

Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: análisis de limitaciones y oportunidades en el contexto Latinoamericano. Una revisión temática.

Leidy Karina Ladino Ramírez.

Leyla Jazmín Castellano Cárdenas.

Mailenth Katherine Duran Ardila.

María del Carmen Correa Villabona.

Yurany Duarte Angarita.

Asesor

Cesar Fernando Gallego Suarez.

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD.

Escuela ciencias de la Salud ECISA.

Tecnología en regencia de farmacia.

2025.

Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: análisis de limitaciones y oportunidades en el contexto Latinoamericano. Una revisión temática.

Leidy Karina Ladino Ramírez.

Leyla Jazmín Castellano Cárdenas.

Mailenth Katherine Duran Ardila.

María del Carmen Correa Villabona.

Yurany Duarte Angarita.

Diplomado de profundización como opción de grado para obtener el título de tecnólogo
en regencia de farmacia

Asesor

Cesar Fernando Gallego Suarez.

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD.

Escuela ciencias de la Salud ECISA.

Tecnología en regencia de farmacia

2025

Resumen

Este trabajo examina las aplicaciones digitales utilizadas para la farmacovigilancia en Latinoamérica, identificando sus principales limitaciones, oportunidades y aportes para mejorar la seguridad del paciente. A partir de una revisión temática de estudios científicos, informes institucionales y documentos normativos, se analizan las herramientas tecnológicas destinadas al reporte, seguimiento y gestión de eventos adversos a medicamentos. Los hallazgos evidencian que, aunque la región ha avanzado en la implementación de plataformas digitales, persisten dificultades relacionadas con la baja cultura de notificación, la escasa capacitación del personal sanitario, la reducida alfabetización digital de los usuarios, la falta de interoperabilidad entre sistemas y las brechas tecnológicas presentes en zonas rurales. Estas limitaciones restringen el uso adecuado de las aplicaciones y afectan la calidad de los reportes. Al mismo tiempo, el estudio identifica oportunidades significativas: el uso extendido de teléfonos inteligentes, la disponibilidad de plataformas de reporte electrónico, la integración con historias clínicas digitales, y la posibilidad de fortalecer la vigilancia activa mediante notificaciones más rápidas, completas y accesibles. También se destaca el papel central del profesional farmacéutico en el acompañamiento al paciente y en la interpretación de la información generada por estas herramientas. La importancia del tema radica en que la farmacovigilancia digital puede convertirse en un mecanismo fundamental para prevenir eventos adversos, optimizar terapias, mejorar la toma de decisiones clínicas y reducir riesgos en poblaciones vulnerables. Las aplicaciones digitales permiten captar datos en tiempo real, aumentar la trazabilidad y facilitar la comunicación entre pacientes, instituciones y autoridades sanitarias.

En conclusión, se encontró que el fortalecimiento de las aplicaciones digitales en farmacovigilancia requiere acciones coordinadas, como mejorar la infraestructura tecnológica, capacitar a los profesionales, promover la cultura de reporte y establecer sistemas interoperables. Se evidenció que, pese a las limitaciones actuales, estas herramientas representan una oportunidad clave para modernizar los sistemas de vigilancia sanitaria y mejorar la seguridad del paciente en Latinoamérica.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Inteligencia artificial, Reporte adverso

Abstract

This paper examines the digital applications used for pharmacovigilance in Latin America, identifying their main limitations, opportunities and contributions to improve patient safety. Based on a thematic review of scientific studies, institutional reports and regulatory documents, the technological tools for reporting, monitoring and managing adverse events to medicines are analyzed. The findings show that, although the region has made progress in the implementation of digital platforms, difficulties persist related to the low culture of notification, the poor training of health personnel, the reduced digital literacy of users, the lack of interoperability between systems and the technological gaps present in rural areas. These limitations restrict the proper use of applications and affect the quality of reports. At the same time, the study identifies significant opportunities: the widespread use of smartphones, the availability of electronic reporting platforms, integration with digital health records, and the possibility of strengthening active surveillance through faster, more complete and accessible notifications. The central role of the pharmaceutical professional in accompanying the patient and in interpreting the information generated by these tools is also highlighted. The importance of the topic lies in the fact that digital pharmacovigilance can become a fundamental mechanism to prevent adverse events, optimize therapies, improve clinical decision-making and reduce risks in vulnerable populations. Digital applications make it possible to capture data in real time, increase traceability and facilitate communication between patients, institutions and health authorities. In conclusion, it was found that the strengthening of digital applications in pharmacovigilance requires coordinated actions, such as improving technological infrastructure, training professionals, promoting reporting culture, and establishing interoperable systems. It

was evident that, despite the current limitations, these tools represent a key opportunity to modernize health surveillance systems and improve patient safety in Latin America.

Keywords: Pharmacovigilance, Artificial intelligence, Adverse reporting

Tabla de contenido

Lista de Tablas	11
Lista de Figuras.....	13
Introducción	14
Objetivos.....	16
Objetivo general.....	16
Objetivos específicos	16
Marco teórico	17
Farmacovigilancia: Concepto y Evolución.....	17
Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia.....	17
Transformación digital en los sistemas de salud.....	17
Tecnologías digitales emergentes.....	17
Aplicaciones móviles y plataformas digitales de reporte	17
Farmacovigilancia digital y seguridad del paciente.....	18
Ventajas de la digitalización.....	18
Rol del paciente en la farmacovigilancia digital.....	18
Desafíos éticos y de protección de datos	18
Contexto latinoamericano	18
Estado actual de la farmacovigilancia en la región.....	18
Experiencias y estudios recientes.....	19

Retos en infraestructura y capacitación	19
Innovaciones tecnológicas en el sistema de salud	19
Tecnologías inteligentes aplicadas a la gestión sanitaria	19
Automatización y digitalización de procesos	20
Big Data e inteligencia artificial en monitoreo de pacientes	20
Aplicaciones digitales en farmacovigilancia	21
Uso de plataformas digitales para seguimiento de eventos adversos	21
Herramientas tecnológicas para mejorar la comunicación entre paciente y profesional de salud	21
Seguridad del paciente y gestión de riesgos	22
Fundamentos de la farmacovigilancia	22
Relación con la seguridad del paciente	22
Marco regulatorio en América Latina	23
Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia	23
Tecnologías emergentes	23
Aplicaciones móviles y plataformas digitales	23
Farmacovigilancia digital y seguridad del paciente	24
Ventajas de la digitalización	24
Rol del paciente como actor activo	24
Desafíos éticos y legales	24

Contexto latinoamericano	24
Experiencias regionales	24
Retos de implementación.....	25
Inteligencia artificial	25
Percepción y conocimiento de los profesionales de salud	26
Tecnología en el sector salud	26
Big Data	27
Big data en el área de la salud.....	28
Big data para medicamentos en la fase post-comercialización.....	28
Avances en farmacovigilancia y farmacoepidemiología	29
Farmacovigilancia de Vacunas.....	29
Desafíos de la Farmacovigilancia en América Latina y Panamá.....	30
Tecnología Móvil en la Salud (mHealth).....	30
Aplicaciones Digitales y su Rol en la Farmacovigilancia	30
Marco legal en Colombia.....	32
Marco de referencia	35
Pregunta de investigación.	35
Planteamiento del problema.....	35
Justificación.	35
Marco metodológico.	36

Tipo de proyecto	36
Diseño Metodológico.....	36
Población.....	36
Unidad de análisis	37
Muestra	37
Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos.....	37
RAES	39
Análisis de los Resultados	74
Conclusiones	92
Recomendaciones	94
Referencias bibliográficas.....	95

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Farmacovigilancia inteligente</i>	39
Tabla 2 Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia	43
Tabla 3 Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales.....	46
Tabla 4 Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones.....	50
Tabla 5 Análisis del conocimiento y percepción de los profesionales.....	53
Tabla 6 Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia.....	56
Tabla 7 Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión	59
Tabla 8 Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad	62
Tabla 9 Uso de tecnología móvil para reportar la farmacovigilancia	65
Tabla 10 El uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia	69
Tabla 11 Matriz de resultados.....	76
Tabla 12 Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio.....	84
Tabla 13 Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación	85

Tabla 14 Descripción de Artículos Según Año de Publicación.....	87
--	----

Lista de Figuras

Grafica 1	<i>Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio.....</i>	91
Grafica 2	<i>Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación</i>	93
Grafica 3	<i>Descripción de Artículos Según Año de Publicación</i>	94

Introducción

La presente investigación es una revisión temática referente al tema de las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia específicamente el uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, en donde se define la farmacovigilancia como la actividad de las ciencias de la salud que permite recolectar información, analizar y tomar decisiones sobre las reacciones adversas a los medicamentos (Manrique et al., 2008), en este caso se realiza una relación con el impacto de la tecnología en los sistemas de farmacovigilancia en los países de América latina, permitiendo conocer en primera instancia la disponibilidad de información documental sobre este tema, y en segundo plano obtener una panorámica completa sobre las ventajas, desventajas y limitaciones de la implementación de estas herramientas teniendo en cuenta que esta articulación tiene características innovadoras y constituyen retos para los pacientes y profesionales de la salud ya que debido al bajo nivel de desarrollo económico y social en algunos países de Latinoamérica junto con la falta de regulación se hace difícil conocer si es factible su puesta en marcha.

El interés de este estudio y el abordaje de este tema se divide en dos ámbitos; por un lado, conocer el nivel de documentación disponible en bases de datos científicas y académicas con información pertinente a la temática asignada, y por otro lado analizar la situación actual de las herramientas digitales y su impacto en la seguridad de los pacientes, indagando sobre su desarrollo en los países latinoamericanos y la perspectiva de los profesionales de la salud en su implementación en los sistemas de farmacovigilancia.

Teniendo en cuenta el tipo de investigación que es revisión documental, se realiza una búsqueda exhaustiva de literatura académica como artículos de revistas científicas , trabajos de grado, tesis entre otras, con información pertinente al tema, donde se seleccionaron 10

documentos para su posterior análisis, identificando aspectos importantes como las ventajas que ofrece la IA y el Big data para el procesamiento de datos permitiendo la detección temprana de eventos adversos, el alcance de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia facilitando la comunicación entre pacientes y autoridades sanitarias todo esto con la intención de mejorar la seguridad del paciente, resaltando de manera relevante los aspectos a mejorar y sus limitaciones en su implantación como la infraestructura tecnológica, falta de normativa y capacitación del recurso humano, finalmente se puede decir que la construcción de este trabajo investigativo no solo aporta resultados significativos para investigadores del tema como material de revisión de la literatura académica reciente, sino que amplía el conocimiento del tecnólogo en regencia de farmacia brindando herramientas y estrategias para optimizar el ejercicio de su rol como profesional de la salud, garantizando siempre la protección de la salud del paciente.

Objetivos

Objetivo general

Analizar la importancia del uso de aplicaciones digitales como innovación tecnológica en los procesos de farmacovigilancia, destacando su impacto en la seguridad del paciente en América Latina.

Objetivos específicos

Identificar las principales innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina.

Describir el papel de las aplicaciones digitales en el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Examinar los retos y limitaciones en la implementación de estas herramientas digitales en la región.

Marco teórico

Farmacovigilancia: Concepto y Evolución

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2004). Su origen se remonta a la década de 1960, tras el desastre de la talidomida, lo que impulsó la creación de sistemas internacionales para el monitoreo de la seguridad de los fármacos.

Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia

Transformación digital en los sistemas de salud

La digitalización de los procesos sanitarios ha permitido mejorar la eficiencia en la gestión de la información. En farmacovigilancia, esta transformación se traduce en mayor rapidez para recopilar y analizar datos de seguridad de medicamentos.

Tecnologías digitales emergentes

La inteligencia artificial, el Big Data y los algoritmos predictivos permiten detectar patrones y anticipar riesgos de reacciones adversas. Estas herramientas amplían la capacidad de análisis más allá de lo que se logra con métodos tradicionales.

Aplicaciones móviles y plataformas digitales de reporte

El uso de aplicaciones móviles facilita el reporte inmediato de eventos adversos por parte de pacientes y profesionales de la salud. Estas plataformas mejoran la accesibilidad y promueven una cultura participativa de vigilancia.

Farmacovigilancia digital y seguridad del paciente

Ventajas de la digitalización

La digitalización aporta inmediatez, reducción de errores de registro y fortalecimiento de la trazabilidad de datos. Esto contribuye a decisiones clínicas más seguras y a una mejor gestión de riesgos.

Rol del paciente en la farmacovigilancia digital

Las aplicaciones permiten que los pacientes reporten directamente sus experiencias, empoderándolos como actores activos en el cuidado de su salud y generando datos más completos para los sistemas de vigilancia.

Desafíos éticos y de protección de datos

La implementación de tecnologías digitales debe acompañarse de medidas que protejan la confidencialidad de la información y aseguren el uso responsable de los datos sensibles de los pacientes.

Contexto latinoamericano

Estado actual de la farmacovigilancia en la región

En América Latina la farmacovigilancia se encuentra en diferentes etapas de desarrollo. Algunos países cuentan con sistemas robustos, mientras que otros presentan limitaciones en infraestructura y recursos.

Experiencias y estudios recientes

Investigaciones como la de Martínez López et al. (2025) muestran el impacto positivo de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, mientras que Bohórquez Uribe et al. (2025) evidencian avances en el uso de aplicaciones digitales en la región.

Retos en infraestructura y capacitación

Los principales desafíos incluyen la brecha digital, la falta de capacitación del talento humano en el manejo de plataformas digitales y la ausencia de políticas públicas unificadas que respalden la farmacovigilancia digital.

Innovaciones tecnológicas en el sistema de salud

Tecnologías inteligentes aplicadas a la gestión sanitaria

Actualmente, los sistemas de salud están adoptando tecnologías inteligentes con el objetivo de mejorar la eficiencia, la calidad de la atención y la sostenibilidad de los servicios, en donde, estas tecnologías abarcan desde sistemas de información hospitalaria, software de planificación de recursos, hasta plataformas de análisis predictivo, que permiten la recopilación y procesamiento de datos en tiempo real. En donde, por medio de estas herramientas los administradores pueden optimizar la asignación de recursos humanos, equipos médicos y suministros, evitando desperdicios y mejorando la atención al paciente. Además, las tecnologías inteligentes facilitan la toma de decisiones basadas en evidencia, disminuyen errores administrativos y mejoran la coordinación entre distintas áreas del hospital, lo que se traduce en una experiencia más fluida y segura para los pacientes (Merino-Obando & Recalde-Gracey, 2024).

Automatización y digitalización de procesos

La automatización y digitalización de procesos representa uno de los avances más significativos dentro de la gestión hospitalaria moderna, pues al incorporar sistemas electrónicos para el registro de pacientes, la gestión de citas, el control de inventarios y el seguimiento de procedimientos clínicos, se reducen considerablemente los errores humanos y se agilizan los tiempos de atención. Este tipo de tecnología también permite almacenar y consultar información de manera segura, garantizando que todos los profesionales involucrados tengan acceso a datos precisos y actualizados, además, la digitalización permite la integración de sistemas entre diferentes unidades hospitalarias, lo que facilita la coordinación y seguimiento de los pacientes a lo largo de su tratamiento, promoviendo así una atención más eficiente, confiable y centrada en la seguridad (Merino-Obando & Recalde-Gracey, 2024).

Big Data e inteligencia artificial en monitoreo de pacientes

El uso de Big Data y herramientas de inteligencia artificial (IA) está transformando radicalmente el monitoreo y cuidado de los pacientes, en donde, estas tecnologías permiten analizar grandes volúmenes de información clínica, identificar patrones de riesgo y generar alertas tempranas sobre posibles complicaciones. Su aplicación es particularmente relevante en unidades de cuidados intensivos o en pacientes con enfermedades crónicas, donde la detección oportuna de cambios en el estado de salud puede salvar vidas. Es por ello, que la IA también permite personalizar los tratamientos, optimizando la dosificación de medicamentos y ajustando protocolos según la evolución del paciente, lo que contribuye a mejorar los resultados clínicos y aumentar la seguridad, además, al integrar la información de múltiples fuentes, estas tecnologías permiten prever tendencias de salud poblacional y apoyar la planificación estratégica de los hospitales (Merino-Obando & Recalde-Gracey, 2024).

Aplicaciones digitales en farmacovigilancia

Uso de plataformas digitales para seguimiento de eventos adversos

Las plataformas digitales se han convertido en herramientas esenciales para el seguimiento y control de eventos adversos relacionados con medicamentos, en donde, estas aplicaciones permiten no solo registrar, analizar y reportar reacciones adversas de manera rápida y precisa sino también identificar tendencias y patrones de riesgo en tiempo real. Por lo que, esto facilita que los profesionales de salud tomen decisiones más informadas y oportunas, minimizando posibles daños a los pacientes, además, al centralizar la información en sistemas accesibles y estandarizados, se mejora la trazabilidad de los medicamentos a lo largo de toda la cadena de suministro y administración, fortaleciendo la capacidad del sistema de salud para prevenir riesgos asociados al consumo de fármacos. De esta manera, la farmacovigilancia digital contribuye a una atención más segura, eficiente y basada en evidencia, y permite implementar medidas preventivas más efectivas a nivel institucional y poblacional (Merino-Obando & Recalde-Gracey, 2024).

Herramientas tecnológicas para mejorar la comunicación entre paciente y profesional de salud

Las herramientas tecnológicas, como aplicaciones móviles, plataformas web y sistemas de mensajería segura, han transformado significativamente la comunicación entre pacientes y profesionales de la salud es por ello, que estas tecnologías permiten un seguimiento más cercano y constante del estado de salud del paciente, favoreciendo la detección temprana de complicaciones y la resolución rápida de dudas o consultas. Además, facilitan el intercambio de información sobre síntomas, tratamientos y resultados de pruebas médicas de manera clara y organizada, lo que fortalece la confianza y colaboración entre paciente y profesional. Por ende, el

uso de estas herramientas también promueve la adherencia a los tratamientos, permite personalizar la atención según las necesidades individuales y contribuye a mejorar la eficiencia de los servicios de salud, generando una experiencia más satisfactoria para los pacientes y reduciendo posibles errores de comunicación (Merino-Obando & Recalde-Gracey, 2024).

Seguridad del paciente y gestión de riesgos

La administración de medicamentos constituye uno de los procesos más críticos en la atención hospitalaria, ya que los errores pueden tener consecuencias graves para los pacientes, es por ello que, para minimizar estos riesgos, se han desarrollado metodologías sistemáticas que incluyen protocolos de verificación, registros electrónicos, revisión por pares y programas de capacitación continua para el personal. En donde, estas estrategias permiten identificar y corregir inconsistencias antes de que afecten al paciente, asegurando que los medicamentos se administren correctamente, en la dosis adecuada y en el momento indicado. Además, el uso de herramientas digitales y sistemas de alerta temprana refuerza la seguridad y mejora la eficiencia del tratamiento, promoviendo la adherencia terapéutica y la confianza de los pacientes en la atención recibida (Romero-Zayas et al., 2022).

Fundamentos de la farmacovigilancia

Relación con la seguridad del paciente

La farmacovigilancia es esencial para la seguridad del paciente, pues permite identificar riesgos, implementar alertas tempranas y reducir complicaciones prevenibles. Su papel es clave para disminuir hospitalizaciones y fortalecer la confianza en el sistema de salud.

Marco regulatorio en América Latina

En la región, los marcos normativos aún presentan desigualdades. Mientras países como Brasil, México y Colombia han avanzado en la integración de farmacovigilancia digital, otros dependen de sistemas manuales. La OPS promueve una visión regional para consolidar una red latinoamericana de vigilancia.

Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia

3.5 Transformación digital en salud La digitalización de los procesos sanitarios ha modernizado la farmacovigilancia, facilitando la recopilación y análisis de grandes volúmenes de datos. El uso de plataformas en línea y bases digitales ha acelerado la detección de señales de seguridad.

Tecnologías emergentes

La inteligencia artificial (IA), el Big Data y la minería de datos han sido implementadas para identificar patrones ocultos en la notificación de reacciones adversas. Estas herramientas permiten anticipar riesgos y ofrecer información más precisa y oportuna (Martínez López et al., 2025).

Aplicaciones móviles y plataformas digitales

Las aplicaciones móviles se consolidan como uno de los recursos más innovadores, ya que permiten a profesionales y pacientes reportar en tiempo real efectos adversos. Estudios recientes en América Latina evidencian mayor adherencia y calidad en la notificación gracias a estas herramientas (Bohórquez Uribe et al., 2025)

Farmacovigilancia digital y seguridad del paciente

Ventajas de la digitalización

La farmacovigilancia digital ofrece beneficios como la inmediatez, reducción de errores de registro, trazabilidad de datos y mayor volumen de reportes. Esto se traduce en decisiones clínicas más seguras.

Rol del paciente como actor activo

La digitalización transforma al paciente en protagonista de su seguridad, al permitir que reporte sus experiencias directamente mediante aplicaciones, aumentando la participación ciudadana en los sistemas de vigilancia.

Desafíos éticos y legales

La implementación de tecnologías digitales requiere normativas claras para proteger la confidencialidad de los datos. El reto en Latinoamérica es garantizar un uso responsable de la información sensible y promover la equidad en el acceso a estas plataformas

Contexto latinoamericano

El estado actual de la farmacovigilancia digital En América Latina se observa un avance progresivo hacia la digitalización, aunque con notorias diferencias según infraestructura tecnológica y políticas públicas.

Experiencias regionales

Investigaciones como las de Panamá y Colombia muestran que el uso de diarios electrónicos y aplicaciones móviles incrementa la cantidad y calidad de reportes, lo cual fortalece la farmacovigilancia regional (Bohórquez Uribe et al., 2025).

Retos de implementación

Los principales retos incluyen la brecha digital, la falta de capacitación de los profesionales en el uso de nuevas tecnologías y la ausencia de políticas unificadas para garantizar la sostenibilidad de estos sistemas.

Inteligencia artificial

La primera definición de inteligencia artificial fue en el año 1950 por parte de Alan Turing en su artículo *computing machinery and intelligence*, quien planteó por primera vez la cuestión de que si una maquina podía pensar, y así la idea de construir maquinas inteligentes y como evaluar su inteligencia a través de la prueba de Turing (Ortega, 2025). En la actualidad la universidad de Oxford en su diccionario precisa que la IA es la ciencia relacionada a la creación de sistemas computacionales capaces de realizar actividades cerebrales semejantes a las de los seres humanos tales como aprender, razonar, predecir, resolver problemas y hacer recomendaciones e influir en la toma de decisiones en entornos reales o virtuales (Ortega, 2025).

Para entender más a fondo, “El procedimiento general para crear modelos de IA es el aprendizaje automático o *Maching Learning* (ML por sus siglas en inglés), a través de éste, se diseñan y entrenan los algoritmos del software de la computadora, con los cuales será capaz de dar una respuesta tras una entrada de datos. Es decir, un proyecto de ML suele desarrollar un software que da una salida B dada una entrada A ($A \rightarrow B$)” .(Ortega, 2025, pág. 9).

Es interesante comprender la evolución y los alcances que ha tenido la IA en nuestro mundo, sabiendo que en los futuros años puede remplazar funciones y actividades que los seres humanos realizamos en nuestro diario vivir.

Percepción y conocimiento de los profesionales de salud

La perspectiva según la real academia española es un punto de vista desde el cual se analiza o se considera un asunto, según (Ortega ,2025) en su tesis de grado los resultados de la aplicación de la prueba piloto a profesionales en FV, en la prueba de conocimiento de IA confirma que ninguno de los encuestados considera que posee un conocimiento bueno o muy bueno. En cuanto a perspectiva un 78.7% de la población encuestada considera que la razón principal por la cual sí utiliza o utilizaría la IA en la FV es el aumento de la eficiencia en los procesos de trabajo.

En este sentido (Ortega, 2025) afirma que de acuerdo con los resultados obtenidos por el estudio transversal: "Los profesionales de la FV en México y algunos países de Latinoamérica no se encuentran completamente preparados para la implementación de la IA en su ámbito de trabajo y estudio, debido a las carencias y limitaciones existentes, junto con los riesgos percibidos que no han permitido una integración de manera uniforme y homologado normativamente, sin importar el puesto laboral y entre los distintos países en los cuales tuvo alcance este estudio".

De este modo se deduce que la utilización de IA ya está en marcha en muchas áreas laborales y pasó de ser un tema de diversión a una herramienta verdaderamente útil para muchos profesionales de la salud.

Tecnología en el sector salud

Con el aumento de la población mundial, en el sector salud, existe la necesidad de recolección, procesamiento y análisis de los datos de cada paciente con el fin de entenderlos y tomar decisiones para posteriormente ser utilizada en la investigación y desarrollo científico y

social. Así mismo tener un mejor manejo y análisis de datos que soporte la toma de decisiones, puede ser esencial para el acceso al derecho de la salud y así brindar una mejor calidad de vida a los pacientes (Ortega, 2025)

La IA en el sector de la farmacia ha contribuido de manera visible, especialmente durante la pandemia del COVID-19, ya que tuvo participación en la creación, desarrollo y uso de la vacuna contra este virus. De este modo (Sharma, A et al.,2022 pág. 28) citados por (Ortega, 2025) confirman que “La IA (IA) y sus herramientas fueron utilizadas en diferentes algoritmos generadores de gráficos para predicciones de estructura de moléculas, niveles de dosificación y eficacia en estudios clínicos, softwares para mejorar los procesos de producción y logística, y, por último, para la Farmacovigilancia. En este último punto, Pfizer hizo hincapié en que se utilizó la IA para los procesos de ICSR, Prevención y Gestión de Riesgos; enfocados en los subprocesos de recolección y análisis de los datos de los ESAVI, esto se logró gracias a la alianza entre BioNTech, Pfizer y Fossum Pharma, quienes estudiaron los datos extraídos con sistemas de ML y NLP”.

Big Data

“El Big data es un término utilizado actualmente por la informática para describir una serie de herramientas tecnológicas capaces de procesar grandes conjuntos de datos. La mayoría de estos datos son observacionales también conocidos como "datos del mundo real" y cuando se analizan, pueden revelar patrones, tendencias y asociaciones relacionadas con el comportamiento humano y sus interacciones.” (Sánchez, et al 2020, pág. 1).

Aunque actualmente es muy usado, (Sánchez, et al 2020) afirma que el concepto Big data no se ha registrado una definición clara, por lo tanto, su definición se basa en las cuatro “V”:

volumen, velocidad, variedad y veracidad; el volumen se refiere a la disponibilidad de grandes cantidades de datos, la velocidad permite una gestión eficiente de datos, la variedad quiere decir que los datos vienen en muchos formatos y la veracidad se refiere a la reducción de errores e información poco fiable que afecta el análisis de datos y los resultados.

Big data en el área de la salud

Debido a la gran cantidad de datos recopilados por los diferentes profesionales de salud como las historias clínicas, de sus pacientes, la prescripción de terapias, los resultados de pruebas de laboratorio, la notificación de eventos adversos y el personal de farmacia que registran la dispensación de los medicamentos estos datos se acumulan durante un largo periodo de tiempo, esta información es útil y es necesario gestionar todos estos datos llenos de evidencia científica (Sánchez, et al 2020).

De acuerdo con (Sánchez, et al 2020), vincular bases de datos en el área de la salud “permite integrar diversas fuentes de información para proporcionar una visión general de la historia médica del paciente y llevar a cabo estudios colaborativos a través de bases de datos internacionales”.

Big data para medicamentos en la fase post-comercialización

El proceso de comercialización de un medicamento está enmarcado por diversas fases de investigación, los fabricantes invierten una gran cantidad de tiempo, dinero y logística para que lleguen a manos de los pacientes, y es allí donde entra en acción la farmacoepidemiología recopilando datos de pacientes de las instituciones de salud, aunque también puede ser usado por la farmacovigilancia para informar sobre eventos adversos relacionados con medicamentos, es por esto que según (Sánchez, et al 2020), “ La creación de sistemas de datos que recopilan

información sobre informes de eventos adversos ha sido un gran avance en el área de la seguridad farmacéutica y que Actualmente, existen bases de datos internacionales que recopilan dicha información, la revisan continuamente mediante análisis de señales y emiten alertas constantes sobre posibles asociaciones entre un evento adverso y un medicamento”.

Avances en farmacovigilancia y farmacoepidemiología

Actualmente el potencial de investigación basado en bases de datos de salud ha generado interés en los resultados de estudios que muestran la asociación de riesgo entre el consumo de un fármaco y un efecto adverso que no podría haber sido identificado durante el tiempo de seguimiento de un ensayo clínico convencional (Sánchez, et al 2020).

Según la literatura relevante, hay varias bases de datos con suficiente información que permiten realizar estudios de salud y que tienen una aplicación potencial en el análisis del consumo de medicamentos y estudios de farmacovigilancia, Sin embargo, hay limitantes en su implementación especialmente en América Latina, donde este tipo de tecnología está subdesarrollada en las áreas de ciencias naturales y salud (Sánchez, et al 2020).

Farmacovigilancia de Vacunas

La farmacovigilancia de vacunas es esencial para garantizar la seguridad en programas de inmunización masiva, especialmente frente a posibles eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI). Estos eventos requieren sistemas ágiles de reporte y seguimiento para asegurar la confianza de la población en las campañas de vacunación (Pan American Health Organization [PAHO], 2014).

Desafíos de la Farmacovigilancia en América Latina y Panamá

En América Latina, las limitaciones en infraestructura tecnológica, la baja notificación de eventos adversos y la falta de integración de los sistemas de información en salud han sido obstáculos persistentes (PAHO, 2014). En Panamá, si bien existen iniciativas de vigilancia sanitaria, el reto ha sido lograr un sistema más accesible, rápido y con mayor participación ciudadana en el reporte de ESAVI.

Tecnología Móvil en la Salud (mHealth)

El término mHealth hace referencia al uso de dispositivos móviles, aplicaciones y plataformas digitales en la provisión de servicios de salud. Estas herramientas permiten mejorar la recolección de datos, ampliar la cobertura de la vigilancia sanitaria y facilitar la comunicación bidireccional entre pacientes y autoridades de salud.

Aplicaciones Digitales y su Rol en la Farmacovigilancia

Diversos estudios han evidenciado que el uso de aplicaciones móviles incrementa la cantidad y calidad de reportes de eventos adversos, permitiendo un procesamiento más eficiente y oportuno de la información (Xie, Draizen & Bourne, 2017). Estas soluciones digitales constituyen un apoyo clave en países donde los recursos humanos y logísticos para la farmacovigilancia son limitados.

De acuerdo con el siguiente tema “Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente en América Latina” destaca que la adopción de estas herramientas contribuye a fortalecer la cultura de seguridad en la región, favoreciendo la confianza de la población en los sistemas de salud y mejorando la capacidad de

respuesta ante crisis de salud pública. Esta experiencia resalta la necesidad de impulsar políticas regionales que promuevan la integración digital en la farmacovigilancia.

Marco legal en Colombia

La Ley 30 de 1986, del Congreso de Colombia, “Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones”.

El Decreto 677 de 1995 y sus modificaciones, de la Presidencia de la Republica “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”

La Resolución 1478 de 2006, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.”

La Resolución 1479 de 2006, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se expiden normas para la creación y funcionamiento de los fondos rotatorios de estupefacientes, de las secretarías, institutos o direcciones departamentales de salud y demás disposiciones sobre sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contienen.”

La Resolución 1403 de 2007, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, - Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

El Decreto 2078 de 2012, del Ministerio de Salud y Protección Social “Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.”

La Circular 600-0326 de 2012-INVIMA, por la cual se establece el envío de informes bimensuales para titulares de registro sanitario.

La Resolución 2004009455 del 2004, INVIMA, “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.”

La Circular Externa 600-1330-15, INVIMA, - Reporte de No eventos Adversos a Medicamentos (Reporte En Cero).

El Decreto No. 780 de 2016, del Ministerio de Salud y Protección Social: "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

El manual de Buenas prácticas para la seguridad del paciente, del Ministerio de Salud y protección Social, la Política de Seguridad del Paciente expedida en junio de 2008.

la Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad del INVIMA, para el seguimiento pos-comercialización de medicamentos y productos biológicos de titulares de registro sanitario que comercialicen el producto en Colombia y/o en otros países.

La Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia, Centro de Monitoreo UPPSALA

La Guía de Visitas de Seguimiento a la Implementación de los Programas de Farmacovigilancia de INVIMA. Guía IVCVIG-GU009.

La Circular Externa INVIMA No. 3000-0526-2021, establece los lineamientos de articulación del programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema Vigiflow®.

La Resolución 2024015321 del 2024, INVIMA, “por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos y los programas de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes según el artículo 146 del Decreto número 677 de 1995, el artículo 27 del decreto número 1861 de 2006, el artículo 24 del Decreto número 1782 de 2014 y el artículo 48 del decreto número 1156 de 2018” Deroga la Resolución.

Marco de referencia

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la evidencia disponible en base de datos académicas en cuanto al uso de la tecnología en farmacovigilancia en América latina?

Planteamiento del problema.

En América Latina los sistemas de farmacovigilancia aún presentan dificultades como el bajo reporte de eventos adversos, la falta de integración tecnológica y la escasa cultura de notificación. Ante esta situación, las aplicaciones digitales se muestran como una alternativa que puede optimizar el seguimiento y análisis de la información. Sin embargo, no existe suficiente claridad sobre su impacto real y los retos que implica su implementación en la práctica farmacéutica.

Justificación.

La importancia de este proyecto radica en ofrecer una mirada crítica y actual sobre cómo las herramientas digitales pueden transformar la farmacovigilancia en América Latina. Al resaltar las posibilidades de estas aplicaciones para mejorar el reporte y seguimiento de los eventos adversos, se contribuye a una atención más segura y centrada en el paciente. Asimismo, los resultados de esta revisión pueden convertirse en un insumo útil para profesionales de la salud, instituciones educativas y entes reguladores, quienes requieren estrategias modernas para optimizar la seguridad en el uso de los medicamentos. En este sentido, el proyecto no solo amplía el conocimiento académico, sino que también aporta al fortalecimiento del rol del regente de farmacia en los procesos de innovación tecnológica aplicada al sector salud.

Marco metodológico.

Tipo de proyecto

El presente proyecto corresponde a una revisión temática de tipo cualitativo, con un alcance descriptivo y analítico, centrado en el estudio de las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y su impacto en la seguridad del paciente en América Latina. El cual busca comprender cómo las herramientas digitales como aplicaciones móviles, plataformas en línea y sistemas de notificación automatizados contribuyen al fortalecimiento de la farmacovigilancia. En donde, este enfoque cualitativo permite analizar e interpretar la información documental existente desde una perspectiva crítica y contextual, según Hernández Sampieri, Fernández y Baptista (2014), los estudios cualitativos buscan comprender los fenómenos en su entorno natural, interpretando los significados que los actores sociales les atribuyen, en este sentido, la investigación no pretende medir variables, sino interpretar tendencias, desafíos y beneficios de las innovaciones tecnológicas aplicadas al ámbito farmacéutico y sanitario.

Diseño Metodológico

El diseño de la investigación es descriptivo tipo revisión temática basada mediante la recopilación, análisis y presentación de documentos recopilados sobre el uso de las aplicaciones digitales en los sistemas de farmacovigilancia en América latina

Población

El presente trabajo estudia la población conformada por las producciones científicas y académicas consultadas durante la revisión, las cuales abordan la implementación de tecnologías o aplicaciones digitales en los procesos de farmacovigilancia desarrollados en América Latina.

Dichas publicaciones constituyen la base documental que permitirá identificar tendencias, beneficios, limitaciones y oportunidades en el uso de herramientas tecnológicas orientadas a fortalecer la seguridad del paciente.

Unidad de análisis

La unidad de análisis está representada por cada documento académico o artículo científico seleccionado (estudios, revisiones, informes o tesis) que contenga información relevante sobre la aplicación de tecnologías digitales en farmacovigilancia. Cada texto se examina de forma individual mediante el análisis de contenido cualitativo, identificando categorías relacionadas con innovación tecnológica, seguridad del paciente y gestión del riesgo farmacológico.

Muestra

Conjunto de publicaciones encontradas en bases de datos académicos como Scielo, PubMed, Scopus, Google Académico y el Repositorio UNAD, seleccionadas según criterios de inclusión (año 2020 – 2025, pertinencia temática y acceso al texto completo)

Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos

La técnica de recolección de datos corresponde a una revisión sistemática de literatura, mediante la búsqueda de información en bases de datos científicas, repositorios institucionales y publicaciones especializadas. Posteriormente, una técnica de análisis de contenido cualitativo, con el propósito de identificar y categorizar los principales hallazgos relacionados con el tema. Las categorías de análisis son: innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, beneficios de las herramientas digitales en el reporte de eventos adversos, barreras y limitaciones en la implementación tecnológica, e impacto en la seguridad del paciente (Ortega Olvera, 2025).

La información será recopilada, organizada mediante fichas bibliográficas y matrices de análisis, lo que permite una interpretación crítica y coherente de los resultados, fundamentando así las conclusiones del proyecto.

RAES

En esta investigación se seleccionaron 10 documentos de carácter académico y científico para posterior revisión y análisis, teniendo en cuenta su pertinencia para el tema de estudio, se escogieron documentos con contenido referente a el uso e impacto de las herramientas digitales en los programas de farmacovigilancia de los países de América latina, estos documentos aportaron suficiente información como: revisiones temáticas anteriores, estudios de caso aplicados, análisis de investigadores del tema para realizar un estudio completo y presentar resultados con información organizada, coherente y valiosa para profesionales en farmacovigilancia y futuras investigaciones del tema, a continuación se evidencia los resultados analíticos educativos para cada uno de los hallazgos encontrados.

Tabla 1

Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos.

Acceso al documento	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359?utm_source.
Título del documento	Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos.
Autores	Martínez López, J. C., Ascuntar Marcillo, G. D., Cárdenas Guanarán, T. V., Muñoz Chana, S. J., & Urbano Urbano, E. A.
Palabras claves	Farmacovigilancia. Tecnologías digitales. Inteligencia artificial. Transformación digital.

Dirección URL . https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359?utm_source.

Descripción del documento

El trabajo titulado “*Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos*” fue desarrollado en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD en mayo de 2025 por Martínez López, Ascuntar Marcillo, Cárdenas Guanarán, Muñoz Chana y Urbano Urbano.

Se trata de un trabajo académico de grado en el área de regencia de farmacia. Su propósito central es analizar cómo las tecnologías digitales influyen en los procesos de farmacovigilancia, mostrando su potencial para mejorar la detección, el reporte y la gestión de reacciones adversas a medicamentos.

El documento presenta una revisión bibliográfica y analítica que recopila experiencias, tendencias y perspectivas relacionadas con herramientas digitales, como inteligencia artificial, minería de datos, uso de redes sociales y aplicaciones móviles aplicadas a la farmacovigilancia. La investigación no desarrolla experimentos ni encuestas propias, sino que se apoya en literatura académica y técnica reciente, además de informes de organismos internacionales.

Contenido

Resumen / Introducción: Presenta la farmacovigilancia tradicional, sus limitaciones, la necesidad de adaptación a tecnologías digitales.

Pregunta de investigación y objetivos: General y específicos, centrados en identificar tecnologías, describir beneficios y limitaciones, comparar métodos tradicionales vs digitales.

Marco teórico / referencial: definición de conceptos como farmacovigilancia, tecnologías emergentes (IA, web scraping, redes sociales, apps móviles, cloud computing), ejemplos de aplicación.

Metodología: Se explica que es una revisión teórica, descriptiva, uso de fuentes académicas y profesionales actualizadas.

Resultados / análisis: Identifica herramientas digitales usadas, beneficios reportados, desafíos, desafíos en la implementación (regulación, estandarización, talento humano).

Conclusiones: Se destacan las oportunidades de las tecnologías emergentes para fortalecer farmacovigilancia, la necesidad de colaboración, normativas, capacitación, etc.

Referencias bibliográficas.

Metodología

Tipo de investigación: cualitativa, descriptiva. Se basa en revisión bibliográfica / teórica.

Método de recolección de datos: recopilación de fuentes académicas y profesionales actualizadas (artículos científicos, informes, probablemente bases de datos académicas).

No hay recolección de datos primarios como encuestas, entrevistas, etc.

Alcance / cobertura: América Latina, con enfoque regional en farmacovigilancia.

Conclusiones

Las tecnologías digitales (IA, web scraping, redes sociales, apps móviles, plataformas en la nube) pueden mejorar la detección temprana de reacciones adversas, hacer más eficiente la gestión de los datos, y fomentar la participación del paciente.

Existen desafíos significativos: necesidad de regulación adecuada; estandarización de los datos; capacitación del talento humano en salud digital.

Las tecnologías emergentes representan una oportunidad clave para hacer los sistemas de farmacovigilancia más proactivos, precisos y centrados en el paciente.

La colaboración entre los distintos actores (gobiernos, academia, industria, sociedad civil) es importante para superar las limitaciones actuales.

Referencias bibliográficas

7puentes. (2021). *Farmacovigilancia a partir de la transformación digital*. 7puentes.

Disponible en: <https://www.7puentes.com/blog/2021/10/21/farmacovigilancia-web-scraping>

Arthur D. Little. (2022). *The future of pharmacovigilance*. Disponible en:

<https://www.adlittle.com/en/insights/viewpoints/future-pharmacovigilance>

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). (2022).

Farmacovigilancia en la era digital. Disponible en: <https://aefi.org/farmacovigilancia-en-la-era-digital/>

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME). (2021, 12 de octubre).

Inteligencia artificial: cómo utilizarla en el área de la farmacovigilancia. Disponible en:

<https://www.caeme.org.ar/inteligencia-artificial-y-farmacovigilancia/>

Consultor Salud. (2020). *Importancia de la farmacovigilancia*. Disponible en:

<https://consultorsalud.com/importancia-de-la-farmacovigilancia/>

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 2

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina.

Acceso al documento	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339?utm_source
Título del documento	Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina.
Autores	Y. Bohórquez Uribe, Y. M. Chaverra Rubio, D. P. Navarro Puello, N. Ramírez Restrepo & M. S. Ramos Lemus.
Palabras claves	Farmacovigilancia. Seguridad del paciente. Aplicaciones digitales. Innovación tecnológica. América Latina.
Dirección URL	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339?utm_source
Descripción del documento	El trabajo académico titulado “ <i>Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina</i> ” fue elaborado en el marco de un proceso formativo en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD en mayo de 2025.

Se trata de una revisión temática que recopila, organiza y analiza literatura científica y técnica relacionada con la incorporación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia, enfocándose en experiencias y retos de América Latina.

El documento parte de la importancia de fortalecer la seguridad del paciente mediante el uso de herramientas tecnológicas que permitan el reporte y monitoreo oportuno de reacciones adversas a medicamentos. A lo largo de su desarrollo, describe las principales aplicaciones digitales empleadas, sus ventajas en la gestión de información y la comunicación entre profesionales de salud y pacientes, así como los obstáculos que persisten para su adopción, tales como la brecha tecnológica, la falta de infraestructura y la escasa participación ciudadana.

Contenido

Resumen

Introducción (contexto, justificación y objetivos).

Marco de referencia (identificación del problema, planteamiento del problema, pregunta problema).

Marco teórico (conceptos de farmacovigilancia, seguridad del paciente, tecnologías digitales).

Marco Metodológico (Tipo de proyecto, tipo de estudio, población, unidad de análisis, muestra, técnicas de recolección de datos, análisis de datos).

Discusión (análisis crítico sobre brechas tecnológicas, infraestructura y capacitación).

Conclusiones.

Referencias bibliográficas.

Metodología

Tipo de investigación: Cualitativa, descriptiva.

Método de investigación: Revisión temática (documental).

Recolección de datos: Búsqueda y análisis de artículos científicos, informes institucionales y bases de datos académicas.

Conclusiones

Las aplicaciones digitales permiten mejorar la detección y reporte de eventos adversos en tiempo real.

Persisten barreras: brecha tecnológica, falta de infraestructura, escasa capacitación del personal y baja participación de pacientes.

Existen avances en algunos países, pero la implementación es desigual en la región.

Se requiere mayor inversión en innovación tecnológica, estandarización de datos y regulación clara.

La farmacovigilancia digital es clave para fortalecer la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

Barkley, A., Smith, R., & Jones, L. (2020). *Digital Health: Tools, Trends, and Technologies*. Health Informatics Journal.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9099090/>

Cartwright, M., et al. (2019). *Impact of Automated Alerts on Adverse Drug Event Reduction in Hospitals*. BMJ Quality & Safety.

<https://bmjopenquality.bmj.com/content/11/3/e001708>

Darío, M. H. R., Andrea, G. G. P., & Alicia, A. M. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. <https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud*. Boletín INS, 28(6), 136–141.

Gabriela Valdés-Lefebvre, et al. (2022). *Etiquetado inteligente en la industria farmacéutica cubana*. Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría (CUJAE).

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 3.

Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos.

Acceso al documento	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359?utm_source .
Título del documento	.Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos.
Autores	Martínez López, J. C., Ascuntar Marcillo, G. D., Cárdenas Guanarán, T. V., Muñoz Chana, S. J., & Urbano Urbano, E. A.
Palabras claves	Farmacovigilancia. Tecnologías digitales. Inteligencia artificial. Transformación digital.
Dirección URL	. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359?utm_source .

Descripción del documento

El trabajo titulado “*Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos*” fue desarrollado en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD en mayo de 2025 por Martínez López, Ascuntar Marcillo, Cárdenas Guanarán, Muñoz Chana y Urbano Urbano.

Se trata de un trabajo académico de grado en el área de regencia de farmacia. Su propósito central es analizar cómo las tecnologías digitales influyen en los procesos de farmacovigilancia, mostrando su potencial para mejorar la detección, el reporte y la gestión de reacciones adversas a medicamentos.

El documento presenta una revisión bibliográfica y analítica que recopila experiencias, tendencias y perspectivas relacionadas con herramientas digitales, como inteligencia artificial, minería de datos, uso de redes sociales y aplicaciones móviles aplicadas a la farmacovigilancia. La investigación no desarrolla experimentos ni encuestas propias, sino que se apoya en literatura académica y técnica reciente, además de informes de organismos internacionales.

Contenido

Resumen / Introducción: Presenta la farmacovigilancia tradicional, sus limitaciones, la necesidad de adaptación a tecnologías digitales.

Pregunta de investigación y objetivos: General y específicos, centrados en identificar tecnologías, describir beneficios y limitaciones, comparar métodos tradicionales vs digitales.

Marco teórico / referencial: definición de conceptos como farmacovigilancia, tecnologías emergentes (IA, web scraping, redes sociales, apps móviles, cloud computing), ejemplos de aplicación.

Metodología: Se explica que es una revisión teórica, descriptiva, uso de fuentes académicas y profesionales actualizadas.

Resultados / análisis: Identifica herramientas digitales usadas, beneficios reportados, desafíos, desafíos en la implementación (regulación, estandarización, talento humano).

Conclusiones: Se destacan las oportunidades de las tecnologías emergentes para fortalecer farmacovigilancia, la necesidad de colaboración, normativas, capacitación, etc.

Referencias bibliográficas.

Metodología

Tipo de investigación: cualitativa, descriptiva. Se basa en revisión bibliográfica / teórica.

Método de recolección de datos: recopilación de fuentes académicas y profesionales actualizadas (artículos científicos, informes, probablemente bases de datos académicas).

No hay recolección de datos primarios como encuestas, entrevistas, etc.

Alcance / cobertura: América Latina, con enfoque regional en farmacovigilancia.

Conclusiones

Las tecnologías digitales (IA, web scraping, redes sociales, apps móviles, plataformas en la nube) pueden mejorar la detección temprana de reacciones adversas, hacer más eficiente la gestión de los datos, y fomentar la participación del paciente.

Existen desafíos significativos: necesidad de regulación adecuada; estandarización de los datos; capacitación del talento humano en salud digital.

Las tecnologías emergentes representan una oportunidad clave para hacer los sistemas de farmacovigilancia más proactivos, precisos y centrados en el paciente.

La colaboración entre los distintos actores (gobiernos, academia, industria, sociedad civil) es importante para superar las limitaciones actuales.

Referencias bibliográficas

7puentes. (2021). *Farmacovigilancia a partir de la transformación digital*. 7puentes.

Disponible en: <https://www.7puentes.com/blog/2021/10/21/farmacovigilancia-web-scraping>

Arthur D. Little. (2022). *The future of pharmacovigilance*. Disponible en:

<https://www.adlittle.com/en/insights/viewpoints/future-pharmacovigilance>

Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI). (2022).

Farmacovigilancia en la era digital. Disponible en: <https://aefi.org/farmacovigilancia-en-la-era-digital/>

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME). (2021, 12 de octubre).

Inteligencia artificial: cómo utilizarla en el área de la farmacovigilancia. Disponible en:

<https://www.caeme.org.ar/inteligencia-artificial-y-farmacovigilancia/>

Consultor Salud. (2020). *Importancia de la farmacovigilancia*. Disponible en:

<https://consultorsalud.com/importancia-de-la-farmacovigilancia/>

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 4.

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina.

Acceso al documento	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339?utm_source
Título del documento	Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina.
Autores	Y. Bohórquez Uribe, Y. M. Chaverra Rubio, D. P. Navarro Puello, N. Ramírez Restrepo & M. S. Ramos Lemus.
Palabras claves	Farmacovigilancia. Seguridad del paciente. Aplicaciones digitales. Innovación tecnológica. América Latina.
Dirección URL	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339?utm_source
Descripción del documento	El trabajo académico titulado “ <i>Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina</i> ” fue elaborado en el marco de un proceso formativo en la Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD en mayo de 2025.

Se trata de una revisión temática que recopila, organiza y analiza literatura científica y técnica relacionada con la incorporación de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia, enfocándose en experiencias y retos de América Latina.

El documento parte de la importancia de fortalecer la seguridad del paciente mediante el uso de herramientas tecnológicas que permitan el reporte y monitoreo oportuno de reacciones adversas a medicamentos. A lo largo de su desarrollo, describe las principales aplicaciones digitales empleadas, sus ventajas en la gestión de información y la comunicación entre profesionales de salud y pacientes, así como los obstáculos que persisten para su adopción, tales como la brecha tecnológica, la falta de infraestructura y la escasa participación ciudadana.

Contenido

Resumen

Introducción (contexto, justificación y objetivos).

Marco de referencia (identificación del problema, planteamiento del problema, pregunta problema).

Marco teórico (conceptos de farmacovigilancia, seguridad del paciente, tecnologías digitales).

Marco Metodológico (Tipo de proyecto, tipo de estudio, población, unidad de análisis, muestra, técnicas de recolección de datos, análisis de datos).

Discusión (análisis crítico sobre brechas tecnológicas, infraestructura y capacitación).

Conclusiones.

Referencias bibliográficas.

Metodología

Tipo de investigación: Cualitativa, descriptiva.

Método de investigación: Revisión temática (documental).

Recolección de datos: Búsqueda y análisis de artículos científicos, informes institucionales y bases de datos académicas.

Conclusiones

Las aplicaciones digitales permiten mejorar la detección y reporte de eventos adversos en tiempo real.

Persisten barreras: brecha tecnológica, falta de infraestructura, escasa capacitación del personal y baja participación de pacientes.

Existen avances en algunos países, pero la implementación es desigual en la región.

Se requiere mayor inversión en innovación tecnológica, estandarización de datos y regulación clara.

La farmacovigilancia digital es clave para fortalecer la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

Barkley, A., Smith, R., & Jones, L. (2020). *Digital Health: Tools, Trends, and Technologies*. Health Informatics Journal.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9099090/>

Cartwright, M., et al. (2019). *Impact of Automated Alerts on Adverse Drug Event Reduction in Hospitals*. BMJ Quality & Safety.

<https://bmjopenquality.bmj.com/content/11/3/e001708>

Darío, M. H. R., Andrea, G. G. P., & Alicia, A. M. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. <https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud*. Boletín INS, 28(6), 136–141.

Gabriela Valdés-Lefebre, et al. (2022). *Etiquetado inteligente en la industria farmacéutica cubana*. Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría (CUJAE).

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 5.

Análisis del conocimiento y percepción de los profesionales de farmacovigilancia sobre la inteligencia artificial

Acceso al documento	Google académico
Título del documento	Análisis del conocimiento y percepción de los profesionales de farmacovigilancia sobre la inteligencia artificial
Autores	Eréndira sarai Ortega Olvera
Palabras claves	IA, farmacovigilancia, tecnología, sector salud
Dirección URL	https://hdl.handle.net/20.500.14330/TES01000871913

Descripción del documento

En este trabajo de grado la autora presenta un proyecto de investigación descriptivo con enfoque transversal denominado "Análisis del conocimiento y percepción de los profesionales de farmacovigilancia sobre la inteligencia artificial". Con esta investigación se logró conocer el aumento de los materiales publicados referentes a la IA y farmacovigilancia en Latinoamérica y a nivel mundial en dos años, además con la aplicación de encuestas a profesionales de la salud con preguntas respecto al conocimiento de la IA y sus aplicaciones en la farmacovigilancia se pudo apreciar que los profesionales de la salud no están completamente preparados para la implementación de estas nuevas herramientas digitales en su campo laboral llegando a la conclusión que hay puntos que favorecen la utilidad de la IA en el sector de la salud y dejando ver los limitantes de su implementación para las necesidades de seguridad de los medicamentos en países en desarrollo.

Contenido

El trabajo de grado se estructura de la siguiente manera: Introducción, marco teórico, antecedentes, planteamiento del problema, justificación, pregunta de investigación, objetivos, metodología, resultados, conclusión, discusión, referencias y anexo.

Metodología

La investigación realizada es investigación básica de tipo exploratoria con diseño transversal y enfoque cuantitativo utilizando como método de recolección de datos el análisis de datos secundarios y aplicación de encuestas.

Conclusiones

La investigación realizada refleja el nivel de conocimiento que tienen los profesionales de la salud en la implementación de nuevas tecnologías como IA en el sector salud específicamente en el área de la farmacovigilancia, evidenciando la necesidad de capacitar al personal de salud en estos temas para que puedan apropiarse del tema y sustraer en lo posible los beneficios y utilidades de estas herramientas en su campo laboral procurando siempre la seguridad de los pacientes.

Referencias bibliográficas

Sessa M, Liang D, Khan AR, Kulahci M, Andersen M. Artificial Intelligence in Pharmacoepidemiology: A Systematic Review. Part 2-Comparison of the Performance of Artificial Intelligence and Traditional Pharmacoepidemiological Techniques. *Front Pharmacol.* 2021 Jan 14; 11: 568659. doi: 10.3389/fphar.2020.568659

Stagi L, Bocchi I, Bianco S, Sirizzotti G, et al. Pharmacovigilance and the digital world in Italy: presentation of the results of a national survey. *Therapeutic Advances in Drug Safety.* 2021 Feb 10;12:2042098620985991. doi: 10.1177/2042098620985991.

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM). Instructivo de uso para pacientes/ consumidores y profesionales de la salud [Internet]. 2021 [Consultado el 18 de agosto de 2024]. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/921619/INSTRUCTIVO_VIGIR AM.PDF](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/921619/INSTRUCTIVO_VIGIR_AM.PDF)

Basile AO, Alexandre Yahi, Tatonetti NP. Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety. *Trends in Pharmacological Sciences* [Internet]. 2019; 40 (9): 624– 635.

Consultado el 15 de septiembre de 2024]. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6710127/>

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); 24 de noviembre de 2021, Francia. UNESCO; 2022. [Consultado el 06 de noviembre de 2023]. Disponible en:

https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 6.

Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia

Acceso al documento	Dialnet
Título del documento	Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia
Autores	Jorge Andrés Sánchez Duque, Andrés Gaviria Mendoza, Paula Andrea Moreno Gutiérrez, Jorge Enrique Machado Alba
Palabras claves	Procesamiento automatizado de datos; Minería de datos; Aprendizaje automático; Exactitud de los datos; Inteligencia artificial; Sistema de registros (DeCS).

Dirección URL

<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/7563240.pdf>

Descripción del documento

En este artículo, los autores presentan una revisión de literatura científica denominada "Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia". El artículo tiene como finalidad ampliar la información y hacer una reflexión sobre la importancia de herramientas que almacenan grandes cantidades de datos, software, aplicaciones digitales y dispositivos electrónicos en el área de la salud, especialmente en la farmacovigilancia, describiendo los avances tecnológicos que han tenido en esta área en países desarrollados y las limitaciones que tienen en América latina, concluyendo que es debido a las grandes cantidades de datos de atención médica, el big data se ha convertido en la técnica más eficiente para analizar y gestionar esta información y crea una oportunidad para estudiar el uso y seguridad de los medicamentos.

Contenido

El artículo de investigación se estructura de la siguiente manera: introducción, reflexión del Big Data en el área de la salud, reflexión del Big data para medicamentos en la fase post-comercialización, descripción de los Avances en farmacovigilancia y farmacoepidemiología, conclusiones y bibliografía.

Metodología

En el artículo la investigación realizada es de tipo cualitativa, según su objetivo descriptiva, con método de recolección de datos documental.

Conclusiones

el artículo concluye que, debido a las limitaciones de las fuentes de datos secundarios, existen algunos desafíos importantes en cuanto a su interpretación: "como la acumulación de errores de estimación y correlaciones espurias. Estos flujos masivos de datos deben ajustarse a las condiciones cambiantes todo el tiempo, por lo que se debe aprovechar la inteligencia algorítmica de la epidemiología digital. En este sentido, las nuevas tecnologías deben ser reguladas por las instituciones de salud pública para que los datos sean distribuidos adecuadamente y se mantengan altos estándares de precisión".

Referencias bibliográficas

Saint-Gerons MD, de la Fuente-Honrubia C, de Andrés-Trelles F, Catalá-López F.

Perspectiva futura de la farmacoepidemiología en la era del "Big data" y la expansión de las fuentes de información. *Rev Esp Salud Pública*. 2016;90(1):1-7.

Stokes LB, Rogers JW, Hertig JB, Weber RJ. Big data: Implications for Health system pharmacy. *Hosp Pharm*. 2016;51(7):599603. <http://doi.org/c8d7>.

Salathé M. Digital Pharmacovigilance and Disease Surveillance: Combining Traditional and Big-Data Systems for Better Public Health. *JID*. 2016;214(Suppl 4): S399-S403. <http://doi.org/f9pvm7>.

Hernandez I, Zhang Y. Using predictive analytics and big data to optimize pharmaceutical outcomes. *Am J Health Syst Pharm*. 2017;74(18):1494-500. <http://doi.org/gbx3fx>.

Issa NT, Byers SW, Dakshanamurthy S. Big data: the next frontier for innovation in therapeutics and healthcare. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2014;7(3):293-298.
<http://doi.org/f55ppj>.

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 7

Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud

Acceso al documento	Google Académico Gestio et Productio. Revista Electrónica de Ciencias Gerenciales, Año 6, Vol. 6, N°11, Julio–diciembre 2024.
Título del documento	Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud
Autores	Pedro Alonso Merino-Obando Andrés Enrique Recalde-Gracey
Palabras claves	Tecnología médica; calidad de vida; inteligencia artificial.
Dirección URL	https://iieakoinonia.org/ojs3/index.php/gestioep/article/view/172
Descripción del documento	El artículo analiza los avances y tendencias en tecnologías inteligentes aplicadas a la gestión del sistema de salud, destacando cómo estas innovaciones han transformado la eficiencia, precisión y calidad de la atención médica, el cual, se centra en el uso de inteligencia artificial

(IA), análisis de macrodatos (Big Data), telemedicina, robótica, realidad aumentada y dispositivos portátiles para mejorar la atención y gestión en salud.

Contenido

El artículo se estructura de la siguiente forma:

Resumen, abstract, introducción, método, resultados, conclusiones, financiamiento, agradecimiento y referencias consultadas.

Metodología

La investigación se desarrolló desde un enfoque cuantitativo, fundamentado en el análisis documental y bibliográfico, con el objetivo de examinar de manera sistemática los avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud. Se empleó un diseño bibliográfico-documental, basado en la revisión de documentos, textos y trabajos arbitrados, los cuales constituyeron la población de estudio. Para el análisis se aplicaron los métodos analítico-sintético que permitió descomponer el sistema estudiado y generar nuevo conocimiento inductivo-deductivo, mediante el cual se evaluaron hechos concretos y afirmaciones generales para arribar a conclusiones específicas, en el que el proceso metodológico consistió en la recuperación, recopilación y análisis detallado del contenido de la información obtenida, asegurando así la validez y relevancia de los resultados alcanzados.

Conclusiones

Las tecnologías inteligentes han transformado la administración y funcionamiento del sistema de salud.

Mejoran eficiencia, precisión y calidad de la atención, desde registros electrónicos hasta IA en diagnóstico clínico.

Es crucial considerar accesibilidad y diversidad al desarrollar estas tecnologías.

La investigación muestra la versatilidad de estas herramientas, desde educación en salud hasta seguimiento de enfermedades.

La implementación ética y responsable de estas tecnologías es clave para maximizar su impacto positivo en la salud global.

Referencias bibliográficas

Aldana Zavala, J. J., Vallejo Valdivieso, P. A., Isea Argüelles, J. J., y Colina Ysea, F. J. (2021).

Dependencia y adicción al teléfono inteligente en estudiantes universitarios. [Smartphone dependence and addiction in university students]. *Formación Universitaria*, 14(5), 129-136.

<https://doi.org/10.4067/S0718-50062021000500129>

Andina. (julio 3 de 2023). Semana de la Innovación 2023: se inauguró el evento de tecnología más importante del país. [Innovation Week 2023: the most important technology event in the country has been inaugurated]. <https://n9.cl/tahy8>

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). Tecnologías digitales para un nuevo futuro. [Digital technologies for a new future]. Publicación de las Naciones Unidas.

<https://n9.cl/5cdat>

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

<https://n9.cl/nx847>

Galindo Neto, N., Barbosa, L., Pereira, J., Henriques, A., y Barros, L. (2020). Covid-19 and digital technology: mobile applications available for download in smartphones. *Texto & Contexto - Enfermagem*, 29, e20200150. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2020-0150>

García Saisó, S., Marti, M. C., Mejía Medina, F., Pascha, V. M., Nelson, J., Tejerina, L., et al. (2022). La transformación digital para una salud pública más equitativa y sostenible en la era de la interdependencia digital. [Digital transformation for more equitable and sustainable public health in the age of digital interdependence]. *Rev Panam Salud Publica*. 2022;46:e1. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.1>

Gobierno de España. (2020). ENIA: Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. [ENIA: National Artificial Intelligence Strategy. Ministry of Economic Affairs and Digital Transformation]. <https://n9.cl/9jtcg>

Gutiérrez Martínez, J., y Febles Estrada, A. (2019). Las tecnologías disruptivas y su aplicación en la medicina con vistas al 2030. [Disruptive technologies and their application in medicine towards 2030]. *Revista Cubana de Salud Pública*, 45(4). <https://n9.cl/3u8lf>

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 8

Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria.

Acceso al documento	ScienceDirect Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular
Título del documento	Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria.
Autores	<ul style="list-style-type: none"> • I. Romero-Zayas, • F. Campos Añón • M. Santos Virosta

-
- J. Cordón del Pozo
 - C. Santos Montero
 - A. Niñerola Baizán
 - D. Fuster

Palabras claves FMEA/AMFE, Radiofarmacia, Radiofármacos, Seguridad del paciente, Gestión de riesgos.

Dirección URL <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2253654X22000051?via%3Dihub>

Descripción del documento

El estudio se centra en la implementación del Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE/FMEA) en una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria (URH), su objetivo principal es identificar de manera proactiva los posibles modos de fallo en los procesos relacionados con los radiofármacos de diagnóstico y terapia, priorizar riesgos y establecer medidas correctivas. Los radiofármacos son medicamentos que emiten radiación, generalmente de administración intravenosa y requieren manipulación estéril y segura, por lo que, la URH del Hospital Clínic realiza un gran número de preparaciones y dispensaciones anuales, lo que hace necesario un análisis sistemático de riesgos para garantizar la seguridad del paciente y del personal.

Contenido

El artículo se estructura de la siguiente forma:

Resumen, abstract, introducción, Material y métodos, resultados, discusión, conclusiones, y bibliografía.

Metodología

La metodología consistió en aplicar FMEA/AMFE a los procesos de prescripción, preparación y administración de radiofármacos, en el que, se identificaron los modos de fallo para cada subproceso y tipo de radiofármaco, evaluando su riesgo mediante severidad, probabilidad y detectabilidad, y calculando el Número de Prioridad de Riesgo (NPR). En donde, a partir de estos resultados se propusieron medidas de mejora y se evaluó la reducción del riesgo, incluyendo el impacto potencial de implementar software de radiofarmacia y códigos de barras, por lo que, en total se identificaron 96 modos de fallo, destacando el marcaje celular de muestras autólogas como el de mayor riesgo (NPR 286) y la identificación del paciente como el más crítico (NPR 60).

Conclusiones

- La metodología AMFE permite identificar los puntos críticos en los procesos de radiofarmacia, facilitando la prevención de errores antes de que ocurran.
- La implementación de medidas de mejora logró una reducción del NPR global del 22% en radiofármacos de diagnóstico y 20% en terapia, con la incorporación de software especializado y tecnología de código de barras, la reducción podría alcanzar el 46% y 31%, respectivamente.
- El especialista en radiofarmacia desempeña un papel crucial en liderar los esfuerzos multidisciplinarios para minimizar riesgos y garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los procedimientos.

Referencias bibliográficas

-
- Á. Caballero-Romero et al. Análisis modal de fallos y efectos y análisis de minimización de costes de 3 programas de entrega de medicamentos. Farm Hosp.(2021)
 - N. Viscariello et al. A multi-institutional assessment of COVID-19-related risk in radiation oncology Radiother Oncol. (2020)
 - M.D. Santos-Rubio et al. Análisis modal de fallos y efectos aplicado a la elaboración de citostáticos intravenosos [Failure mode effect analysis applied to preparation of intravenous cytostatics] Rev Calid Asist. (2016)
 - K.C. Younge et al. Failure mode and effects analysis in a dual-product microsphere brachytherapy environment Pract Radiat Oncol. (2016)
 - L. Ashley et al. A practical guide to failure mode and effects analysis in health care: Making the most of the team and its meetings Jt Comm J Qual Patient Saf. (2010)

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 9.

Uso de tecnología móvil para reportar la farmacovigilancia de vacunas en Panamá

Acceso al documento	ELSEVIER
Título del documento	Uso de tecnología móvil para reportar la farmacovigilancia de vacunas en Panamá
Autores	Xavier Sáez-Llorens, Tirza De León, Yostin Jesús Añino, Natalia Vega, Laura Prada, Gabriel Rebollón, Rodrigo DeAntonio

Palabras claves Tecnología móvil, Farmacovigilancia, Vacunas, Aplicaciones móviles, Panamá.

Dirección URL <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2025.103056>

Descripción del documento

El presente estudio tuvo como objetivo validar el uso de aplicaciones tecnológicas junto con anotaciones en papel para reportar reacciones tras la vacunación en Panamá, con miras a mejorar la eficiencia, integridad de los datos y reducir costos. Se empleó un diseño experimental con tres grupos poblacionales: niños, mujeres embarazadas y adultos mayores; cada grupo registró síntomas usando diarios en papel o electrónicos, y en el grupo de niños se hizo un cruce de formatos. Participaron 180 personas: 79 niños, 21 embarazadas y 80 adultos mayores. Se logró medir la adherencia al llenado, frecuencia de reportes, tiempos de respuesta y aceptación de los formatos. De acuerdo con lo anterior los resultados mostraron que los niños tuvieron mayor adherencia en ambos formatos, que las aplicaciones permitieron reportar más síntomas, no hubo diferencias significativas en los tiempos de respuesta en las aplicaciones entre grupos, y que la experiencia de uso fue similar independientemente del formato.

Contenido

El artículo se estructura de la siguiente manera: Capítulo 1:

RESUMEN: Objetivo, método, resultados, conclusiones, palabras clave

1. Introducción
 2. Materiales y métodos
 - 2.1 Diseño del estudio
 - 2.2 Participantes y periodo de recogida de datos
-

-
- 2.3 Procedimientos de estudio
 - 2.4 Cálculo del tamaño de la muestra
 - 2.5 Recopilación, análisis y procesamiento de datos
 - 2.6 Análisis estadístico
 - 2.7 Aprobación ética y consentimiento para participar
 3. Resultados
 - 3.1 Nivel de adherencia
 - 3.2 Frecuencia de notificación de síntomas
 - 3.3 Aceptabilidad de ambos diarios por parte de los usuarios
 4. Discusión
 - 4.1 Implicaciones
 - 4.2 Limitaciones
 5. Conclusión
 6. Bibliografía
-

Metodología

Se utilizó un diseño experimental prospectivo y comparativo, en el que se evaluó la factibilidad de usar aplicaciones tecnológicas frente a diarios en papel para el registro de reacciones adversas posteriores a la vacunación en distintos grupos poblacionales, Los datos se recolectaron a través de diarios en papel y mediante aplicación móvil, que los participantes o tutores llenaron diariamente durante siete días posteriores a la vacunación, más un seguimiento adicional a los 30 días. La investigación es de tipo cuantitativa, de tipo aplicada y experimental

Conclusiones

El desarrollo de las aplicaciones para la notificación de reacciones posvacunación es un medio adecuado de farmacovigilancia, el cual permite obtener información en tiempo real, logrando mejores resultados, y un efecto terapéutico efectivo por parte de los pacientes, asimismo un desarrollo en las vacunas

Referencias bibliográficas

1. Anderson y otros, 2016 K. Anderson , O. Burford , L. Emmerton
Aplicaciones móviles de salud para facilitar el autocuidado: un estudio cualitativo de las experiencias de los usuarios PLoS One , 11 (5) (2016) ,
Artículo e0156164 23 de mayo
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156164>
 2. Boersma y Postma, 2021 C. Boersma , MJ Postma
Economía sanitaria de las vacunas: de la práctica actual a las perspectivas futuras
Valor Salud , 24 (1) (2021) , págs. 1-2 , 10.1016 /j.jval.2020.11.006
 3. Sucursal, Estadísticas sobre la Situación Digital de Panamá en 2024
Sucursal, Estadísticas sobre la Situación Digital de Panamá en Estadísticas de la Situación Digital de PANAMÁ en el 2024
Último acceso en marzo de 2025.
<https://branch.com.co/marketing-digital/estadisticas-de-la-situacion-digital-de-panama-en-el-2024/> (2024)
-

-
4. Mantequera y pañera, 2022 JP Buttery , H. Clothier
Sistemas de información para la vigilancia de la seguridad de las vacunas Hum. Vaccin. Immunother. , 18 (6) (2022) , Artículo 2100173 30 de noviembre
<https://doi.org/10.1080/21645515.2022.2100173>
5. Castañeda-Hernández et al., 2019 G. Castañeda-Hernández , H. Sandoval , J. Coindreau , LF Rodríguez-Davison , C. Pineda Barreras hacia sistemas efectivos de farmacovigilancia de biosimilares en reumatología: una encuesta latinoamericana Farmacoepidemiología. Seguridad de los medicamentos , 28 (8) (2019) , págs. 1035-1044 , 10.1002 /pds.4785
-

Fuente: Diseño propio del autor

Tabla 10.

El uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia: una revisión sistemática de la literatura

Acceso al documento	Pharmaceutical Medicine
Título del documento	El uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia: una revisión sistemática de la literatura
Autores	Maribel Salas · Jan Petracek · Priyanka Yalamanchili · Omar Aimer · Dinesh Kasthuril · Sameer Dhingra · Toluwalope Junaid · Tina Bostic
Palabras claves	Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, inteligencia artificial, Aprendizaje automático

Dirección URL <https://pharmacovigilance.institute/res/pages/files/hs-artificial-intelligence-in-pharmacovigilance.pdf>

Descripción del documento

El estudio busca identificar y describir cómo se está utilizando la inteligencia artificial (IA), especialmente aprendizaje automático, en farmacovigilancia y seguridad del paciente. Los autores realizaron una revisión sistemática de la literatura entre el 1 de enero de 2015 y el 9 de julio de 2021, buscando en Embase y MEDLINE artículos en inglés que reportaran aplicaciones prácticas de IA en farmacovigilancia, excluyendo comentarios, cartas, abstracts sin texto completo o información incompleta. De los 515 registros iniciales se seleccionaron 66 artículos que cumplían los criterios de inclusión. Los resultados muestran que las aplicaciones más frecuentes de IA fueron la detección de eventos y reacciones adversas a medicamentos (ADEs/ADRs) (~57,6 %), seguido del procesamiento automatizado de reportes de seguridad (~21,2 %), extracción de interacciones medicamentosas, identificación de poblaciones en alto riesgo, predicción de efectos secundarios, simulación de ensayos clínicos e integración de incertidumbres en clasificadores diagnósticos.

Contenido

Resumen

Introducción

1. Objetivo
 2. Métodos
 - 2.1 Diseño del estudio
 - 2.2 Fuente de datos
-

2.3 Selección de artículos

2.3.1 Criterios de inclusión

2.3.2 Criterios de exclusión

2.4 Revisión de la literatura

2.5 Métodos estadísticos

3.Resultados

3.1 Selección de artículos

3.2 Características de la muestra

3.3 Uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia

3.4 Uso de la IA para detectar reacciones adversas a medicamentos (RAM) y eventos adversos a medicamentos (EAM)

3.5 Uso de la IA para procesar reportes de seguridad

3.6 Uso de la IA para extraer interacciones fármaco–fármaco

3.7 Uso de la IA para identificar pacientes con alto riesgo de RAM

3.8 Uso de la IA para predecir efectos secundarios de medicamentos

3.9 Uso de la IA para simular ensayos clínicos

3.10 Uso de la IA para integrar incertidumbres en las predicciones

4. Discusión

4.1 Uso general de la inteligencia artificial

4.2 Uso de la IA para detectar RAM

4.3 Uso de la IA para procesar reportes de seguridad

4.4 Uso de la IA para extraer interacciones fármaco–fármaco

4.5 Uso de la IA para identificar pacientes con alto riesgo de RAM

-
- 4.6 Uso de la IA para predecir efectos secundarios
 - 4.7 Uso de la IA para simular ensayos clínicos
 - 4.8 Uso de la IA para integrar incertidumbres en las predicciones
 - 4.9 Hallazgos generales de la revisión sistemática
 - 4.10 Limitaciones
 - 4.11 Oportunidades para investigaciones futuras
5. Conclusiones
6. Referencias
-

Metodología

Es una investigación cuantitativa-descriptiva con diseño de revisión sistemática de la literatura. Se adoptó la metodología de revisión sistemática, guiada por los estándares PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) y por recomendaciones del Cochrane Handbook; Los datos se recolectaron mediante búsquedas bibliográficas en las bases Embase y MEDLINE para artículos publicados entre el 1 de enero de 2015 y el 9 de julio de 2021

Conclusiones

El estudio, aunque la IA ofrece capacidad para procesar grandes volúmenes de datos y automatizar múltiples pasos en farmacovigilancia, todavía se necesitan estudios que validen su uso operativo real, así como mejoras en los datos de entrenamiento, claridad regulatoria y transparencia de los modelos.

Referencias bibliográficas

Das S, dey A, Pal A, Roy N. Applications of artificial intelligence

in machine learning: review and prospect. Int J Comput Appl.
2015;115:31–41.

Hashimoto DA, Rosman G, Rus D, Meireles OR. Artificial intelligence in
surgery: promises and perils. Ann Surg.
2018;268(1):70–6.

Esteva A, Robicquet A, Ramsundar B, Kuleshov V, DePristo M,
Chou K, et al. A guide to deep learning in healthcare. Nat Med.
2019;25(1):24–9.

Macrae C. Governing the safety of artificial intelligence in healthcare. BMJ Qual
Saf. 2019;28(6):495–8.

Grossman LV, Choi SW, Collins S, Dykes PC, O’Leary KJ, Rizer
M, et al. Implementation of acute care patient portals: recommendations on utility
and use from six early adopters. J Am Med Inf Assoc. 2018;25(4):370–9.

Fuente: Diseño propio del autor

Análisis de los Resultados

Entre 2020 y 2025, los estudios revisados muestran que las innovaciones tecnológicas, incluyendo aplicaciones digitales, sistemas móviles, Big Data e inteligencia artificial, han tenido un impacto significativo en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina. En donde, investigaciones como las de Sánchez Duque et al. (2020) destacan que Big Data permite identificar patrones de riesgo en medicamentos, mientras que experiencias de Sáez-Llorens et al. (2023) y Martínez López et al. (2024) evidencian que aplicaciones móviles mejoran la notificación de eventos adversos y reducen los tiempos de respuesta institucional. Por su parte, la revisión sistemática de Salas et al. (2023) y estudios sobre IA en biológicos y biosimilares (Autores UNAD, 2024; Sánchez Villa et al., 2025) muestran que la automatización y el análisis de grandes volúmenes de datos permiten detectar señales tempranas de eventos adversos y optimizar la vigilancia farmacoterapéutica, además, la percepción de profesionales de farmacovigilancia (Ortega Olvera, 2023) indica un alto interés en la adopción de IA, aunque señalan la necesidad de capacitación, protocolos claros y políticas institucionales.

Por lo que, los hallazgos generales evidencian que estas tecnologías digitales fortalecen la capacidad de seguimiento, análisis y comunicación en farmacovigilancia, mejorando la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas de salud, sin embargo, los estudios presentan limitaciones comunes, como heterogeneidad metodológica, escasa evidencia longitudinal, implementación piloto, subregistro de eventos adversos, dependencia de conectividad tecnológica y muestras no representativas, es por ello, que la integración de herramientas digitales, la capacitación del personal y la regulación adecuada se identifican como factores clave para maximizar el impacto positivo de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia en la región.

Tabla 11*Matriz de resultados*

Título	Autor y año	Fuente	Propósito	Muestra	Intervención / Método	Resultados	Hallazgos	Limitaciones
Big data, farmacoepide miología y farmacovigila ncia	Jorge A. Sánchez Duque; Andrés Gaviria Mendoza ; Paula A. Moreno G.; Jorge E. Machado Alba (2020)	Dialnet	Revisar y analizar cómo Big Data y minería de datos impactan la farmacovigilan cia y farmacoepide miología en América Latina.	Revisión documental	Se recopilaron y analizaron estudios, informes y literatura científica sobre el uso de Big Data en salud post- comercializa ción, incluyendo bases de datos	Se observó que Big Data permite procesar grandes volúmenes de información médica y farmacéutic a, facilitando la identificaci ón de	Big Data y la inteligencia artificial ofrecen oportunidad es para mejorar la detección temprana de señales, interpretació n de datos y gestión de la seguridad del paciente,	La calidad y homogeneid ad de los datos es variable, existe riesgo de correlacione s espurias, y en Latinoaméri ca aún hay limitaciones de infraestructu ra

					médicas y reportes de eventos adversos.	patrones y riesgos de medicamentos.	pero requieren estándares y regulación clara.	tecnológica y normatividad.
Uso de tecnología móvil para reportar la farmacovigilancia de vacunas en Panamá	Xavier Sáez-Llorens; Tirza De León; Yostin J. Añino; et al. (2023)	Preventive Medicine Reports	Evaluar la eficacia de una app móvil para reportar reacciones adversas post-vacuna.	Ciudadanos y profesionales del programa de vacunación	Se desarrolló e implementó una aplicación móvil para registrar eventos adversos, con seguimiento automático de reportes, alertas a autoridades sanitarias y retroalimentación.	Se incrementó significativamente la notificación de eventos adversos y se redujo el tiempo entre ocurrencia y reporte, mejorando la rapidez de respuesta institucional.	Las aplicaciones móviles amplían el alcance de la farmacovigilancia, permiten capturar datos en tiempo real y facilitan la comunicación entre usuarios y	Dependencia del acceso a smartphones y conectividad, calidad de datos variable, requiere integración con sistemas oficiales y capacitación del personal.

					ción de resultados a los usuarios.		autoridades sanitarias.	
El uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia: una revisión sistemática	Maribel Salas; Jan Petracek; Priyanka Yalaman chili; et al. (2023)	Pharmaceutical Medicine	Sistematizar evidencia sobre el uso de IA/ML en farmacovigilancia, evaluando técnicas, rendimiento y desafíos.	Estudios que aplican IA/ML para detectar eventos adversos	Revisión sistemática de modelos de ML y algoritmos de IA aplicados a datos de farmacovigilancia, incluyendo NLP, redes neuronales y modelos predictivos para detección de señales tempranas.	Las técnicas mostraron buen desempeño para extraer señales de eventos adversos, incluso en grandes volúmenes de datos complejos.	La IA permite automatizar procesos, analizar grandes bases de datos y mejorar la escalabilidad y precisión en la detección de eventos adversos.	Heterogeneidad de estudios, poca validación en entornos reales, riesgo de sesgo si los datos de entrenamiento son limitados o incompletos.

Análisis del conocimiento y percepción de profesionales de farmacovigilancia sobre IA	Eréndira Sarai Ortega Olvera (2023)	Tesis universitaria	Explorar conocimientos y percepciones de profesionales sobre IA en farmacovigilancia.	Profesionales del área de farmacovigilancia (encuestas y entrevistas)	Encuestas estructuradas y entrevistas semiestructuradas para recopilar información sobre conocimiento, percepción y expectativas respecto a la IA en la práctica profesional.	La mayoría reconoce el potencial de la IA, pero reporta falta de formación específica, dificultades de integración y preocupación por la interpretabilidad de los resultados.	Existe interés hacia la adopción de IA, pero se requieren planes de capacitación, protocolos institucionales y políticas claras para su uso seguro y eficiente.	Muestra limitada y no representativa, información subjetiva, no evalúa la efectividad real de la IA en práctica clínica.
Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión	Pedro A. Merino-Obando; Andrés Recalde-	Gestio et Productio	Revisar el estado del arte de tecnologías inteligentes (IA, Big Data,	Artículos y reportes sobre tecnología en salud	Revisión documental de estudios, informes y casos de	Se identificaron casos de uso: monitoreo	La adopción de IA y Big Data puede mejorar eficiencia,	Estudio general, no se centra en farmacovigilancia,

del sistema de salud	Gracey (2024)		IoT) aplicadas a la gestión sanitaria.		aplicación de tecnologías inteligentes en hospitales y sistemas de salud, enfocándose en gestión, optimización de recursos y toma de decisiones.	predictivo, optimización de recursos y análisis avanzado de datos para mejorar la toma de decisiones.	seguridad y calidad de los servicios de salud, pero requiere adaptación al contexto local.	evidencia variable entre países, implementación práctica limitada.
Implementación del análisis modal de fallos y efectos (FMEA) en una Unidad de Radiofarmacia	I. Romero-Zayas; F. Campos Añón; M. Santos Virosta; et al. (2022)	Revista Española de Medicina Nuclear	Identificar riesgos en procesos de radiofarmacia y proponer controles para mejorar la seguridad del paciente.	Procesos y personal de una unidad hospitalaria	Aplicación de FMEA para mapear procesos críticos, calcular RPN (Risk Priority Number) y priorizar	Se identificaron fallas críticas en dosificación, etiquetado y manipulación, se propusieron	La FMEA es útil para anticipar errores, diseñar intervenciones preventivas y mejorar la	Estudio de caso único, resultados dependen del juicio experto, requiere seguimiento para verificar la

					acciones preventivas y de mejora en la gestión de radiofármacos.	acciones preventivas para reducir riesgos.	seguridad del paciente.	efectividad de medidas implementadas.
Farmacovigilancia inteligente: impacto de tecnologías digitales en seguridad de medicamentos	Martínez López J. C.; Ascuntar Marcillo G. D.; Cárdenas Guanarón T. V.; et al. (2024)	Repositorio UNAD	Analizar cómo herramientas digitales, incluyendo IA y apps, impactan la seguridad de medicamentos.	Revisión temática de estudios y experiencias	Síntesis de literatura sobre herramientas digitales, incluyendo apps y plataformas de notificación de eventos adversos, para analizar impacto en seguridad y seguimiento	La digitalización mejora la notificación y gestión de eventos adversos, facilitando el seguimiento y análisis de datos de seguridad.	Las tecnologías digitales fortalecen la farmacovigilancia si se implementan adecuadamente, con integración institucional y capacitación.	Escasez de estudios empíricos, posible sesgo de selección, evidencia limitada a gran escala.

farmacoterap éutico.								
Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia en América Latina	Y. Bohórquez Uribe; Y. M. Chaverra Rubio; D. P. Navarro Puello; et al. (2025)	Repositorio UNAD	Recoger y analizar innovaciones tecnológicas aplicadas a farmacovigilancia en LATAM.	Experiencias y estudios latinoamericanos	Revisión de proyectos, apps digitales y metodologías implementadas para reporte, seguimiento y análisis de eventos adversos en hospitales y sistemas farmacéuticos.	Se identificaron diversos pilotos y casos de uso con mejoras en notificación, análisis de datos y seguimiento de eventos adversos.	Las apps y herramientas tecnológicas tienen gran potencial en LATAM, pero su adopción depende de políticas institucionales, recursos y capacitación disponible.	Heterogeneidad regional, falta de estudios longitudinales, pocos datos cuantitativos sobre impacto real en salud.
Revisión temática sobre IA para farmacovigilancia	Sánchez Villa M. E.; López	Repositorio UNAD	Analizar cómo se está usando la IA en farmacovigilancia	Literatura sobre IA y	Revisión documental de estudios, políticas y	La IA automatiza la recolección	Percepción favorable de la IA entre profesionales	Basado en fuentes secundarias, heterogeneidad

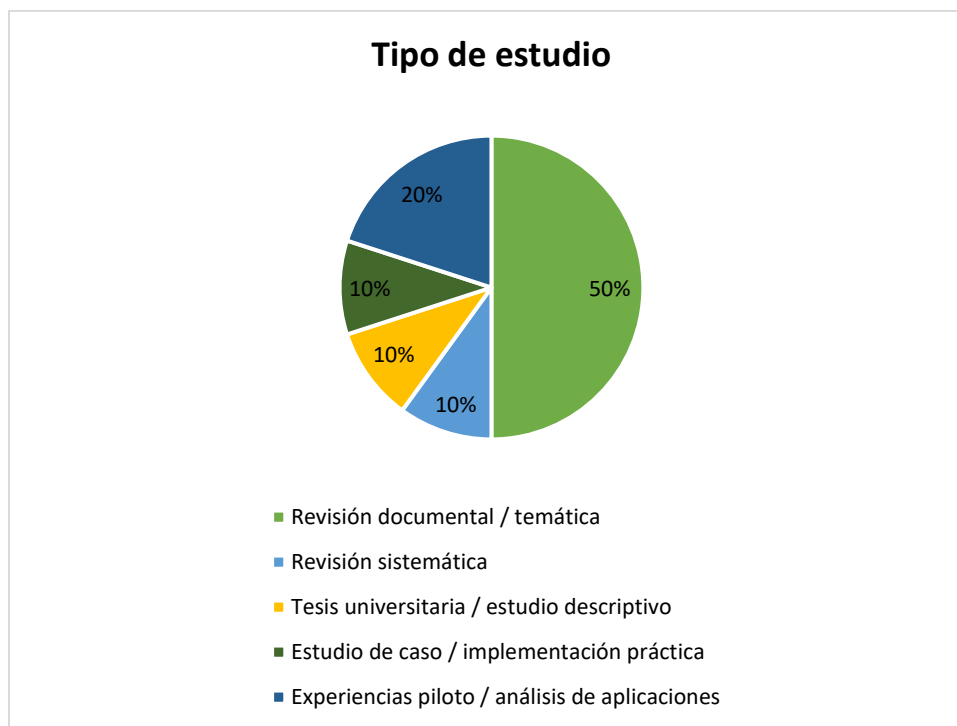
ncia de biológicos y biosimilares en LATAM	Zabala D.; Córdoba Palacios S.; Quinto Mosquer a E.; Sánchez García J. (2025)	cia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica.	farmacovigi lancia	casos aplicados de IA para farmacovigil ancia de biológicos y biosimilares, identificació n de barreras y oportunidade s.	de datos, permite la identificaci ón temprana de eventos adversos y reduce subnotificac ión.	s de salud, pero existen barreras: capacitación insuficiente, baja interoperabi lidad y falta de políticas claras.	dad de estudios, resultados no generalizabl es a todos los países de LATAM.	
Farmacovigila ncia de medicamentos biológicos y biosimilares respaldada con IA	Autores UNAD (2024)	Repositori o UNAD	Evaluar el papel de la IA en la seguridad de biológicos y biosimilares mediante análisis de literatura.	15 artículos científicos (2016– 2024)	Revisión cualitativa descriptiva de estudios que aplican IA para detectar reacciones adversas, análisis de	La IA permite identificar patrones complejos, optimizand o la vigilancia y seguimiento	Integrar estas tecnologías en sistemas de salud mejora la seguridad de los medicament os, pero	Estudios heterogéneo s, muchos en fase teórica o piloto, evidencia de implementa ción limitada.

patrones y de requiere
riesgos de pacientes. capacitación
medicamento del personal
s, y protocolos
comparación estandarizad
entre os.
resultados
reportados.

Tabla 12*Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio*

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Revisión documental / temática	5	50%
Revisión sistemática	1	10%
Tesis universitaria / estudio descriptivo	1	10%
Estudio de caso / implementación práctica	1	10%
Experiencias piloto / análisis de aplicaciones	2	20%
Total	10	100%

Fuente. Propia

Grafica 1.*Descripción de los Artículos Según Tipo de Estudio*

Nota. Elaboración propia

El análisis de los resultados de los artículos según su tipo de estudio permite identificar patrones sobre cómo las diferentes metodologías contribuyen al conocimiento en farmacovigilancia y seguridad del paciente en América Latina, en donde, las revisiones documentales y temáticas, que constituyen la mayoría de los estudios (50%), aportan una visión general del estado del arte, mostrando tendencias, oportunidades y desafíos en la implementación de tecnologías digitales y herramientas de inteligencia artificial. La revisión sistemática (10%) proporciona evidencia consolidada sobre la efectividad de modelos de aprendizaje automático en la detección de eventos adversos, mientras que la tesis universitaria y los estudios descriptivos (10%) ofrecen información sobre la percepción y conocimiento de los profesionales frente a estas innovaciones. Por su parte, los estudios de caso y las experiencias piloto muestran la

aplicabilidad práctica de apps, sistemas móviles y metodologías como FMEA, evidenciando mejoras concretas en la notificación, seguimiento y gestión de riesgos de medicamentos, por lo que, estos diferentes tipos de estudio permiten comprender tanto el panorama conceptual como la implementación real de herramientas tecnológicas en farmacovigilancia, resaltando la necesidad de capacitación, integración institucional y estándares claros para maximizar su impacto en la seguridad del paciente.

Tabla. 13

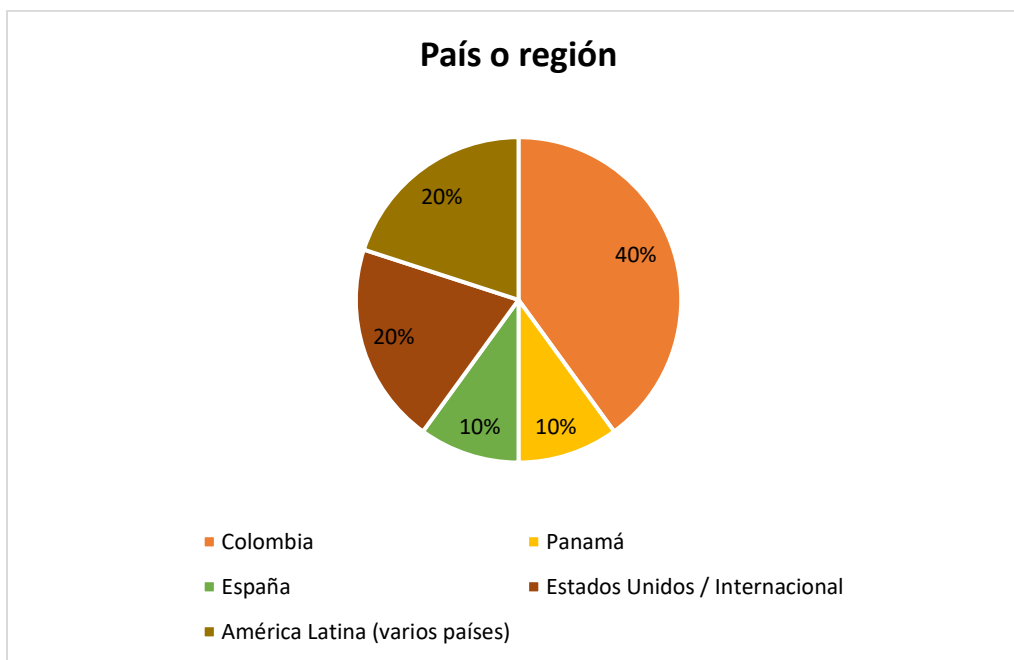
Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación

País o región	Número de estudios	Porcentaje
Colombia	4	40%
Panamá	1	10%
España	1	10%
Estados Unidos / Internacional	2	20%
América Latina (varios países)	2	20%
Total	10	100%

Fuente. Propia

Grafica 2.

Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación

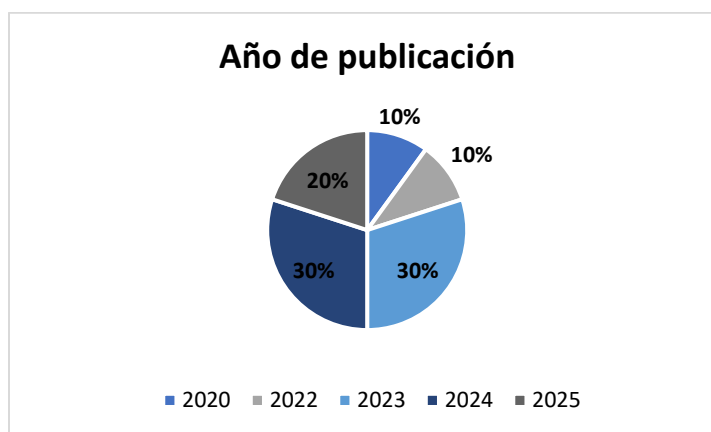


Nota. Elaboración propia

La distribución de los artículos según país o ciudad de publicación revela que Colombia concentra la mayor parte de la investigación en farmacovigilancia e innovaciones tecnológicas, con un 40% de los estudios analizados, reflejando un interés creciente en la región por implementar y evaluar herramientas digitales y de inteligencia artificial en la seguridad del paciente. Por otro lado, países como Panamá, España y estudios internacionales representan menor proporción, evidenciando que, aunque existen experiencias valiosas fuera de Colombia, la investigación latinoamericana aún está en desarrollo y se centra en contextos locales. Además, varios estudios abarcan experiencias regionales en América Latina, lo que permite identificar patrones y desafíos comunes en la implementación de tecnologías en farmacovigilancia, así como la necesidad de políticas y estándares que faciliten la interoperabilidad y adopción de estas herramientas en distintos sistemas de salud.

Tabla. 14*Descripción de Artículos Según Año de Publicación*

Año de publicación	Número de estudios	Porcentaje
2020	1	10%
2022	1	10%
2023	3	30%
2024	3	30%
2025	2	20%
Total	10	100%

*Fuente. Propia***Grafica. 3***Descripción de Artículos Según Año de Publicación*

Nota. Elaboración propia

El análisis de los resultados según el año de publicación muestra un incremento sostenido de la investigación sobre farmacovigilancia e innovaciones tecnológicas en América Latina entre 2020 y 2025, en donde, se puede decir que, en los primeros años, como 2020 y 2022, los estudios

se enfocan en revisiones documentales y estudios de caso que establecen las bases conceptuales y metodológicas para la implementación de herramientas digitales y Big Data. Por lo que, a partir de 2023, se observa un aumento en la producción científica, con un 60% de los estudios publicados entre 2023 y 2024, incluyendo revisiones sistemáticas, tesis universitarias y experiencias piloto que evidencian la aplicación práctica de aplicaciones móviles e inteligencia artificial en farmacovigilancia. Finalmente, los estudios de 2025 consolidan las tendencias regionales, mostrando análisis específicos sobre la adopción de tecnologías en biológicos y biosimilares, así como experiencias integradas en diferentes países latinoamericanos, en donde, este patrón sugiere un creciente interés y evolución en la implementación tecnológica para mejorar la seguridad del paciente, así como una mayor sistematización de la evidencia científica en la región.

La Categoría 1 es las Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia. Esta categoría incluye el uso de herramientas avanzadas como Big Data, inteligencia artificial, aprendizaje automático, procesamiento de lenguaje natural (NLP), aplicaciones móviles, sistemas de monitoreo predictivo y metodologías de análisis de riesgos como FMEA. En donde, estas innovaciones permiten gestionar grandes volúmenes de información, identificar patrones complejos en la seguridad de los medicamentos, detectar señales tempranas de eventos adversos y optimizar procesos de seguimiento farmacoterapéutico, por lo que, los estudios muestran que la implementación de estas tecnologías, aunque aún limitada en algunos países de América Latina, contribuye a mejorar la eficiencia, la rapidez y la precisión en la farmacovigilancia.

La Categoría 2 son los Beneficios de las herramientas digitales en el reporte de eventos adversos, las herramientas digitales facilitan la notificación de eventos adversos en tiempo real, incrementan la cobertura y precisión de los datos reportados y automatizan procesos que tradicionalmente eran manuales y lentos, en donde, esto permite que los profesionales de salud y los pacientes participen activamente en la vigilancia, que los sistemas sanitarios tengan información actualizada y que se tomen decisiones clínicas más rápidas y basadas en evidencia, por lo que, los estudios revisados muestran que estas herramientas fortalecen la comunicación entre usuarios y autoridades sanitarias, mejoran la trazabilidad de los casos y contribuyen a una vigilancia más proactiva y efectiva de la seguridad del paciente.

La Categoría 3 son las Barreras y limitaciones en la implementación tecnológica. En esta categoría, la implementación de tecnologías en farmacovigilancia enfrenta desafíos significativos, entre ellos se encuentran la infraestructura tecnológica limitada, la conectividad irregular en zonas rurales, la falta de capacitación y habilidades técnicas del personal, la heterogeneidad de los datos y la subnotificación de eventos adversos. Además, existe ausencia de políticas claras y protocolos estandarizados que regulen la integración de estas herramientas en los sistemas de salud, en donde, estas limitaciones evidencian que, aunque la tecnología ofrece grandes oportunidades, su adopción efectiva requiere planificación estratégica, inversión en recursos y formación continua del personal.

La Categoría es el Impacto en la seguridad del paciente la aplicación de tecnologías digitales y metodologías innovadoras tiene un efecto directo sobre la seguridad del paciente, al permitir la identificación temprana de problemas relacionados con medicamentos (PRM) y

resultados negativos asociados a la medicación (RNM), en donde, mejora la gestión de riesgos, la comunicación interdisciplinaria, la toma de decisiones clínicas y la eficiencia de los sistemas de salud. Los estudios revisados muestran que, cuando se implementan adecuadamente, estas herramientas contribuyen a reducir errores de medicación, optimizar el seguimiento de pacientes, facilitar la detección de patrones de riesgo y generar información valiosa para la planificación sanitaria y el desarrollo de políticas públicas de farmacovigilancia.

Conclusiones

La revisión de la literatura permitió reconocer que las herramientas digitales como aplicaciones móviles, sistemas interactivos y plataformas en línea se han convertido en un eje fundamental para el fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina. Estas tecnologías no solo simplifican y agilizan la notificación de eventos adversos, sino que también facilitan la comunicación directa entre pacientes y profesionales de la salud, favoreciendo una participación más activa y consciente en el uso seguro de los medicamentos. Gracias a ello, se observa un avance hacia modelos de vigilancia más colaborativos y centrados en el usuario.

Los resultados derivados de las técnicas de recolección de datos aplicadas muestran un incremento constante en la adopción de tecnologías móviles y herramientas digitales durante los últimos años. Este crecimiento refleja el interés de los sistemas de salud por utilizar mecanismos innovadores que ayuden a superar limitaciones históricas como la subnotificación, las dificultades de acceso a servicios y el débil seguimiento del paciente. Al emplear estas herramientas, se amplía la capacidad de los profesionales para detectar riesgos, responder con mayor oportunidad y fomentar la continuidad del cuidado farmacoterapéutico.

La organización de la información mediante tablas de frecuencia y recursos gráficos permitió visualizar patrones relevantes dentro de los estudios analizados. Entre ellos, se destaca el aumento de aplicaciones orientadas a educación del paciente, vigilancia activa, seguimiento farmacoterapéutico y gestión de medicamentos. Estas tendencias muestran que la región está avanzando hacia la incorporación más sistemática de la tecnología en los procesos de

farmacovigilancia, lo cual representa un paso importante para fortalecer la calidad del dato, la trazabilidad y la capacidad de respuesta del sistema.

El análisis e interpretación de los resultados indican que las innovaciones tecnológicas representan una oportunidad real y estratégica para mejorar la seguridad del paciente en los sistemas de salud. No obstante, su impacto depende de que su implementación esté respaldada por procesos de capacitación adecuados, políticas institucionales sólidas, infraestructura suficiente y estrategias que garanticen la accesibilidad, facilidad de uso y protección de la información. Solo así será posible aprovechar plenamente su potencial y consolidar una farmacovigilancia más eficiente, predictiva y orientada al bienestar del usuario.

Recomendaciones

Fomentar la capacitación continua en tecnologías digitales para el personal de farmacia, con énfasis en el manejo de plataformas de reporte y análisis de eventos adversos.

Promover alianzas entre instituciones educativas, entidades de salud y organismos reguladores para fortalecer la investigación e innovación en farmacovigilancia digital.

Desarrollar políticas públicas que garanticen la interoperabilidad de los sistemas y la protección de los datos en las plataformas tecnológicas de farmacovigilancia.

Implementar campañas educativas dirigidas a los pacientes sobre la importancia del reporte de eventos adversos mediante herramientas digitales.

Incentivar la participación del regente de farmacia en procesos de digitalización y control de la farmacoterapia, consolidando su papel dentro de los equipos de salud.

Referencias bibliográficas

- Arencibia Morales, Annia, & Castellano Pérez, Darien. (2016). Herramienta informática para la toma de decisiones de las Reacciones Adversas a Medicamentos en Cuba. *Revista Cubana de Ciencias Informáticas*, 10(3), 144-158. Recuperado en 10 de septiembre de 2025, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2227-18992016000300011&lng=es&tlng=es.
- Barreto-Tavares-Chiavone, Flávia, de Melo-Paiva, Renilly, Petersen-Cogo, Ana Luisa, Tuani-Candido-de Oliveira-Salvador, Pétala, Ferreira Júnior, Marcos Antonio, & Pereira-Santos, Viviane Euzébia. (2024). Validación de contenido de un juego serio para apoyar la enseñanza de la seguridad del paciente. *Enfermería global*, 23 (74), 351-389. Publicación electrónica del 2 de agosto de 2024. <https://dx.doi.org/10.6018/eglobal.568461>
- Bohórquez Uribe, Y., Chaverra Rubio, Y. M., Navarro Puello, D. P., Ramírez Restrepo, N., & Ramos Lemus, M. S. (2025, mayo 13). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339>
- Bohórquez Uribe, Y., et al. (2025). *Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. Una revisión temática en América Latina*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
- Cassiany Salgado, K y Meza Deávila, D. (2019). Desarrollo de una herramienta para farmacovigilancia activa con base en predicciones moleculares aplicable a pacientes tratados con betabloqueantes. Universidad de Cartagena. <https://hdl.handle.net/11227/8924>

- Colmenares-Guillén, Luis Enrique, Carrillo-Ruiz, Maya, Morales-Murillo, Victor Giovanni, & López y López, José Gustavo. (2019). Validación de un algoritmo de clasificación para la identificación de interacciones farmacológicas. *Ingeniería, investigación y tecnología*, 20(2)<https://doi.org/10.22201/fi.25940732e.2019.20n2.014>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edspub&AN=edp19233489&lang=es%2ces&site=eds-live&scope=site>
- Machado Alba, Jorge Enrique, Moreno Gutiérrez, Paula Andrea, & Moncada Escobar, Juan Carlos. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338-349. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>
- Manrique Hernández, R. D., Gil García, P. A., & Amell Menco, A. (2008). *La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos*. <https://repository.ces.edu.co/handle/10946/1774>
- Marques Mota, D., Vigo, A & De Souza Kuchenbecker, R. (2018). Analysis of the digital preference for age in the pharmacovigilance system in Brazil, 2008-2013. *Ciênc. saúde colet.* 23 (11) • Nov 2018. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182311.21832016>
- Martínez López, J. C., Ascuntar Marcillo, G. D., Cárdenas Guanarán, T. V., Muñoz Chana, S. J., & Urbano Urbano, E. A. (2025, mayo 2). Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>

- Merino-Obando, P. A., & Recalde-Gracey, A. E. (2024). Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud. *Gestio Et Productio Revista Electrónica de Ciencias Gerenciales*, 6(11), 68-79. <https://doi.org/10.35381/gep.v6i11.172>
- Ministerio de salud y protección social, (2025). *Manual de farmacovigilancia*.
<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTM15.pdf>
- Mino León, D. , Castro Careaga,L. & et al.,(2016). Desarrollo de una herramienta informática que permita detectar y corregir oportunamente al médico de atención primaria errores de prescripción en adultos mayores. Instituto Nacional de Astrofísica, Óptica y Electrónica (INAOE).https://www.optica.inaoep.mx/~tecnologia_salud/2016/documentos/memorias/MyT2016_075_E.pdf.
- Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. <https://who-umc.org/media/1717/24754.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2024). *Transformación digital en los sistemas de salud de América Latina y el Caribe*. OPS.

Organización panamericana de la salud. (2014). *Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de farmacovigilancia.*

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241507943>

Organización panamericana de la salud. (2021). *Farmacovigilancia.*

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

Ortega Olvera, E. S. (2025). Análisis del conocimiento y percepción de los profesionales de la farmacovigilancia sobre la inteligencia artificial.

<https://hdl.handle.net/20.500.14330/TES01000871913>

Ramirez sosa, A.L & Cribas Aguilar G.N. (2022). Propuesta de herramienta para gestión de eventos adversos en hospitales del segundo nivel de atención en San Pedro Sula, 2022. universidad tecnologica de Honduras. <https://repositorio.unitec.edu/xmlui/handle/123456789/12470>

Romero-Zayas, I., Añón, F. C., Virosta, M. S., Del Pozo, J. C., Montero, C. S., Baizán, A. N., & Fuster, D. (2022). Implementación del análisis modal de fallos y efectos en una Unidad de Radiofarmacia Hospitalaria. *Revista Española de Medicina Nuclear E Imagen Molecular*, 41(5), 300-310. <https://doi.org/10.1016/j.remn.2021.12.009>

Sáez-Llorens, X., et al. (2025). *Digital health and pharmacovigilance systems in Latin America: Current perspectives. Journal of Pharmaceutical Practice.*

Sánchez Duque, J.A, Gaviria Mendoza, A., Moreno Gutiérrez, P.A. & Machado Alba, J.E. (2020). Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance. *Revista de la facultad de medicina*. Vol. 68, N° 1, 2020, págs. 117-120.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7563240>

Xie, L., Draizen, E. J., & Bourne, P. E. (2017). *Harnessing Big Data for Systems Pharmacology*.

Annual review of pharmacology and toxicology, 57, 245–262.

<https://doi.org/10.1146/annurev-pharmtox-010716-104659>