecesarios a un nivel mínimo aceptable. Esta disciplina busca prevenir eventos adversos que comprometan la salud del paciente y promueve prácticas seguras y eficientes en todos los niveles del sistema de salud (*Mendes da Silva et al., 2025*).

## ***Factores que Influyen en la Seguridad del Paciente***

Entre los principales factores que afectan la seguridad del paciente se encuentran:

**Errores en la Prescripción y Administración de Medicamentos.** Se estima que uno de cada 30 pacientes sufre daños relacionados con medicamentos, y más de una cuarta parte de estos casos son graves o potencialmente mortales (Ruiz et al., 2025).

**Comunicación Inadecuada entre Profesionales de la Salud.** La falta de información precisa y oportuna puede conducir a decisiones clínicas erróneas (Mendes da Silva et al., 2025).

**Condiciones Organizacionales y Culturales.** La estructura del sistema de salud, la formación del personal y la cultura institucional influyen directamente en la implementación de prácticas seguras (Guerrero et al., 2024).

**Participación del Paciente.** Involucrar al paciente en su cuidado, proporcionándole información y fomentando su participación activa, mejora los resultados de seguridad (Mendes da Silva et al., 2025).

## **Innovaciones Tecnológicas en Salud**

### ***Tecnologías Emergentes en el Ámbito de la Salud***

Los avances tecnológicos han transformado de manera significativa la gestión de la farmacovigilancia, al permitir un monitoreo más eficiente, preciso y sistemático de la información relacionada con la seguridad de los medicamentos. La digitalización, la inteligencia artificial, el almacenamiento masivo de datos y el desarrollo de aplicaciones móviles han modificado los mecanismos de recolección, análisis y comunicación de datos en el ámbito de la salud. Estas herramientas han mejorado la accesibilidad a la información, agilizado los procesos de reporte y facilitado la interacción entre profesionales y pacientes, contribuyendo a una atención más segura y eficiente (Moreno, 2023; Muhammad et al., 2024).

### ***Impacto de la Digitalización en la Atención Médica***

La digitalización, la inteligencia artificial, el almacenamiento masivo de datos y el desarrollo de aplicaciones móviles han modificado sustancialmente los mecanismos de recolección, análisis y comunicación de datos en el ámbito de la salud. Estas tecnologías han mejorado la accesibilidad a la información, agilizado los procesos de reporte y facilitado la interacción entre profesionales de la salud y pacientes, contribuyendo así a una atención más segura y eficiente (Muhammad et al., 2024).

### ***Aplicaciones Digitales en la Farmacovigilancia***

Las aplicaciones digitales se han consolidado como instrumentos de apoyo para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia (Guerrero et al., 2024). Entre ellas se destacan:

#### ***Aplicaciones Móviles para el Reporte de Eventos Adversos***

Facilitan que profesionales de la salud y pacientes reporten de manera rápida y directa los eventos adversos, incrementando la cantidad de notificaciones y mejorando la oportunidad del análisis (Rojas & Méndez, 2023).

#### ***Sistemas de Información para la Gestión de Datos de Farmacovigilancia***

Corresponden a plataformas que centralizan, organizan y permiten el seguimiento de los reportes, garantizando mayor precisión y trazabilidad en los procesos de vigilancia (Moreno, 2023).

#### ***Plataformas de Análisis de Datos y Minería de Datos para la Detección de Señales***

Utilizan técnicas avanzadas para identificar patrones o señales de seguridad que podrían pasar desapercibidos mediante métodos tradicionales, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia (Muhammad et al., 2024).

### ***¿Cómo estamos en América Latina?***

En América Latina, la incorporación de tecnologías digitales en farmacovigilancia presenta tanto avances como desafíos. Aunque existen diferencias entre los países en

términos de infraestructura y capacidad tecnológica, varias naciones han iniciado procesos de modernización mediante el uso de aplicaciones y plataformas digitales. Estos esfuerzos han permitido mejorar la calidad de los reportes y promover la participación activa de profesionales de la salud y pacientes en la vigilancia de medicamentos (Guerrero et al., 2024; Rojas & Méndez, 2023).

### **Inteligencia Artificial (IA) en Farmacovigilancia**

La inteligencia artificial (IA) se ha consolidado como una herramienta relevante en la clasificación de reportes de reacciones adversas y en la identificación de patrones que permiten anticipar riesgos. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos estructurados y no estructurados optimiza los tiempos de análisis y disminuye la carga operativa de los equipos de farmacovigilancia. No obstante, su implementación requiere considerar aspectos éticos, de seguridad de la información y transparencia algorítmica (Soler Company, 2025; Muhammad et al., 2024).

### ***Beneficios y Desafíos***

El uso de IA en farmacovigilancia contribuye a mejorar la eficiencia de los procesos, elevar la calidad de los datos y acelerar la detección de riesgos asociados a medicamentos. Su capacidad para identificar patrones en grandes volúmenes de información permite una toma de decisiones más oportuna y fundamentada. Sin embargo, su aplicación enfrenta desafíos importantes, como la necesidad de garantizar la privacidad y seguridad de los datos, la interoperabilidad entre sistemas y la definición de marcos regulatorios claros que aseguren un uso responsable. Asimismo, la inversión inicial en infraestructura y la capacitación del personal constituyen barreras que deben ser superadas para lograr una implementación exitosa (Soler Company, E., 2025; Muhammad et al., 2024).

### ***Revisión Temática en América Latina: Contexto Regional***

En América Latina, la adopción de herramientas digitales en farmacovigilancia avanza de manera desigual, dependiendo de las condiciones de cada sistema de salud, la

disponibilidad tecnológica y los recursos financieros. A pesar de estas limitaciones, se observa un creciente interés en integrar innovaciones como plataformas de reporte en línea y aplicaciones móviles. Experiencias como la implementación de VigiFlow han demostrado mejoras en la calidad de los reportes y un aumento en la participación de profesionales y pacientes. Estos avances reflejan que, con voluntad política y colaboración interinstitucional, es posible avanzar hacia la modernización de la farmacovigilancia en la región (López Alvarado & Coutinho, 2024; Rojas & Méndez, 2023).

### ***Implementación de Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia en Latinoamérica***

**Colombia – VigiFlow eReporting con INVIMA.** La incorporación del módulo Industry eReporting en VigiFlow por parte de INVIMA ha fortalecido la comunicación entre la industria farmacéutica y los reguladores. Desde su adopción, el volumen de reportes se ha duplicado, superando los 110.000 en dos años. La interoperabilidad con estándares internacionales como MedDRA y WHODrug ha mejorado la calidad de los datos, mientras que la automatización ha reducido la carga operativa. Este caso evidencia cómo la tecnología puede robustecer la vigilancia post-comercialización y promover la confianza entre actores clave (López Alvarado & Coutinho, 2024).

**Cuba – Farmacovigilancia en Medicina Natural.** Un estudio realizado entre 2014 y 2017 mostró que el 2,7% de los reportes de reacciones adversas en Cuba se relacionaron con productos naturales, principalmente fitofármacos como ajo y orégano. Los grupos más afectados fueron mujeres y adultos mayores, y las enfermeras generaron el 46,1% de los informes. Estos resultados subrayan la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia en medicina tradicional mediante la capacitación del personal de atención primaria (Santos Muñoz et al., 2019).

**Colombia – Aplicaciones Móviles en Farmacovigilancia Comunitaria.** El uso de aplicaciones móviles en Colombia ha demostrado una reducción de errores de medicación de hasta un 70%. Estas herramientas favorecen el autocuidado, promueven la participación

ciudadana y permiten un seguimiento más eficiente de los tratamientos, además de ofrecer educación en tiempo real. La experiencia colombiana resalta la importancia de diseñar soluciones digitales adaptadas al contexto local para impulsar una farmacovigilancia más participativa y efectiva (Rojas & Méndez, 2023).

## **Tendencias y Perspectivas en Farmacovigilancia Digital**

### ***Nuevas Tecnologías y Enfoques***

La integración de inteligencia artificial, dispositivos vestibles y plataformas interoperables está transformando la farmacovigilancia. Estas herramientas permiten analizar grandes volúmenes de datos, optimizar la prescripción y detectar señales de riesgo de manera temprana, además de garantizar el cumplimiento de estándares internacionales y mejorar la eficiencia regulatoria (Moreno, Á., 2023; Mendes da Silva et al., 2025).

### ***Inteligencia Artificial al Servicio de la Seguridad del Paciente***

La IA se proyecta como un pilar fundamental para una farmacovigilancia proactiva, al facilitar la detección de patrones, la automatización de tareas y la personalización del seguimiento clínico. Su aplicación contribuye a mejorar la seguridad del paciente, especialmente en sistemas de salud con recursos limitados (Moreno, Á., 2023; Mendes da Silva et al., 2025).

### ***Educación Digital y Empoderamiento Comunitario***

Las estrategias digitales orientadas al usuario, como aplicaciones y plataformas educativas, fortalecen la participación de pacientes y profesionales en la farmacovigilancia. Al proporcionar información clara y confiable, estas herramientas fomentan la corresponsabilidad y consolidan una vigilancia más inclusiva y comunitaria (Guerrero et al., 2024).

## **Metodología del Proyecto**

El presente proyecto adopta un enfoque documental de tipo descriptivo-analítico, centrado en la revisión temática sobre las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y el uso de aplicaciones digitales para fortalecer la seguridad del paciente en América Latina. El propósito es identificar, analizar y sistematizar la información disponible en fuentes académicas y científicas que abordan el desarrollo, la implementación y los resultados del uso de herramientas digitales en este campo.

El estudio combina un análisis cualitativo, orientado a interpretar hallazgos y desafíos de las estrategias digitales, con un componente cuantitativo que permite reconocer tendencias en su implementación. De esta manera, se caracteriza el impacto potencial de las aplicaciones digitales en la seguridad del paciente y se interpretan los beneficios y limitaciones reportados en la literatura revisada.

### **Tipo de Estudio y su Alcance**

El presente proyecto adopta un enfoque documental de tipo descriptivo-analítico, centrado en la revisión temática sobre las Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales para fortalecer la seguridad del paciente en América Latina. Su propósito es identificar, analizar y sistematizar la información disponible en fuentes académicas y científicas que abordan el desarrollo, la implementación y los resultados del uso de herramientas digitales en este campo.

Combina un análisis cualitativo para interpretar hallazgos y desafíos de las estrategias digitales en farmacovigilancia en América Latina, con un análisis cuantitativo para analizar tendencias en su implementación.

El estudio es de alcance descriptivo-analítico, ya que permite caracterizar las aplicaciones digitales identificadas, sus funcionalidades y su impacto potencial en la seguridad del paciente. Asimismo, tiene un componente explicativo, en tanto busca interpretar los beneficios y limitaciones reportados en la literatura revisada.

## **Diseño del Estudio**

El diseño corresponde a una revisión temática con base en fuentes documentales. Se realizó una búsqueda sistemática en bases de datos académicas como Scopus, PubMed, SciELO, Redalyc, así como repositorios institucionales, incluyendo la UNAD.

## **Población**

La población estuvo conformada por todas las publicaciones disponibles en bases de datos académicas y repositorios institucionales que abordaran temas relacionados con: farmacovigilancia, tecnologías digitales aplicadas a la salud, inteligencia artificial en farmacovigilancia y seguridad del paciente en el contexto latinoamericano.

## **Muestra**

La muestra se constituyó por los textos seleccionados intencionalmente según su pertinencia para los objetivos del estudio. Se incluyeron: Artículos científicos publicados entre 2019 y 2025, informes oficiales de entidades regulatorias y organismos internacionales, documentos técnicos sobre plataformas digitales de farmacovigilancia y estudios de caso o evaluaciones de implementación tecnológica.

La selección se realizó mediante un muestreo no probabilístico de tipo criterio, considerando la relevancia temática, actualidad, idioma (español e inglés) y disponibilidad en fuentes confiables.

## **Unidad de Análisis**

La unidad de análisis corresponde a cada publicación científica o técnica (artículo de revista, tesis, capítulo de libro, reporte de investigación, informe institucional) que cumpla con los criterios de inclusión. Dentro de cada documento se analizaron: la innovación tecnológica descrita (ej. aplicación móvil, plataforma web, sistema de reporte electrónico), los eventos adversos o errores de medicación reportados, los beneficios, limitaciones y desafíos asociados a la tecnología y el contexto geográfico específico dentro de América Latina.

## **Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos**

Para la recolección de información se diseñó una ficha de extracción documental con los siguientes campos: autor(es), año de publicación, país, tipo de estudio, objetivo, descripción de la aplicación o plataforma, principales funcionalidades, resultados y conclusiones.

### ***Búsqueda Documental***

Realizada en bases de datos académicas y repositorios institucionales.

### ***Palabras clave***

Combinaciones como farmacovigilancia, seguridad del paciente, errores de medicación, innovaciones digitales, aplicaciones móviles, inteligencia artificial, América Latina.

### ***Criterios de Inclusión***

Publicaciones entre 2019–2025, estudios sobre farmacovigilancia y seguridad del paciente, aplicabilidad al contexto latinoamericano, artículos originales, revisiones sistemáticas, meta análisis y reportes de caso relevantes.

**Año de Publicación.** Entre 2019 y 2024.

**Temática.** Farmacovigilancia o seguridad del paciente con medicamentos.

**Geografía.** América Latina o aplicabilidad al contexto latinoamericano.

**Tipo de Estudio.** Artículos originales, revisiones sistemáticas, meta análisis, reportes de caso relevantes.

### ***Criterios de Exclusión***

Publicaciones anteriores a 2019, estudios fuera del ámbito de farmacovigilancia humana, documentos sin respaldo científico, editoriales, cartas, resúmenes sin datos, idiomas no accesibles para el equipo, y estudios sin metodología clara.

**Año de Publicación.** Anterior a 2019.

**Temática Excluyente.** Farmacovigilancia pediátrica, veterinaria, o tecnologías no relacionadas con farmacovigilancia.

**Tipo de Publicación.** Editoriales, cartas, resúmenes sin datos, divulgación sin respaldo científico.

**Idioma.** No accesible para el equipo, se priorizan inglés y español.

**Metodología.** Estudios sin metodología clara, datos insuficientes o afirmaciones sin respaldo.

**Revisión de Referencias.** Se revisarán las listas de referencias de los estudios clave para identificar literatura adicional.

**Instrumento.** Se diseñará y utilizará una ficha o tabla que permitirá recopilar la información relevante de cada estudio seleccionado, como: autor (es), año, país, tipo de estudio, tema principal, hallazgos clave, fuente.

### ***Revisión de Referencias***

Se analizaron las listas bibliográficas de los estudios clave para identificar literatura adicional pertinente.

### **Técnicas de Análisis de los Datos**

El análisis se realizó mediante análisis de contenido temático, en tres etapas:

#### ***Codificación Inicial***

Organización de la información en fichas documentales según variables como país, tipo de aplicación, objetivo del estudio, resultados y conclusiones.

#### ***Categorización Temática***

Agrupación de hallazgos en categorías como beneficios, limitaciones, barreras tecnológicas y oportunidades de mejora.

### **Interpretación y Síntesis**

Integración de la información para construir conclusiones generales y formular recomendaciones orientadas al fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia mediante el uso de tecnologías digitales.

### **Cumplimiento de Normas Nacionales de Protección de Datos y Recomendaciones de Buenas Prácticas**

Cronograma sugerido:

**Tabla 1**

#### **Cronograma de Actividades**

Actividades	Semanas						
	1	2	3	4	5	6	7
Revisión bibliográfica	X						
Búsqueda y selección de documentos		X					
Lectura crítica y elaboración de fichas de extracción		X	X				
Análisis de contenido y categorización temática				X	X		
Redacción de resultados y conclusiones					X	X	
Revisión y entrega						X	X

*Nota:* Esta tabla presenta el cronograma de actividades para la realización del proyecto. Las "X" indican las semanas en las que se llevará a cabo cada actividad.

## **Resultados y Análisis de Resultados**

Los resultados obtenidos tras la aplicación de la metodología de revisión documental muestran que las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia, especialmente el uso de aplicaciones digitales y la inteligencia artificial (IA) fortalecen la seguridad del paciente en América Latina. Los principales hallazgos fueron:

El uso de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia permite procesar grandes volúmenes de datos, detectar patrones de riesgo y anticipar posibles reacciones adversas.

Las aplicaciones móviles y plataformas digitales (como VigiFlow eReporting del INVIMA en Colombia) han incrementado notablemente el número de reportes y mejorado la calidad de la información.

Hay reducción de errores de medicación hasta en un 70% gracias al uso de apps móviles en farmacovigilancia comunitaria.

Hay mayor participación del paciente y del personal de salud en el reporte de eventos adversos, fortaleciendo la cultura de la seguridad.

Se identificaron desafíos como limitaciones tecnológicas, falta de capacitación, costos de implementación y necesidad de políticas claras de protección de datos.

Tabla 2

**Instrumento de Recolección de Datos**

Nº	Autor	Año	País	Tipo de estudio	Tema principal	Hallazgos clave	Fuente
1	Barona Solera, D. M.; Rojas Caicedo, A.; Espitia López, L.; Salcedo Estrada, D.	2020	Colombia	Trabajo de grado / revisión histórica	Farmacovigilancia tradicional y evolución	Marco histórico y conceptual sobre farmacovigilancia en Colombia; base para entender sistemas regulatorios.	Trabajo de grado / Repositorio Institucional Universidad de Córdoba.
2	Rojas, A.; Méndez, L.	2023	América Latina	Revisión / artículo de región	Aplicaciones móviles para reporting comunitario	Reportes de experiencias de apps; reducción de errores de medicación hasta 70% en casos estudiados; mayor participación ciudadana.	RevCol Salud Digital.
3	Alvarado López, S.; Coutinho, A.	2024	Internacional / UMC (caso VigiFlow– INVIMA)	Reporte institucional / artículo técnico	VigiFlow eReporting	Doble en volumen de reportes recibidos; mayor estandarización (MedDRA, WHODrug) y	Uppsala Reports, Uppsala Monitoring Centre.

						mejor comunicación industria–regulador.	
4	Guerrero Serrano, Y. A.; Lozano Álvarez, K. J.; Durán Suescun, M. C.; Barriga León, A.; Becerra Becerra, W.	2024	Colombia	Trabajo académico / revisión temática (diploma do)	Aplicaciones digitales en farmacovigilancia	Caracterización de funcionalidades, beneficios y barreras; evidencia de aumento en detección y gestión de EAM.	Repositorio UNAD / Diplomado UNAD.
5	Moreno, Á.	2023	España	Artículo divulgativo / análisis	Impacto de la digitalización en farmacovigilancia	Digitalización como motor de eficiencia; revisión de tecnologías emergentes y su impacto.	IKN Spain.
6	Muhammad Aasim Shamim; Muhammad Aaqib Shamim; Pankaj Arora; Pradeep Dwivedi	2024	Internacional	Revisión científica / artículo	IA y Big Data para farmacovigilancia	IA y Big Data permiten detección temprana de señales; mejora en análisis masivo de datos clínicos y no estructurados.	ScienceDirect.
7	Soler Company, E.	2025	Internacional	Artículo / opinión científica	Inteligencia Artificial en	IA mejora clasificación de reportes y priorización; advierte	ILAPHAR (Revista de la OFIL).

					farmacovigilancia	necesidad de transparencia y control ético.	
8	Mendes da Silva, E. M.; Coutinho da Motta Neto, C.; Pontes dos Anjos, E. E.; et al.	2025	Brasil	Revisión narrativa	Seguridad del paciente y tecnologías	Síntesis de innovaciones y su impacto en seguridad; recomendaciones para implementación.	EDUFTM (revista).
9	Bermúdez Morales, E.; Muñoz-Carvajal, I.	2024	Colombia	Estudio original / artículo científico	Farmacovigilancia ambiental (residuos de antibióticos)	Evidencia de residuos en aguas y suelo; implicaciones para farmacovigilancia ambiental.	Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas.
10	Santos Muñoz, L.; García Milián, A.; Marín Montes de Oca, N.; et al.	2019	Cuba	Estudio / artículo nacional	Farmacovigilancia de medicina natural	2.7% de reportes relacionados con medicina natural (2014–2017); necesidad de capacitación en primer nivel.	Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional.

*Nota.* Esta tabla muestra la técnica empleada para el análisis de contenido temático sobre literatura científica reciente (2019–2025).

A partir de la ficha de extracción documental y la categorización de los hallazgos, se identificó lo siguiente:

**Tabla 3**

***Ejes de Análisis***

Categoría	Descripción	Ejemplos extraídos
Beneficios de la digitalización	Mayor rapidez, precisión y eficiencia en el reporte y análisis de eventos adversos.	IA en clasificación de RAM; apps móviles de reporte inmediato.
Barreras tecnológicas	Falta de interoperabilidad, inversión insuficiente y resistencia institucional.	Diferencias en infraestructura entre países latinoamericanos.
Impacto en la seguridad del paciente	Disminución de errores, mejor comunicación entre profesionales y usuarios.	Casos de Colombia y Cuba reportados en la literatura.

*Nota:* Esta tabla presenta los ejes de análisis relacionados con la digitalización en la gestión de eventos adversos en salud.

**Tabla 4**

***Frecuencia de los Hallazgos Principales***

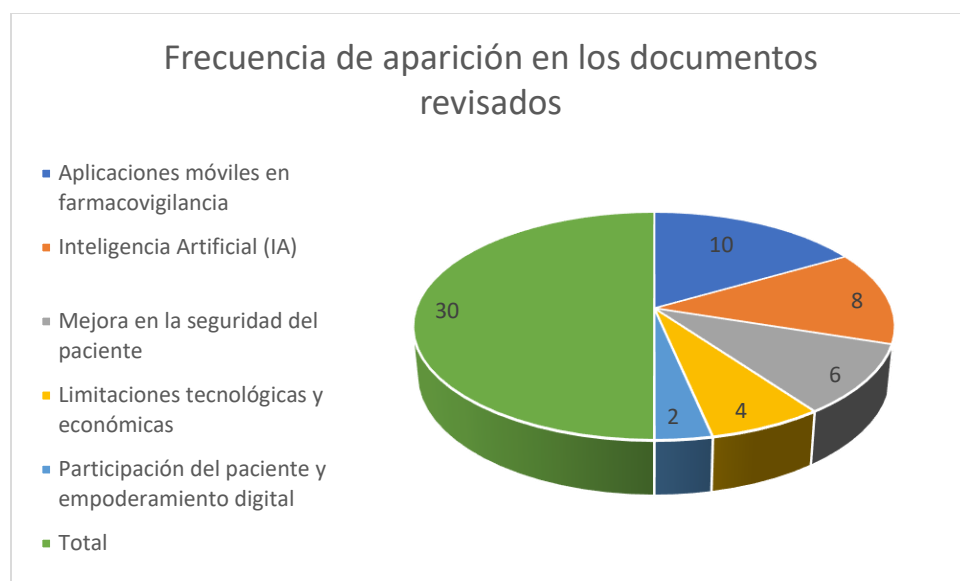
Categoría	Frecuencia de aparición en los documentos revisados	Porcentaje
Aplicaciones móviles en farmacovigilancia	10	33%
Inteligencia Artificial (IA)	8	27%
Mejora en la seguridad del paciente	6	20%
Limitaciones tecnológicas y económicas	4	13%

Participación del paciente y empoderamiento digital	2	7%
Total	30	100%

*Nota:* Esta tabla presenta la frecuencia y porcentaje de categorías clave en farmacovigilancia.

### Gráfico 1

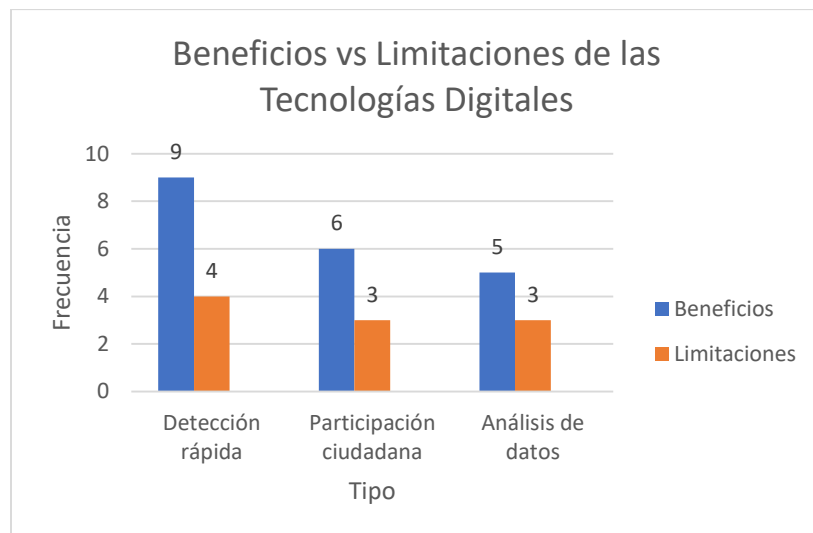
#### ***Frecuencia de Aparición en los Documentos Revisados***



*Nota.* El gráfico presenta la frecuencia con la que cada categoría temática apareció en los documentos analizados, con un total de 60 menciones distribuidas en seis segmentos principales.

## Gráfico 2

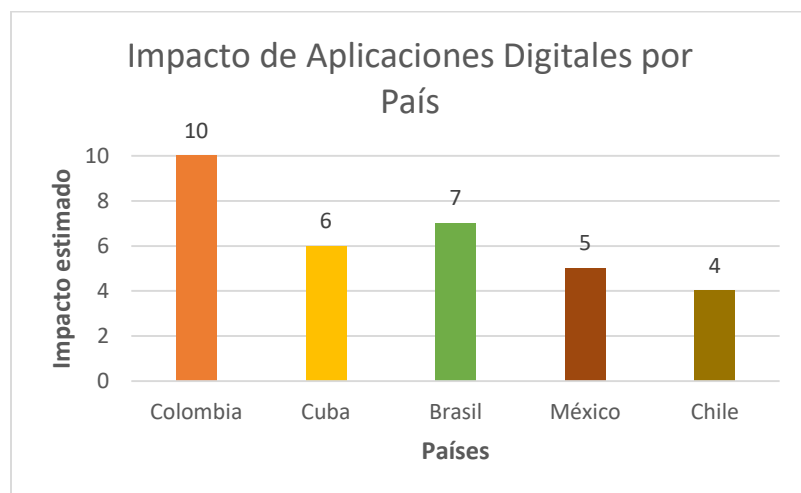
### *Beneficios vs Limitaciones de las Tecnologías Digitales*



*Nota.* Este gráfico compara la frecuencia de beneficios y limitaciones de las tecnologías digitales según la clasificación realizada en el estudio.

## Gráfico 3

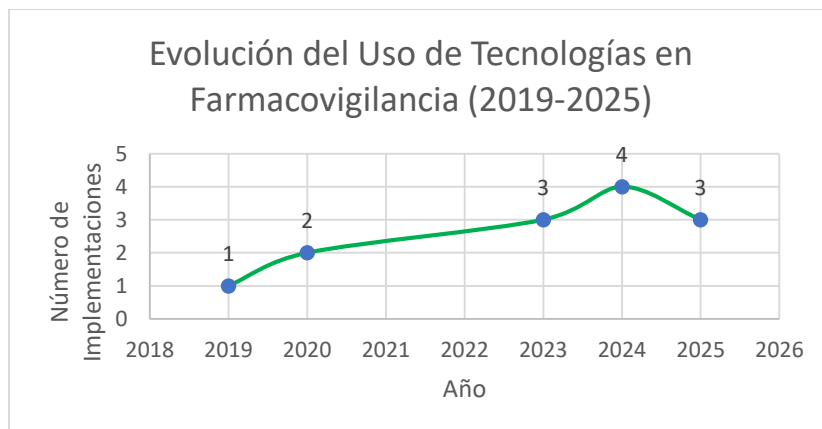
### *Impacto de Aplicaciones Digitales por País*



*Nota.* El gráfico muestra el impacto estimado de aplicaciones digitales en diferentes países de América Latina.

#### Gráfico 4

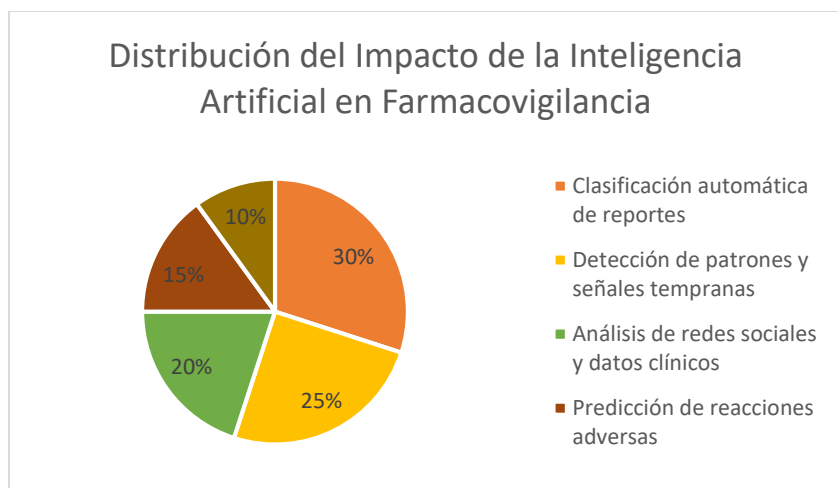
##### *Evolución del Uso de Tecnologías en Farmacovigilancia*



*Nota.* El gráfico muestra la evolución del uso de tecnologías en farmacovigilancia entre 2019 y 2025, evidenciando un aumento progresivo en el número de implementaciones durante este periodo.

#### Gráfico 5

##### *Distribución del Impacto de la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia*



*Nota.* Este gráfico muestra la distribución porcentual del impacto de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, destacando la clasificación automática de reportes y la detección de patrones.

## **Explicación Literal de los Resultados Obtenidos**

### ***Con respecto a la Tabla de Frecuencia y el Gráfico de la misma***

Las aplicaciones móviles representan el tema más recurrente, evidenciando su papel central como herramienta práctica para notificar eventos adversos en tiempo real.

La IA aparece como motor analítico clave para procesar grandes volúmenes de datos y detectar patrones de riesgo antes de que se conviertan en crisis.

La seguridad del paciente es el eje transversal que justifica todas las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia.

Las limitaciones tecnológicas y económicas muestran la necesidad de inversión e interoperabilidad en los sistemas de salud.

Finalmente, la participación del paciente resalta la importancia del empoderamiento ciudadano en la vigilancia del uso seguro de medicamentos.

### ***Con respecto a los demás Gráficos***

El primer gráfico, muestra que los beneficios asociados al uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia son significativamente más altos que las limitaciones identificadas. Destaca especialmente la mejora en la detección rápida de eventos adversos y el aumento en la participación ciudadana, lo cual fortalece la vigilancia activa. Aunque existen limitaciones como la falta de infraestructura tecnológica, la necesidad de capacitación y los costos, estas presentan una frecuencia menor. Esto indica que, en conjunto, las tecnologías digitales generan un impacto más positivo que negativo en los procesos de farmacovigilancia.

El segundo gráfico, evidencia que Colombia lidera la región en la implementación y uso de aplicaciones digitales para farmacovigilancia, principalmente gracias a herramientas como VigiFlow eReporting que han incrementado la cantidad y calidad de los reportes. Brasil y Cuba

también muestran avances importantes, asociados a sistemas hospitalarios digitalizados y programas de farmacovigilancia natural. México y Chile presentan un impacto más moderado, posiblemente relacionado con barreras tecnológicas y económicas. En conjunto, los datos reflejan que América Latina avanza, aunque de manera desigual, hacia la modernización de sus sistemas de seguridad del paciente.

El tercer gráfico, muestra una tendencia creciente en la adopción de tecnologías aplicadas a la farmacovigilancia durante el periodo 2019–2025. El aumento más marcado ocurre entre 2020 y 2024, coincidiendo con una mayor digitalización en los sistemas de salud y la necesidad de mejorar los procesos de reporte de eventos adversos. Aunque en 2025 se observa una ligera disminución, el nivel de implementación sigue siendo superior al de los primeros años. Esto demuestra que la región está avanzando continuamente hacia la integración de herramientas tecnológicas para fortalecer la seguridad del paciente.

El cuarto y último gráfico, revela que la inteligencia artificial tiene su mayor impacto en la clasificación automatizada de reportes y la detección temprana de patrones o señales de riesgo, funciones fundamentales para mejorar la eficiencia del análisis de eventos adversos. También muestra contribuciones importantes en el manejo de datos clínicos y la predicción de reacciones adversas, lo que permite anticiparse a posibles problemas de seguridad. Aunque el soporte a decisiones clínicas ocupa un porcentaje menor, sigue representando un aporte valioso. En general, los datos evidencian que la IA fortalece la capacidad analítica y predictiva de la farmacovigilancia.

### **Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos**

Los resultados obtenidos a partir del análisis documental permiten evidenciar que la digitalización ha impactado de manera positiva los procesos de farmacovigilancia en América Latina. Se identificó un avance progresivo en la adopción de herramientas tecnológicas, un predominio de los beneficios frente a las limitaciones, una contribución significativa de la

inteligencia artificial a la detección temprana de riesgos y una implementación desigual entre países. En conjunto, estos hallazgos permiten responder a los objetivos específicos establecidos para este estudio.

**Tabla 5**

***Respuestas a los Objetivos Específicos***

Objetivo Específico	Análisis de Resultados
Identificar las principales aplicaciones digitales implementadas en farmacovigilancia en América Latina.	El análisis documental muestra que aplicaciones como VigiFlow eReporting, sistemas hospitalarios con IA, plataformas móviles de reporte y herramientas de big data son las más implementadas. Colombia lidera con VigiFlow, seguida por Brasil y Cuba, lo cual se confirma en la gráfica comparativa por países. Estas plataformas han incrementado el número de reportes, mejorado la trazabilidad y estandarizado la información.
Describir los beneficios y limitaciones del uso de aplicaciones digitales en la detección y reporte de eventos adversos.	Los hallazgos confirman que los beneficios son más significativos que las limitaciones. Las tecnologías mejoran la detección temprana de eventos adversos, facilitan el análisis de datos, fortalecen la participación del paciente y reducen errores de medicación. Entre las limitaciones se identifican costos, falta de infraestructura, barreras de capacitación y desigualdad en el acceso. La gráfica de beneficios vs limitaciones reafirma la superioridad de los efectos positivos.

---

Revisar la evidencia disponible sobre la contribución de estas herramientas tecnológicas en la seguridad del paciente.	La revisión muestra que las tecnologías digitales contribuyen directamente a la seguridad del paciente al optimizar el monitoreo, aumentar la oportunidad de los reportes y reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos. La inteligencia artificial tiene un impacto relevante en la clasificación automática de reportes, detección de patrones y predicción de reacciones adversas, como lo evidencia la gráfica de áreas de impacto. Además, la tendencia temporal (2019–2025) demuestra un crecimiento sostenido en la adopción tecnológica, lo que fortalece los sistemas de vigilancia y mejora la respuesta del sector salud.
--	---

---

*Nota.* Esta tabla presenta los resultados que permiten responder a los objetivos específicos sobre la adopción de aplicaciones digitales en farmacovigilancia.

## Conclusiones

La revisión documental evidenció que aplicaciones como VigiFlow, las plataformas de análisis de datos y las aplicaciones móviles de reporte comunitario han fortalecido los sistemas de farmacovigilancia en la región. Estas herramientas incrementaron el volumen y la calidad de las notificaciones, mejoraron la trazabilidad de la información y facilitaron un monitoreo más sistemático de la seguridad de los medicamentos, lo que representa un avance concreto en la vigilancia post-comercialización.

Los estudios revisados muestran que las tecnologías digitales aportan beneficios significativos: aumentan la precisión de los reportes, agilizan la detección de eventos adversos, reducen errores de medicación y promueven la participación activa de pacientes y profesionales. Aunque persisten limitaciones relacionadas con infraestructura, capacitación y costos de implementación, la evidencia indica que estas barreras no neutralizan el impacto positivo de las herramientas digitales en la farmacovigilancia.

La incorporación de tecnologías digitales contribuye directamente a la seguridad del paciente. La inteligencia artificial y la minería de datos permiten identificar patrones de riesgo con mayor rapidez, mientras que las aplicaciones móviles reducen incidentes evitables y mejoran la adherencia terapéutica. Además, sistemas como VigiFlow fortalecen la comunicación entre actores del sistema de salud y respaldan decisiones clínicas más informadas, consolidando procesos institucionales de vigilancia más confiables.

El análisis documental confirma que la digitalización está transformando la farmacovigilancia en América Latina. Las herramientas tecnológicas dinamizan los procesos de reporte y análisis, promueven la participación ciudadana y fortalecen la responsabilidad compartida entre pacientes y profesionales de la salud. A pesar de las barreras actuales, la región avanza hacia sistemas más modernos e interconectados, orientados a la seguridad del paciente. La adopción sostenida de estas innovaciones representa una oportunidad estratégica

para consolidar prácticas de vigilancia más efectivas y garantizar una atención en salud segura y de calidad.

### Referencias Bibliográficas

- Barona Solera, D. M., Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020). *Colombia y su evolución en el proceso de farmacovigilancia*. Repositorio Institucional Universidad de Córdoba.
- Guerrero Serrano, Y. A., Lozano Álvarez, K. J., Durán Suescun, M. C., Barriga León, A., & Becerra, W. (2024). *Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente*. Repositorio UNAD.
- López Alvarado, S., & Coutinho, A. (2025). *VigiFlow eReporting for Industry increases the 'flow' of communication between industry and regulators*. Uppsala Reports.
- Mendes da Silva, E. M., Coutinho da Motta Neto, C., Pontes dos Anjos, E. E., et al. (2025). *Seguridad del paciente y tecnología: una revisión narrativa de las innovaciones clave en la última década*. Revista de Enfermería y Atención Sanitaria.
- Moreno, Á. (2023). *La tecnología: el avance fundamental en la farmacovigilancia*. IKN Spain.
- Muñoz, L. S., García Milián, A. J., Marín Montes de Oca, N., Aldama, D. M. L., Pérez, D. S., & Benítez, L. C. (2017). Vigilancia de efectos adversos provocados por medicamentos y técnicas de medicina natural. *Revista Cubana de Medicina Natural y Tradicional*, 2(1).
- Ortiz Ruiz, G., Lizarazo, E., & Bedoya Conde, A. M. (2022). *Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente: Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia*. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas.
- Revista Colombiana de Salud Digital. (2023). *Apps de farmacovigilancia en Latinoamérica*.
- Shamim, M. A., Shamim, M. A., Arora, P., & Dwivedi, P. (2024). *Artificial intelligence and big data for pharmacovigilance and patient safety*. ScienceDirect. Journal of Medicine, Surgery, and Public Health, 3(100139).

Soler Company, E. (2025). *Por una farmacovigilancia más vigilante: La inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente*. ILAPHAR: Revista de la OFIL.