

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina

Presentado Por:

Karen Daniela Gachancipá Romero

Leidy Palacios Palacios

Sandra Lorena Meneses Gañan

Keidy Yurany Núñez García

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2025

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

Presentado Por:

Karen Daniela Gachancipá Romero

Leidy Palacios Palacios

Sandra Lorena Meneses Gañan

Keidy Yurany Núñez García

Tutora

Judy Bibiana Sarmiento Martínez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

Diciembre 2025

Resumen

Este estudio examinó el papel de las innovaciones tecnológicas especialmente aplicaciones digitales, herramientas de inteligencia artificial y plataformas de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina. Para ello, se desarrolló una revisión documental basada en artículos científicos, informes institucionales y descripciones técnicas de soluciones digitales aplicadas al monitoreo de eventos adversos.

El análisis incluyó aplicaciones como VigiMobil y ESAVI, bases de datos interoperables y sistemas automatizados de detección temprana, identificando su aporte en la mejora del registro, análisis y respuesta frente a eventos adversos. Entre los principales hallazgos se destaca que estas tecnologías agilizan el reporte, aumentan la participación ciudadana y facilitan decisiones más oportunas en salud. Sin embargo, también se evidenciaron barreras relacionadas con la conectividad, la alfabetización digital y la falta de integración tecnológica en zonas vulnerables. El estudio concluye que su impacto depende de políticas de inclusión, infraestructura tecnológica y capacitación continua que permitan un acceso equitativo a estas herramientas.

Palabras clave: Farmacovigilancia, seguridad del paciente, aplicaciones móviles (Apps), América Latina, Brecha digital, Eventos Adversos a Medicamentos (EAM), acceso equitativo, Salud digital.

Abstract

This study examined the role of technological innovations, especially digital applications, artificial intelligence tools, and reporting platforms, in strengthening pharmacovigilance and patient safety in Latin America. To this end, a literature review was conducted based on scientific articles, institutional reports, and technical descriptions of digital solutions applied to adverse event monitoring.

The analysis included applications such as VigiMobile and ESAVI, interoperable databases, and automated early detection systems, identifying their contribution to improving the recording, analysis, and response to adverse events. Key findings include that these technologies streamline reporting, increase citizen participation, and facilitate more timely healthcare decisions.

However, barriers related to connectivity, digital literacy, and a lack of technological integration in vulnerable areas were also identified. The study concludes that their impact depends on inclusive policies, technological infrastructure, and ongoing training that enable equitable access to these tools.

Keywords: Pharmacovigilance, Mobile applications (Apps), Colombia, Digital divide, Adverse drug reactions (ADRs), Equitable access, Digital health.

Tabla de contenido

| | |
|--|----|
| Resumen | 3 |
| Abstract..... | 4 |
| Lista de Tablas | 8 |
| Lista de Gráficos | 9 |
| Introducción | 10 |
| Justificación..... | 12 |
| Planteamiento del Problema | 13 |
| Pregunta de Investigación | 15 |
| Objetivos del Proyecto | 16 |
| Objetivo General | 16 |
| Objetivos Específicos | 16 |
| Marco Conceptual..... | 17 |
| Farmacovigilancia | 17 |
| Eventos Adversos a Medicamentos | 17 |
| Prevención y Detección de Efectos Adversos a Medicamentos en la Actualidad | 18 |
| Avances y tendencias en tecnologías inteligentes para la gestión del sistema de salud. | 18 |

| | |
|--|----|
| Seguridad del Paciente. | 19 |
| Farmacovigilancia: Un Paso Importante en la Seguridad del Paciente | 20 |
| Fases y Objetivos de la Farmacovigilancia..... | 20 |
| Identificación del Riesgo..... | 20 |
| Cuantificación del Riesgo: | 21 |
| Evaluación de la Causalidad: | 21 |
| Inteligencia Artificial y Big Data en Farmacovigilancia | 21 |
| Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia Actual..... | 21 |
| Aplicaciones Móviles Para Mejorar la Adherencia Farmacovigilancia. | 22 |
| Aplicaciones Digitales de Farmacovigilancia..... | 23 |
| VigiMobile APP | 24 |
| Brecha Digital y Acceso Equitativo en Colombia | 24 |
| Estrategias para el Fortalecimiento del Acceso. | 25 |
| Contexto Normativo e Institucional | 25 |
| Marco Metodológico | 26 |
| Tipo de Estudio y Alcance..... | 26 |
| Diseño del Estudio | 26 |
| Población/Muestra/Unidad de Análisis | 27 |
| Técnicas de Recolección de Datos | 28 |

| | |
|---|----|
| Técnicas de Análisis de Datos | 29 |
| Fases del Análisis de Contenido | 29 |
| Pre-Análisis (Fase de Organización)..... | 29 |
| Tratamiento de los Resultados e Interpretación..... | 30 |
| Resultados..... | 35 |
| Descripción de los Hallazgos | 35 |
| Análisis de Resultados..... | 43 |
| Conclusiones..... | 48 |
| Recomendaciones..... | 50 |
| Referencias Bibliográficas..... | 52 |

Lista de Tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1 Matriz de resultados y hallazgos por autor | 31 |
| Tabla 2 Distribución de estudios según tipo de herramienta tecnológica..... | 36 |
| Tabla 3 Países de América latina | 38 |
| Tabla 4 Estrategias Identificadas Para Mejorar el Acceso a Apps de Farmacovigilancia..... | 39 |
| Tabla 5 Brecha digital | 40 |
| Tabla 6 Apps Vigimobile y Vigiflow | 41 |
| Tabla 7 Comparativa de Aplicaciones de Apps que Miden la Seguridad del Paciente | 42 |
| Tabla 8 Análisis relacionados | 44 |

Lista de Gráficos

| | |
|--|----|
| Gráfica 1 Tipo de Estudio Herramienta tecnológica utilizada en farmacovigilancia | 37 |
| Gráfica 2 Países de América Latina | 38 |
| Gráfica 3 Estrategias identificadas para mejorar acceso a APPS de farmacovigilancia..... | 39 |
| Gráfica 4 Brecha en el acceso a internet en Colombia por Región | 40 |
| Gráfica 5 Plataformas de farmacovigilancia..... | 41 |

Introducción

La farmacovigilancia se ha consolidado como un componente esencial para garantizar la seguridad del paciente y el uso adecuado de los medicamentos. En los últimos años, el avance de las tecnologías digitales, la inteligencia artificial y las plataformas de reporte ha transformado significativamente la forma en que se identifican, evalúan y gestionan los eventos adversos. Este trabajo aborda el análisis de dichas innovaciones y su impacto en el fortalecimiento de los procesos de vigilancia sanitaria en América Latina, con el fin de ofrecer al lector un panorama claro sobre los cambios que estas herramientas están generando dentro del sector salud.

El interés por estudiar este tema surge de la necesidad de comprender cómo los nuevos recursos tecnológicos contribuyen a mejorar la detección temprana de riesgos y la toma oportuna de decisiones clínicas. La relevancia del análisis radica en que, pese a los avances alcanzados, aún existen desafíos asociados a la infraestructura, la alfabetización digital y la integración de sistemas, especialmente en contextos vulnerables. De igual manera, la investigación busca resaltar la importancia de estas herramientas para fortalecer la participación del personal de salud, las instituciones y la comunidad en los procesos de reporte, y contribuir así a una atención más segura y eficiente. El estudio se fundamenta en antecedentes desarrollados por entidades internacionales y estudios recientes que demuestran la creciente incorporación de tecnologías emergentes en la farmacovigilancia.

Para llevar a cabo la investigación se aplicó una metodología basada en revisión documental, que incluyó la selección y análisis de artículos científicos, informes técnicos, documentos normativos y descripciones oficiales de herramientas digitales implementadas en distintos países. Este enfoque permitió identificar tendencias, avances y limitaciones en la

aplicación de tecnologías para la gestión del riesgo asociado a medicamentos, estableciendo así una visión integral que sirve como base para futuras investigaciones y propuestas de mejora.

Justificación

En la actualidad, la seguridad de los pacientes representa una prioridad en los sistemas de salud a nivel global, y la farmacovigilancia se erige como un pilar fundamental para garantizar el uso seguro y efectivo de los medicamentos. Sin embargo, en América Latina de estrategias de farmacovigilancia se ve limitada por barreras tecnológicas, geográficas y socioculturales que dificultan la participación activa de la población en el reporte de eventos adversos a medicamentos (EAM).

Estas limitaciones, como la falta de conectividad en zonas rurales, el acceso limitado a dispositivos móviles y el bajo nivel de alfabetización digital, generan vacíos en la recolección de información sobre la seguridad de los medicamentos, afectando directamente la calidad de la atención sanitaria y la toma de decisiones basada en evidencia.

Frente a este escenario, las aplicaciones móviles de farmacovigilancia surgen como una herramienta innovadora con el potencial de democratizar el acceso a los sistemas de reporte. No obstante, su implementación debe ir acompañada de estrategias que consideren las particularidades del contexto latinoamericano especialmente en poblaciones con limitaciones tecnológicas.

Este trabajo de investigación busca, por tanto, identificar y analizar estrategias que permitan fortalecer el acceso y uso de aplicaciones de farmacovigilancia en estas comunidades, contribuyendo a la equidad en salud, la participación ciudadana y la construcción de un sistema de farmacovigilancia más inclusivo y eficaz. Su relevancia trasciende lo académico, al proponer soluciones prácticas y contextualizadas que pueden ser adoptadas por instituciones de salud, entidades regulatorias y actores del sector farmacéutico en Colombia.

Planteamiento del Problema

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022), la farmacovigilancia es una actividad científica esencial orientada a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. En la actualidad, el uso de herramientas digitales como las aplicaciones móviles (Apps) se ha convertido en un medio innovador para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y fomentar la participación activa de pacientes y profesionales de la salud en el reporte de reacciones adversas.

No obstante, en América Latina, persisten barreras significativas que dificultan el acceso equitativo a estas herramientas tecnológicas. Las limitaciones en conectividad, acceso a dispositivos móviles, alfabetización digital y comprensión de los procesos técnicos de notificación restringen la participación de comunidades rurales y sectores con menor nivel educativo o recursos económicos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023). Según el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MinTIC, 2023), el 45 % de los hogares rurales no cuentan con conexión estable a internet, lo que limita la alfabetización digital y el uso de herramientas tecnológicas. En una era tan avanzada tecnológicamente, es de vital importancia el acceso a herramientas tecnológicas, especialmente en este ámbito tan importante de la salud, como es el de farmacovigilancia. Estas condiciones limitan la cobertura y eficacia de los sistemas de farmacovigilancia, generando vacíos en la recolección de información sobre la seguridad de los medicamentos.

A pesar de los avances en la implementación de plataformas digitales para el reporte de eventos adversos, no se han identificado suficientes estrategias adaptadas al contexto colombiano que permitan superar las brechas tecnológicas y socioculturales existentes. Esta situación

evidencia la necesidad de identificar, analizar y sistematizar las estrategias que han demostrado ser efectivas para mejorar el acceso, la comprensión y el uso de Apps de farmacovigilancia en poblaciones con limitaciones tecnológicas.

Por tanto, surge la pregunta central que orienta esta revisión de alcance: ¿Cuáles aplicaciones digitales permiten Innovación Tecnológica en Farmacovigilancia para la seguridad del paciente y el fácil acceso en zonas con barreras tecnológicas en América Latina?

Pregunta de Investigación

¿Cuáles aplicaciones digitales permiten Innovación Tecnológica en Farmacovigilancia para la seguridad del paciente y el fácil acceso en zonas con barreras tecnológicas en América Latina en los años 2016 a 2025?

Objetivos del Proyecto

Objetivo General

Analizar las aplicaciones digitales que permitan innovación tecnológica en farmacovigilancia para la seguridad del paciente y el fácil acceso en zonas con barreras tecnológicas en América Latina en los años 2016 a 2025.

Objetivos Específicos

Identificar las aplicaciones digitales utilizadas en América Latina que fortalecen los procesos de farmacovigilancia durante los años 2016 a 2025.

Describir el impacto, las funcionalidades, el alcance y las limitaciones de cada aplicación digital identificada, para la seguridad del paciente.

Analizar el impacto de estas aplicaciones digitales en la seguridad del paciente mediante la revisión de evidencia científica, informes técnicos y estudios de caso.

Proponer acciones y lineamientos que, desde el rol de futura Regente de Farmacia, contribuyan al fortalecimiento de la farmacovigilancia mediante el uso de herramientas tecnológicas, con el fin de mejorar la detección temprana de riesgos, promover el reporte responsable de eventos adversos y apoyar la toma de decisiones orientadas a la seguridad del paciente.

Marco Conceptual

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Su evolución en América Latina, ha estado marcada por la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia en 1997 y su integración al sistema global de la OMS en 2004. Esto ha permitido una vigilancia más estandarizada y sistemática de los medicamentos, aunque persisten desafíos en la notificación y el análisis de eventos adversos.

Eventos Adversos a Medicamentos

La Academia Nacional de Medicina de EE. UU. Ha definido un evento adverso a medicamentos (EAM) como “una lesión resultante de una intervención médica relacionada con un medicamento”. Estos eventos incluyen los EAM no prevenibles (también llamados reacciones adversas a medicamentos) y los eventos adversos resultantes de errores de medicación.

Los eventos adversos a medicamentos (EAM), por definición, ocurren después de la administración de un medicamento en cualquier nivel de dosis y pueden o no causar daño al paciente (p. ej., sobredosis de un medicamento que provocó un mayor monitoreo de un paciente, pero no daño resultante). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen como aquellas que solo ocurren después de la administración de un medicamento dentro de rangos de dosis normales y resultan en consecuencias “nocivas e indeseadas” para el paciente. Es importante tener en cuenta que los “rangos de dosis normales” se definen con base en pautas de dosificación estándar específicas para cada medicamento. Estas pautas consideran rangos

terapéuticos típicos.²⁴ Incluimos estudios que informaron sobre modelos de predicción propuestos para pacientes hospitalizados que experimentaron un EAM o una RAM, mientras que excluimos errores de prescripción.

Prevención y Detección de Efectos Adversos a Medicamentos en la Actualidad

Los avances en la capacidad computacional, la disponibilidad de bases de datos de pacientes a gran escala y los algoritmos de aprendizaje automático (es decir, algoritmos y modelos que las máquinas pueden usar para aprender sin instrucciones explícitas) brindan la capacidad de integrar diversas fuentes de datos y analizar las complejas interrelaciones entre los factores de riesgo y los resultados en el punto de atención. Por ejemplo, la IA podría proporcionar predicciones oportunas y precisas sobre qué pacientes tienen más probabilidades de presentar eventos adversos cardiovasculares (EAC) antes de que se les receten medicamentos. La identificación de pacientes en riesgo podría permitir intervenciones para prevenir los EAM; la IA también podría ampliar el conocimiento sobre qué EAM se pueden prevenir e identificar nuevos tipos de EAM.

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

La acelerada transformación digital ha impactado de manera significativa en diversos sectores, incluido el de la salud. Organismos internacionales como la ONU han resaltado que las tecnologías de la información y comunicación (TIC) son estratégicas para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, contribuyendo a la reducción de la pobreza, la protección ambiental y la mejora de la calidad de vida (ONU, 2020).

En Europa, la Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial de España impulsa el desarrollo de capacidades digitales y talento en IA, integrando la economía tradicional con la

digital (Gobierno de España, 2020; CEPAL, 2021). En América Latina, iniciativas como las del CONCYTEC en Perú buscan consolidar ecosistemas de ciencia, tecnología e innovación, articulando actores clave para fortalecer la investigación y el desarrollo (Andina, 2023).

En el ámbito sanitario, la OMS advierte que, aunque la inteligencia artificial ofrece grandes posibilidades para mejorar la salud mundial, es necesario diseñar sistemas que reflejen la diversidad social, económica y sanitaria, evitando sobreestimar sus ventajas (OMS, 2021). Autores como Gutiérrez Martínez y Febles Estrada (2019) destacan que las innovaciones tecnológicas abarcan atención, administración y educación en salud, incrementando cobertura, calidad y eficiencia.

La incorporación de tecnologías inteligentes, desde los registros médicos electrónicos hasta el uso de la IA en diagnóstico y toma de decisiones clínicas, ha generado un cambio sin precedentes en la gestión de los sistemas de salud (Pavón de la Tejera et al., 2023). No obstante, se requiere evaluar de manera constante la seguridad y calidad de estas herramientas, así como garantizar su actualización para brindar servicios más efectivos y eficientes.

Seguridad del Paciente.

La seguridad del paciente en farmacovigilancia comprende el conjunto de acciones, procesos y estrategias orientadas a prevenir daños relacionados con el uso de medicamentos. Esto incluye la detección, evaluación y seguimiento de reacciones adversas, así como de cualquier problema asociado a los fármacos. Dentro del ámbito asistencial, la seguridad del paciente se reconoce como una dimensión esencial de la calidad, debido a que busca eliminar, reducir o mitigar los eventos adversos evitables derivados de la atención en salud, promoviendo al mismo tiempo prácticas clínicas más seguras. Según Aranaz (2011), este concepto integra

todas las actuaciones dirigidas a minimizar los resultados adversos prevenibles y fortalecer las intervenciones que han demostrado contribuir a una atención más segura.

Farmacovigilancia: Un Paso Importante en la Seguridad del Paciente

La farmacovigilancia surge como respuesta a graves reacciones adversas a medicamentos, recordando el principio hipocrático de “primero no hacer daño”. Su objetivo es mejorar la seguridad de los fármacos mediante la monitorización post comercialización, identificando riesgos y disminuyendo errores humanos. Además, promueve la cultura del reporte para analizar la causalidad y fortalecer los sistemas de medicación. En México, las autoridades sanitarias han impulsado acciones normativas y prácticas que han permeado en todo el sector salud, destacando la creación de la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria del Hospital Central Militar en 2014, como parte de los esfuerzos por garantizar calidad y seguridad en la atención médica. En este contexto, se enfatiza que no debe bajarse la guardia, sino redoblar esfuerzos para consolidar los programas de farmacovigilancia (Maza Larrea, Aguilar Anguiano & Mendoza Betancourt, 2018).

Fases y Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una herramienta esencial para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia de los medicamentos. Su evaluación se desarrolla en tres fases principales (OMS, 2020):

Identificación del Riesgo

Detección de posibles problemas de seguridad mediante notificaciones de reacciones adversas, ensayos clínicos, registros electrónicos y revisión de literatura científica (Uppsala Monitoring Centre, 2021).

Cuantificación del Riesgo:

Análisis estadístico y epidemiológico para determinar la frecuencia y magnitud del riesgo (Arnaiz et al., 2020).

Evaluación de la Causalidad:

Determinación de si el medicamento es la causa directa de la reacción adversa, empleando algoritmos como el de la OMS o Naranjo (INVIMA, 2022).

Los principales objetivos de la farmacovigilancia son mejorar la atención y seguridad del paciente, fortalecer la salud pública, detectar y comunicar oportunamente los riesgos, evaluar el perfil riesgo-beneficio, y promover el uso racional y seguro de los medicamentos. Además, fomenta la educación y comunicación efectiva entre profesionales y usuarios (OMS, 2020; INVIMA)

Inteligencia Artificial y Big Data en Farmacovigilancia

La inteligencia artificial (IA) y el análisis de grandes volúmenes de datos (big data) han transformado la farmacovigilancia, permitiendo la detección temprana de señales de seguridad, la predicción de reacciones adversas y la automatización de procesos como la codificación y causalidad de reportes. Sin embargo, su implementación en contextos con limitaciones tecnológicas, como el rural en Colombia, requiere estrategias específicas para superar barreras de acceso y alfabetización digital.

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia Actual

El avance de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) ha revolucionado múltiples disciplinas, incluida la atención sanitaria, al mejorar el acceso a la

información, optimizar la gestión de servicios y transformar las interacciones entre profesionales sanitarios y pacientes.^{1,2} En este contexto de salud digital, las TIC representan una herramienta estratégica para fortalecer la atención centrada en el paciente, promover el autocuidado y mejorar los resultados terapéuticos.^{3,4} Cabe destacar que el ámbito de la atención farmacéutica ha experimentado una evolución significativa, ampliando el papel del farmacéutico más allá de la simple dispensación de medicamentos y productos.

Por consiguiente, existe una necesidad urgente de explorar nuevas estrategias que contribuyan a superar las barreras geográficas, económicas y estructurales que impiden una atención equitativa. En este contexto, las TIC se presentan como una solución prometedora para superar la brecha entre los pacientes y los servicios de atención primaria. El desarrollo de aplicaciones móviles que integren información sobre medicamentos, estrategias de educación para la salud y funcionalidades relacionadas con el uso adecuado de la medicación podría potenciar el papel del farmacéutico en la atención ambulatoria, facilitando la toma de decisiones informadas por parte de los pacientes y promoviendo la adherencia al tratamiento.

Aplicaciones Móviles Para Mejorar la Adherencia Farmacovigilancia.

Las aplicaciones móviles se han consolidado como herramientas innovadoras para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. Ejemplos como VigiMobile, desarrollado por el Uppsala Monitoring Centre, permiten el reporte de eventos adversos de forma offline, facilitando la participación de usuarios en zonas con limitaciones de conectividad. Estas aplicaciones no solo agilizan la notificación, sino que también integran formularios estandarizados por la OMS, garantizando la calidad de la información recopilada.

La creciente prevalencia de enfermedades crónicas supone un gran impacto en salud pública. Aunque el tratamiento farmacológico es esencial, su efectividad depende de la adherencia terapéutica, que puede faltar en hasta un 50% de los pacientes, aumentando la morbimortalidad y los costes sanitarios. Teniendo en cuenta que el incumplimiento se observa en todos los grupos y enfermedades, influido por factores personales, médicos, sociales y contextuales. Por ello, las intervenciones deben ser multicomponente, destacando el uso de tecnologías de comunicación como las aplicaciones móviles con recordatorios, recomendadas en guías clínicas. Con el acceso masivo a teléfonos móviles (más del 75% de la población mundial, y 81% en el 2016), las App de salud se han multiplicado, aunque se conoce poco sobre su calidad y efectividad.

Aplicaciones Digitales de Farmacovigilancia

En el marco de la farmacovigilancia digital, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2020) ha desarrollado la herramienta ESAVI, una plataforma que permite realizar evaluaciones de causalidad tanto en línea como sin conexión. Esta aplicación se utiliza principalmente en los programas de vacunación, con el fin de determinar si el cuadro clínico de una persona vacunada puede estar directamente asociado con la vacuna administrada.

La evaluación de causalidad constituye una revisión sistemática de los datos disponibles sobre un caso de evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), cuyo objetivo es establecer la probabilidad de una relación causal entre el evento y la(s) vacuna(s) recibida(s) (OPS, 2019). En los casos individuales, el análisis se basa en la evidencia científica, el historial clínico del paciente y el marco temporal del evento para determinar la probabilidad de causalidad.

La calidad de esta evaluación depende del desempeño del sistema de notificación de ESAVI, la capacidad de respuesta de las autoridades de salud, la disponibilidad de servicios médicos y de laboratorio, así como de la calidad del proceso de revisión y de los informes generados (OPS, 2020).

VigiMobile APP

VigiMobile es una App de farmacovigilancia que permite realizar notificaciones de efectos adversos de medicamentos y vacunas de forma offline y gratuita, incluyendo formularios que permiten registrar las variables que son recomendadas por la OMS.

Desde la organización panamericana de salud, encontramos ESAVI una herramienta que permite realizar evaluaciones de causalidad de manera online y offline. Esta plataforma se aplica en métodos de vacunación, detectando si el cuadro clínico de la persona vacunada debe ser asociado directamente a dicha vacuna.

La evaluación de causalidad es la revisión sistemática de datos sobre un caso de ESAVI; su objetivo es determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y la(s) vacuna(s) recibida(s). En casos individuales, se intenta aplicar la evidencia disponible basándose en el historial y el marco temporal del evento para determinar la probabilidad causal. La calidad de la evaluación de causalidad depende de: el desempeño del sistema de presentación de informes de la AEFI en términos de capacidad de respuesta, eficacia y calidad de las investigaciones y los informes. La disponibilidad de servicios médicos y de laboratorio adecuados y el acceso a información de fondo y la calidad del proceso de revisión de la causalidad.

Brecha Digital y Acceso Equitativo en Colombia

Según el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MinTIC, 2023), el 45% de los hogares rurales en Colombia carecen de conexión estable a internet, y solo el 41,9% de los centros poblados y rural disperso tienen acceso a la red. Esta brecha digital limita la participación de comunidades vulnerables en sistemas de farmacovigilancia digital, generando vacíos en la información sobre seguridad de medicamentos y afectando la equidad en salud.

Estrategias para el Fortalecimiento del Acceso.

Entre las estrategias identificadas para mejorar el acceso a aplicaciones de farmacovigilancia en poblaciones con limitaciones tecnológicas se incluyen:

- Diseño de interfaces inclusivas y amigables.
- Desarrollo de funcionalidades offline.
- Interoperabilidad con sistemas nacionales como INVIMA.
- Promoción de políticas públicas que prioricen la inclusión digital en salud.

Contexto Normativo e Institucional

Colombia cuenta con un marco normativo robusto en farmacovigilancia, establecido a través de decretos como el 1011 de 2006, que instauró el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. Instituciones como el INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social han liderado esfuerzos para integrar tecnologías emergentes en los procesos de vigilancia, aunque se requiere mayor articulación con las realidades regionales.

Marco Metodológico

Tipo de Estudio y Alcance

El presente estudio es de enfoque cualitativo, ya que busca explorar y describir el uso aplicaciones en farmacovigilancia a partir de fuentes documentales. Se emplea una revisión temática, la cual permite explorar la literatura existente sobre el tema y describir sus implicaciones en la seguridad y el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. A diferencia de los estudios cuantitativos, que buscan generalizar a partir de datos numéricos, los estudios cualitativos permiten una exploración profunda de un fenómeno específico, como en este caso lo es la implementación de herramientas de inteligencia artificial (IA) en los procesos de farmacovigilancia y promoción de la salud.

El alcance de la investigación es descriptivo-analítico, ya que busca identificar, examinar y sistematizar los principales aportes teóricos y prácticos sobre el uso de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Se pretende describir sus aplicaciones, beneficios, desafíos y perspectivas en el contexto latinoamericano, especialmente en países con marcos regulatorios diversos y niveles variables de desarrollo tecnológico (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Diseño del Estudio

Se adopta un diseño de revisión temática, basado en la recopilación, análisis y síntesis de información relevante de fuentes secundarias, tales como artículos científicos, normativas, informes de organismos de salud y literatura especializada en farmacovigilancia y tecnologías de inteligencia artificial. Según Hernández, Fernández y Baptista (2014), las revisiones temáticas

permiten al investigador construir una base teórica sólida, identificar vacíos de conocimiento y proponer nuevas líneas de indagación.

En este caso, el diseño se estructura en tres fases:

Búsqueda y recolección de información sobre inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia, en bases de datos académicas y fuentes institucionales confiables.

Organización de la información en categorías temáticas como: IA en farmacovigilancia, implementación tecnológica en Latinoamérica, normativas regionales y retos éticos.

Análisis interpretativo para sintetizar los hallazgos relevantes y comprender la evolución, el impacto y las perspectivas futuras del tema.

Población/Muestra/Unidad de Análisis

Dado que se trata de un estudio de revisión documental, la unidad de análisis está representada por la literatura científica y documentos regulatorios relacionados con la aplicación de diferentes estrategias que influyan en la farmacovigilancia y la inteligencia artificial en América Latina. Se incluirán fuentes como la OMS, OPS, EMA y FDA, además de estudios académicos relevantes publicados en revistas científicas en los años 2016 a 2025.

Dado que este es un estudio de revisión documental, no se trabaja con una población en el sentido tradicional. En cambio, se define una unidad de análisis constituida por la literatura científica y normativa relacionada con la aplicación de IA en Estrategias para mejorar el acceso a Apps de farmacovigilancia en poblaciones con limitaciones tecnológicas en Colombia. Una revisión de alcance.

Esta unidad se delimita mediante criterios específicos de selección:

Criterios de inclusión: documentos académicos (artículos científicos, revisiones sistemáticas, informes técnicos), publicados en los años 2016 a 2025, en español, inglés, que aborden la relación entre IA y farmacovigilancia en contextos de América Latina o aplicables a esta región.

Criterios de exclusión: fuentes no científicas, documentos sin revisión por pares o publicaciones que no se enfoquen en medicamentos biológicos o biosimilares.

Autores como Bardín (2002) y Flick (2014) recomiendan establecer criterios rigurosos para asegurar la pertinencia y credibilidad de la muestra documental, considerando también la representatividad del contenido respecto al fenómeno estudiado.

Técnicas de Recolección de Datos

Se empleará la revisión documental como técnica principal para recopilar información. Esta implica la búsqueda, selección, clasificación y síntesis de información existente. Según Arias (2006), esta técnica permite acceder a fuentes secundarias confiables para construir el marco teórico y contextualizar el fenómeno en estudio.

Se seleccionarán estudios y documentos claves mediante bases de datos científicas como PubMed, SciELO y Google Scholar, aplicando criterios de inclusión y exclusión para garantizar la relevancia y calidad de los datos.

El proceso de recolección incluye:

Búsqueda en bases de datos científicas como Scopus, PubMed, Web of Science, SciELO, Redalyc y Google Scholar.

Exploración de fuentes institucionales como la OMS, OPS, EMA, FDA, INVIMA y ministerios de salud latinoamericanos.

Uso de palabras clave y operadores booleanos: "inteligencia artificial", "IA", "farmacovigilancia", "Latinoamérica", "tecnologías emergentes", "sistemas de salud", "seguridad del paciente".

Registro y organización de la información mediante fichas bibliográficas y gestores de referencias como Mendeley o Zotero (Arias, 2006).

Técnicas de Análisis de Datos

Se utilizará el análisis de contenido, organizando la información en categorías temáticas que permitan identificar patrones, tendencias y desafíos en la implementación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia. Asimismo, se realizará una comparación entre las estrategias existentes para mejorar el acceso a Apps de farmacovigilancia en poblaciones con limitaciones tecnológicas en América Latina.

Para el tratamiento de la información recopilada, se utilizará la técnica de análisis de contenido temático, propuesta por Laurence Bardin (2002), que permite identificar patrones, temas recurrentes y significados latentes en los textos revisados (Bardin, 2002).

Fases del Análisis de Contenido

Pre-Análisis (Fase de Organización)

Consiste en la selección del material documental y la definición de los criterios de análisis. Se establecen los objetivos del estudio, las fuentes a analizar y se realiza una lectura flotante del contenido (Bardin, 2002)

Tratamiento de los Resultados e Interpretación

Se extraen patrones, tendencias y relaciones entre categorías. Esta fase implica una síntesis y reflexión crítica sobre la información analizada, para construir una interpretación coherente del fenómeno estudiado.

Interpretación: elaboración de conclusiones que vinculen los hallazgos con los objetivos del estudio y el contexto regional. Para Estrategias para mejorar el acceso a Apps de farmacovigilancia en poblaciones con limitaciones tecnológicas en latino América. Una revisión de alcance.

Tabla 1 matriz de resultados

| Título | Autor(es) y Año | Propósito | Muestra / Fuentes de Datos | Intervención / Enfoque | Hallazgos |
|--|-----------------------------------|---|--|---|--|
| Inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia: una revisión sistemática sobre la predicción de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes hospitalizados | Viola Savy Dsouza et al. (2025) | Explorar el uso de IA para predecir RAM en pacientes hospitalizados | 13 estudios con algoritmos de aprendizaje automático | Modelos predictivos con variables clínicas y demográficas | Alta precisión en modelos con validación externa; necesidad de modelos más robustos y multifactoriales |
| Validación de inteligencia artificial para respaldar la codificación automática de informes de reacciones adversas a medicamentos de pacientes, utilizando datos de farmacovigilancia a nivel nacional | Guillermo L. Martín et al. (2025) | Automatizar la codificación de informes de RAM usando IA | 11.633 informes de pacientes (2017-2020) | Modelos de aprendizaje automático y PLN (LGBM, FastText, XLM) | Alta precisión en identificación y clasificación de RAM; implementado para farmacovigilancia de vacunas COVID-19 |

| | | | | | |
|---|-------------------------------------|--|---|--|--|
| Simplifique los informes con VigiMobile | Hussain Al Ramimmy (2025) | Facilitar el reporte de eventos adversos mediante app offline | Usuarios de VigiMobile en contextos rurales y urbanos | App gratuita con funcionalidad offline y formularios OMS | Mejora accesibilidad y calidad de reportes; fortalece participación comunitaria |
| Polio de origen vacunal en el Perú tras 32 años de eliminación: reflexiones sobre las coberturas de vacunación sistemática infantil | Ali Al-kassab-Córdova et al. (2023) | Analizar respuesta peruana ante brote de polio y cobertura vacunal | Datos de cobertura vacunal en Perú y América Latina | Estrategias de notificación, vacunación en bloque, monitoreo | Necesidad de recuperar coberturas, sustituir OPV por IPV y fortalecer registros nominales |
| Telesalud inteligente en farmacovigilancia: una perspectiva de futuro | Heba Edrees et al. (2022) | Explorar IA y ML para mejorar detección y prevención de EAM | Revisión de literatura y proyectos con IA y ML | Procesamiento de datos médicos y no médicos con IA | IA supera limitaciones de sistemas tradicionales; permite detección temprana y personalización |
| Casos de uso clave de la inteligencia artificial para reducir la frecuencia de eventos adversos relacionados con | Ania Syrowatka et al. (2022) | Identificar casos de uso de IA en reducción de EAM | 78 artículos con técnicas de IA y ML | Algoritmos de predicción y detección temprana de EAM | IA útil para predecir y detectar EAM, pero falta evidencia en entornos clínicos reales |

medicamentos: una
revisión del alcance

Revisión remota y a
distancia - planes de
manejo de riesgo en
América Latina,
diferencias
regulatorias e
implementación en la
industria farmacéutica
nacional y
transnacional en
México

Salvador
Flores
(2021)

Comparar
regulación de PMR
en 6 países de
Latinoamérica

Revisión
normativa en
farmacovigilancia

Análisis
comparativo de
requisitos de
PMR

Marcos regulatorios
desiguales; se
recomienda
armonización
regional

Big Data y
farmacovigilancia:
minería de datos para
eventos adversos e
interacciones
farmacológicas

Derechos de
autor ©
2018,
MediMedia
USA, Inc.

Usar big data para
monitoreo de
seguridad de
medicamentos

Fuentes
electrónicas
diversas (FDA,
etc.)

Minería de
datos para
detección de
patrones de
riesgo

Identificación
rápida de riesgos;
desafíos en calidad
de datos y métodos
de análisis

Reacciones adversas a
medicamentos en una
población colombiana,
2007-2013: análisis de
bases de datos

Jorge
Enrique
Machado-
Alba et al.
(2016)

Analizar
frecuencia y
características de
RAM en Colombia

Reportes de
Audifarma S.A.
(2007-2013)

Revisión de
reportes de
RAM con
clasificación
OMS

Aumento de
reportes a lo largo
del tiempo;
necesidad de datos
públicos del Invima

La farmacovigilancia
en Latinoamérica:

Rodríguez
Cadena,

Analizar evolución
y estado actual de

Revisión
documental y

Análisis
histórico,

Avances limitados
por brechas

| | | | | | |
|--|--|---|---|--|--|
| Perspectivas desde sus protagonistas | Carlos Alberto (2022) | la farmacovigilancia en Latinoamérica | entrevistas a expertos | técnico y contextual | tecnológicas, baja cultura de reporte y falta de capacitación |
| Aplicaciones móviles para mejorar la adherencia a la medicación: revisión y análisis de calidad | Beatriz González de León et al. (2021) | Evaluar apps móviles para adherencia terapéutica y farmacovigilancia | Apps de Apple Store y Google Play en español | Revisión sistemática con herramienta Mobile App Rating Scale | Identificación de apps de calidad para mejorar adherencia; barreras de usabilidad y alfabetización digital |
| Diseño y desarrollo de una aplicación móvil para información de medicamentos y otros datos de salud para usuarios y pacientes de farmacias y servicios farmacéuticos ambulatorios. | Raquel Agudelo et al. (2025) | Diseñar y evaluar app móvil para información de medicamentos y datos de salud | Pruebas de usabilidad con usuarios de farmacias | Diseño centrado en el usuario (UCD) en 4 fases | Alta aceptación y usabilidad; herramienta útil para empoderar pacientes y mejorar acceso a servicios farmacéuticos |

Resultados.

Descripción de los Hallazgos

Los hallazgos se derivan del análisis documental realizado en el marco conceptual y metodológico, en el que se evidenció que la inteligencia artificial (IA) y las aplicaciones móviles están transformando los sistemas de farmacovigilancia en América Latina y fortaleciendo la seguridad del paciente, al permitir una detección rápida y eficiente de los eventos adversos.

Se identificó que países como México, Colombia, Brasil y Perú concentran la mayor producción de estudios relacionados con estrategias regulatorias y tecnológicas para fortalecer el reporte de eventos adversos, tal como se presenta en la Tabla 2. México y Brasil aportan el 30% de los estudios cada uno, mientras que Colombia y Perú representan el 20% respectivamente.

Castro, R., & Tena, A. (2020)

Asimismo, las App como VigiMobile y ESAVI. Demostraron ser útiles para la detección y notificación de eventos adversos, especialmente en zonas con baja conectividad. Su diseño permite incluir herramientas de evaluación de causalidad, lo que aporta mayor precisión en el análisis de la información.

También se obtuvo información de una plataforma usada actualmente en Colombia, de la que se realizó una comparación sistemática con vigimobile, dando como resultado los siguientes hallazgos:

Vigiflow: plataforma más robusta, usada por autoridades regulatorias, pero requiere conexión estable y capacitación.

Vigimobile: app más accesible para usuarios y profesionales, puede operar parcialmente offline y tiene interfaz más sencilla.

Estos hallazgos ratifican que las herramientas digitales que requieren mayor conectividad y complejidad operativa (como Vigiflow) presentan barreras para una implementación efectiva en zonas rurales.

Por otro lado, los estudios revisados indican que la IA en farmacovigilancia facilita la detección temprana de riesgos, la automatización de procesos y la toma de decisiones clínicas basadas en datos. Estas conclusiones se sustentan en la revisión de 15 estudios seleccionados para este trabajo, provenientes de fuentes como OMS, OPS, INVIMA, EMA, FDA y artículos científicos recientes.

Tabla 2:

Distribución de estudios según tipo de herramienta tecnológica utilizada en farmacovigilancia en América Latina (2018-2024)

| Tipo de Herramienta | Numero de Estudios | Porcentajes |
|-------------------------|--------------------|-------------|
| Inteligencia Artificial | 5 | 33% |
| Aplicaciones Móviles | 4 | 27% |
| Sistema Regulatorios | 3 | 20% |
| Big data | 3 | 20% |
| Total | 15 | 100% |

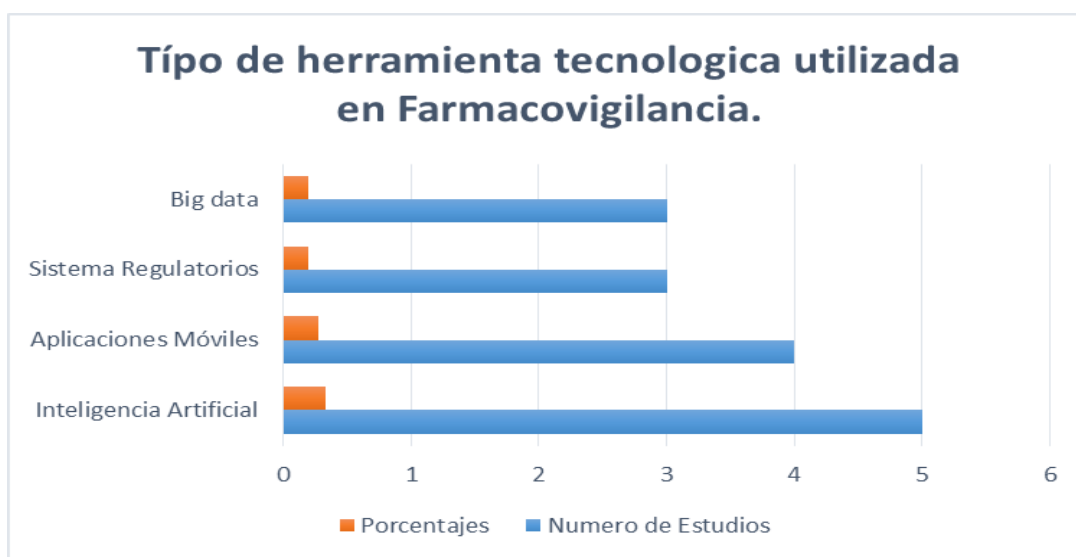
Los resultados permiten observar cómo los países latinoamericanos han integrado diversas herramientas tecnológicas dentro de sus sistemas de farmacovigilancia. En la Tabla 1, la inteligencia artificial destaca con un 33%, lo que evidencia el creciente interés por automatizar procesos de identificación y seguimiento de eventos adversos. Su aplicación optimiza la gestión

de grandes volúmenes de datos y mejora la detección de riesgos que puedan comprometer la seguridad del paciente.

Por otro lado, las aplicaciones móviles representan el 27%, consolidándose como una de las alternativas más prácticas para el reporte y monitoreo de eventos adversos, especialmente en zonas donde la conectividad o el acceso a la tecnología son limitados. Los sistemas regulatorios y el Big Data, ambos con un 20%, también muestran avances, aunque su adopción todavía depende del fortalecimiento institucional y de la capacitación técnica del personal de salud.

Grafica 1.

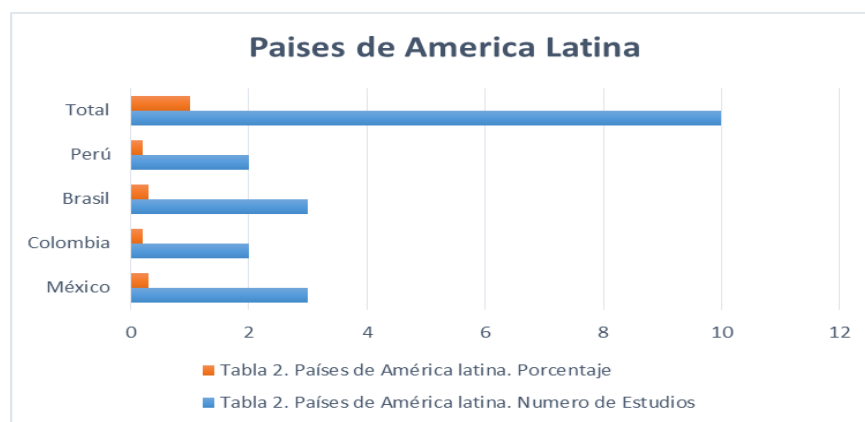
Tipo de estudio herramienta tecnológica utilizada en farmacovigilancia



La gráfica evidencia que la inteligencia artificial (33.3%) es la herramienta más utilizada en los estudios de farmacovigilancia, seguida por las aplicaciones móviles (26.7%). Los sistemas regulatorios y el Big Data representan un 20% cada uno. Esto muestra una tendencia creciente hacia la incorporación de tecnologías que optimizan la detección y prevención de eventos adversos, fortaleciendo la seguridad del paciente.

Tabla 3.**Países de América latina.**

| País | Numero de Estudios | Porcentaje |
|----------|--------------------|------------|
| México | 3 | 30% |
| Colombia | 2 | 20% |
| Brasil | 3 | 30% |
| Perú | 2 | 20% |
| Total | 10 | 100% |

Grafico. 2*Países de América latina*

La distribución muestra que México y Brasil lideran con un 30% cada uno de las publicaciones sobre farmacovigilancia, lo que refleja su mayor avance en el uso de herramientas tecnológicas y estrategias regulatorias.

Colombia y Perú, con un 20% cada uno, evidencian esfuerzos en desarrollo, especialmente en la adopción de aplicaciones móviles y sistemas de notificación digital, aunque

aún enfrentan desafíos relacionados con la conectividad y la formación digital del personal de salud.

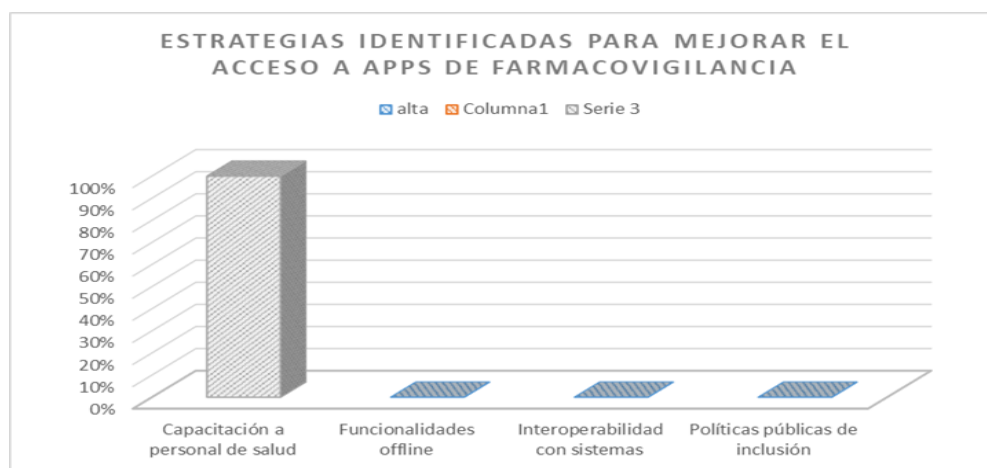
Tabla 4.

Estrategias Identificadas Para Mejorar el Acceso a Apps de Farmacovigilancia

| Estrategia | Frecuencia de mención en la revisión | Ejemplo o aplicación |
|---|--------------------------------------|---|
| Diseño de interfaces inclusivas | 85% | VigiMobile con formularios simplificados |
| Funcionalidades offline | 60% | ESAVI (OPS) permite evaluación sin conexión |
| Capacitación a personal de salud | 80% | Programas de alfabetización digital |
| Interoperabilidad con sistemas nacionales | 55% | Integración con INVIMA y VigiFlow |
| Políticas públicas de inclusión digital | 25% | Decreto 1011 de 2006 |

Gráfica 3.

Estrategias identificadas para mejorar acceso a apps de farmacovigilancia

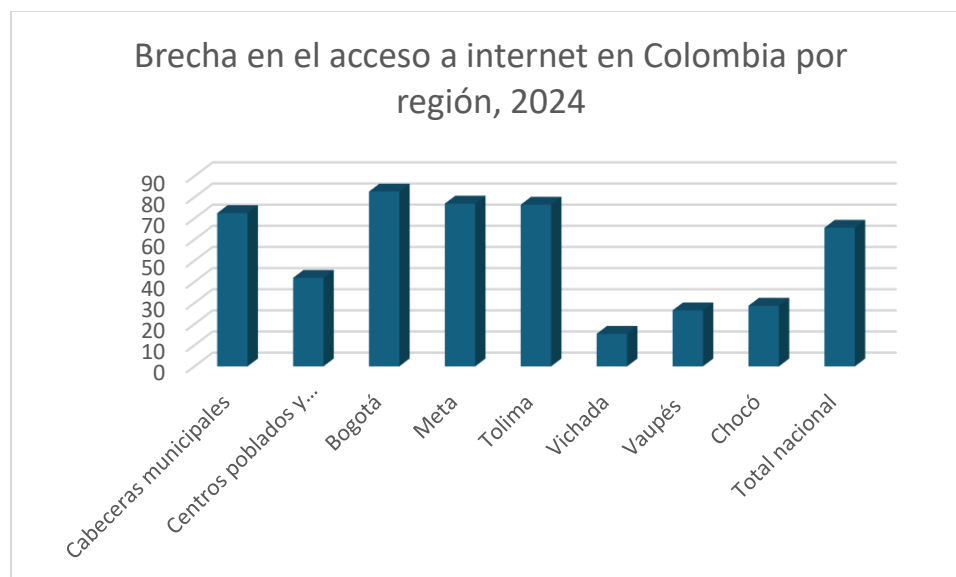


Esta gráfica muestra que las estrategias más mencionadas en la literatura son el diseño de interfaces inclusivas y la capacitación, mientras que las políticas públicas son las menos referenciadas, indicando un vacío normativo.

Tabla 5 Brecha Digital.

| Categoría | Porcentaje de hogares con acceso a internet |
|-----------------------------------|---|
| Cabeceras municipales | 72,5 |
| Centros poblados y rural disperso | 41,9 |
| Bogotá | 82,7 |
| Meta | 77 |
| Tolima | 76,5 |
| Vichada | 15,4 |
| Vaupés | 26,5 |
| Chocó | 28,7 |
| Total, nacional | 65,6 |

Grafica 4.



Nota: Construcción propia de acuerdo a los datos hallados en el artículo

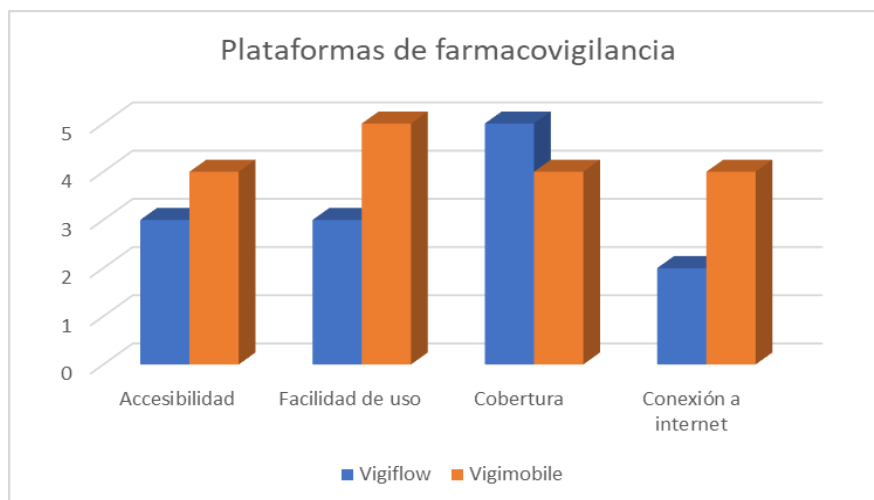
La gráfica muestra más detalladamente el nivel de acceso de algunos departamentos y zonas de Colombia, seguida de la falta de dispositivos. Esto refleja la necesidad de desarrollar herramientas offline y promover el acceso a tecnología.

Tabla 6. Apps Vigimobile y Vigiflow.

| Criterio | Vigiflow | Vigimobile |
|---------------------|----------|------------|
| Accesibilidad | 3 | 4 |
| Facilidad de uso | 3 | 5 |
| Cobertura | 5 | 4 |
| Conexión a internet | 2 | 4 |

Esta tabla realiza una comparación sistematizada en una escala de uno a cinco, en la que se califican los niveles de accesibilidad, facilidad de uso, cobertura y acceso a internet de las apps vigimobile y vigiflow.

Grafica 5.



Esta gráfica realiza la comparación por niveles de accesibilidad, facilidad de uso, cobertura e internet de las App vigimobile y vigiflow

Tabla 7.

Comparativa de Aplicaciones de Apps que Miden la Seguridad del Paciente:

| criterio | Vigiflow | VigiMobile | ESAVI |
|--|--|---|--|
| Tipo de herramienta | Plataforma web para la gestión y envío de reportes al sistema internacional de farmacovigilancia (OMS-Uppsala) | Aplicación móvil conectada a vigiflow para reportar reacciones adversas desde teléfonos inteligentes. | Sistema de notificación de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización. |
| Usuarios principales | Instituciones centros de farmacovigilancia, entes regulatorios. | Pacientes, ciudadanía, profesional de la salud. | Personal de salud del programa ampliado de inmunización. |
| Accesibilidad | Baja ya que requiere internet y estable y computadora. | Alta ya que funciona en celulares, permitiendo un almacenamiento offline y posterior sincronización. | Media –baja: depende de acceso institucional y en algunos países, solo funciona vía web. |
| Facilidad de uso | Interfaz técnica, requiere capacitación. | Interfaz intuitiva fácil para población general. | Interfaz más técnica orientada a personal de salud. |
| Adecuado para zonas rurales con baja conectividad. | No | Si | Parcialmente. |
| Enfoque al paciente | Baja: orientada a entidades regulatorias. | . Alto: permite reportes directos del paciente. | Medio, centrado en eventos post vacuna, no en medicamentos en general. |
| Requerimientos técnicos | Conexión web continua, equipos de escritorio o portátiles. | Smartphone, conexión ocasional para sincronizar | Conexión institucional o acceso restringido según país |
| Contribución a la seguridad del paciente | Alta en análisis poblacional y | Alta en detección temprana de reacciones adversas | Alta en vigilancia post vacuna y |

| | | | |
|--------------|--|--|---|
| Limitaciones | vigilancia normativa. No es móvil, poco accesible en zonas rurales, requiere capacitación técnica. | por usuarios y profesionales. Depende de Smartphone, requiere sincronización eventual. | campañas de inmunización No siempre cuenta con versión móvil, acceso restringido, interfaz compleja |
|--------------|--|--|---|

VigiMobile es la aplicación más accesible, más fácil de usar y más adecuada para zonas con barreras tecnológicas, alineándose con la necesidad de fortalecer la participación de pacientes en farmacovigilancia. VigiFlow es robusto para análisis institucionales, pero no accesible para población rural o con baja conectividad. ESAVI es útil para vigilancia post vacuna, pero su acceso es más limitado y menos orientado al paciente.

Análisis de Resultados.

El estudio evidencia que la implementación de aplicaciones digitales de farmacovigilancia en América latina, como Colombia que está limitada por factores tecnológicos y sociales que afectan especialmente a las zonas rurales. Aunque existen herramientas como VigiFlow ,VigiMobile y ESAVI que permiten reportar eventos adversos incluso sin conexión a internet, su adopción sigue siendo baja debido a la falta de conectividad, el bajo nivel de alfabetización digital y la escasa integración entre los sistemas de información en salud. Esta revisión documental muestra que países como Brasil y México han logrado mayores avances en farmacovigilancia digital, mientras que Colombia y Perú aún enfrentan dificultades estructurales que frenan el uso de inteligencia artificial y aplicaciones móviles en la vigilancia de medicamentos.

Los datos analizados indican que casi la mitad de los hogares rurales colombianos no cuentan con internet estable, lo cual excluye a gran parte de la población de participar en los

sistemas digitales de reporte. Además, el éxito de las aplicaciones depende en gran medida de superar estas barreras tecnológicas, así como de fortalecer la capacitación digital y diseñar interfaces más accesibles. En conjunto, los resultados muestran que las tecnologías digitales representan una oportunidad para mejorar la seguridad del paciente, pero su impacto dependerá de cerrar la brecha digital, promover educación tecnológica y establecer políticas que garanticen un acceso equitativo a estas herramientas.

Tabla 8 Categorías

| <i>Categorías</i> | <i>Análisis relacionados</i> |
|--------------------------------------|--|
| 1. Categoría IA en farmacovigilancia | La inteligencia artificial se ha convertido en un recurso clave para fortalecer los procesos de farmacovigilancia, ya que permite analizar grandes volúmenes de información clínica y detectar señales de riesgo con mayor rapidez. Organismos como la OMS han resaltado que los algoritmos de IA mejoran la precisión del análisis de eventos adversos y facilitan la identificación temprana de patrones que podrían afectar la seguridad del paciente (OMS, 2023). La EMA también ha señalado que estas tecnologías contribuyen a agilizar el monitoreo de los medicamentos mediante sistemas automatizados y análisis predictivos (EMA, 2020). |

| | |
|---|---|
| 2. Categoría Retos de IA en farmacovigilancia | Aunque la IA ofrece avances importantes, su adopción presenta barreras relevantes. La FDA advierte que la calidad de los datos y la infraestructura tecnológica son factores determinantes para su funcionamiento adecuado (FDA, 2021). Además, expertos como Topol (2019) explican que los sesgos algorítmicos y la falta de personal capacitado pueden comprometer la interpretación de los resultados generados por estas herramientas. En regiones como Latinoamérica, estos desafíos se intensifican debido a la brecha digital y a la desigual distribución tecnológica (OPS, 2022) |
| 3. Categoría Implementación tecnológica en Latinoamérica. | El uso de tecnologías para farmacovigilancia en la región se ha desarrollado de forma desigual. Países como Brasil y México han logrado avances significativos en la digitalización de sus sistemas, mientras que Colombia, Perú y otras naciones continúan enfrentando dificultades estructurales asociadas a la conectividad, la interoperabilidad de los sistemas y el acceso a dispositivos digitales (OPS, 2021). Instituciones internacionales como la CEPAL (2020) resaltan que la brecha digital sigue siendo uno de los principales condicionantes para que las soluciones tecnológicas sean utilizadas de manera uniforme en toda la región. Capacitación, acceso offline, interoperabilidad, educación digital OMS (2022), CEPAL (2022). |

| | |
|---|--|
| 4. Categoría Estrategias de mejora para la farmacovigilancia. | Diversas estrategias se han propuesto para mejorar el uso de herramientas digitales en farmacovigilancia. La capacitación continua del personal de salud, la inclusión de funciones offline en las aplicaciones y el fortalecimiento, entre los sistemas han demostrado ser factores decisivos para facilitar la adopción tecnológica (OMS, 2022). Además, se ha enfatizado en la necesidad de diseñar interfaces accesibles y fáciles de manejar, especialmente para poblaciones con limitada alfabetización digital, y en la importancia de políticas que aseguren un acceso equitativo a estos recursos (CEPAL, 2022; Min TIC, 2021). |
| 5. Categoría Aplicaciones y Herramientas Digitales para Farmacovigilancia | Existen plataformas diseñadas específicamente para apoyar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Entre las más utilizadas se encuentran VigiFlow, VigiMobile y ESAVI, herramientas promovidas por organismos internacionales para facilitar el reporte y la gestión de eventos adversos (OPS, 2021; UMC, 2020). Estas aplicaciones operan tanto en línea como en modo offline, lo que las convierte en una opción viable para territorios donde la conectividad es limitada. Su diseño intuitivo y su capacidad para centralizar información |

permiten fortalecer la farmacovigilancia tanto en contextos urbanos como rurales.

Conclusiones

En conclusión, se evidencia que las innovaciones tecnológicas, en especial las aplicaciones digitales y la inteligencia artificial, están redefiniendo la farmacovigilancia en la región latinoamericana al facilitar la notificación, el procesamiento y la interpretación de eventos adversos a medicamentos. Estas herramientas fortalecen la seguridad del paciente al permitir una vigilancia más ágil y precisa, además de promover la participación activa tanto de profesionales de la salud como de la comunidad. Sin embargo, su implementación efectiva depende de superar limitaciones estructurales como la brecha digital, la falta de conectividad, la baja alfabetización tecnológica y las desigualdades territoriales que aún persisten en países como Colombia.

Los resultados de la revisión realizada de los años 2016 a 2025, muestran que aplicaciones como VigiMobile, Vigiflow, ESAVI y diversas plataformas clínicas apoyadas en IA representan oportunidades reales para democratizar el acceso a la farmacovigilancia, siempre que se acompañen de procesos formativos, políticas públicas inclusivas e inversiones en infraestructura tecnológica. De igual manera, la evidencia destaca la necesidad de promover diseños centrados en el usuario, desarrollar funciones offline y fortalecer la interoperabilidad entre sistemas, con el fin de garantizar que estas soluciones sean utilizadas de manera efectiva por poblaciones con limitaciones tecnológicas.

En conjunto, la revisión confirma que la transformación digital es un camino imprescindible para avanzar hacia sistemas de salud más seguros, participativos y eficientes. No obstante, su impacto dependerá de la capacidad institucional y comunitaria para integrar estas tecnologías de forma equitativa, sostenible y contextualizada, asegurando que la farmacovigilancia sea una práctica accesible para todos los territorios y contribuya a mejorar de manera real la seguridad del paciente en América Latina.

En síntesis, las acciones y lineamientos propuestos evidencian que el rol del futuro Regente de Farmacia es fundamental para fortalecer la farmacovigilancia mediante el uso estratégico de herramientas tecnológicas. La integración de aplicaciones móviles, sistemas digitales de reporte y plataformas de análisis permite mejorar significativamente la detección temprana de riesgos y la identificación de eventos adversos, especialmente en entornos donde el seguimiento tradicional resulta limitado. Asimismo, el fomento de una cultura de reporte responsable a través de procesos de capacitación continua, acompañamiento al paciente y estandarización de protocolos contribuye a que la información generada sea más completa, veraz y útil para la toma de decisiones. De este modo, el Regente de Farmacia se posiciona como un actor clave en la gestión segura del medicamento, apoyando la optimización de los procesos y promoviendo entornos asistenciales orientados a la seguridad del paciente.

Recomendaciones

Fortalecer el acceso a las aplicaciones de farmacovigilancia en zonas con baja conectividad.

Dado que gran parte de la población rural enfrenta dificultades de acceso a internet, se recomienda priorizar el uso de herramientas que funcionen sin conexión, como VigiMobile y ESAVI, ya que permiten registrar eventos adversos de forma offline y enviarlos cuando haya conexión.

Implementar procesos de capacitación continua.

Es fundamental capacitar al personal de salud y a los usuarios sobre el uso adecuado de las aplicaciones digitales de farmacovigilancia. Esto incluye sesiones prácticas, tutoriales sencillos y acompañamiento en zonas donde existe menor alfabetización digital.

Optimizar el diseño de las interfaces digitales.

Se recomienda que las aplicaciones cuenten con diseños simples, intuitivos y visuales que faciliten su uso por parte de personas con poca experiencia tecnológica, evitando procesos largos o formularios complejos que puedan desmotivar la notificación.

Promover políticas públicas orientadas al cierre de la brecha digital.

Es necesario que las instituciones de salud, junto con entidades gubernamentales, impulsen estrategias que mejoren la conectividad y el acceso a dispositivos móviles en comunidades rurales, ya que estas condiciones influyen directamente en la participación en los sistemas de farmacovigilancia.

Garantizar la interoperabilidad con sistemas nacionales como INVIMA.

Las herramientas digitales deben integrarse adecuadamente con los sistemas oficiales de vigilancia para asegurar que los reportes lleguen de forma oportuna, permitiendo una mejor toma de decisiones y un seguimiento más eficaz de los riesgos asociados a medicamentos.

Actualizar de manera periódica las aplicaciones digitales.

Se recomienda realizar mejoras continuas en las funciones, navegación y usabilidad de las plataformas, asegurando que respondan a las necesidades reales de los usuarios y mantengan estándares de calidad en la notificación.

Crear estrategias de acompañamiento para poblaciones vulnerables.

Se sugiere el apoyo de promotores de salud, líderes comunitarios o personal capacitado para orientar a usuarios con baja educación digital, facilitando su participación en la notificación de eventos adversos.

Fomentar una cultura institucional y comunitaria de reporte.

Es indispensable sensibilizar tanto al personal sanitario como a los ciudadanos sobre la importancia de notificar cualquier evento adverso. Esto permite fortalecer la seguridad del paciente, mejorar el monitoreo de medicamentos y aumentar la efectividad de los programas de farmacovigilancia.

Referencias Bibliográficas

- Alvarez Guachichulca, J. S., Jaramillo Aguilar, D. S., & López Becerra, A. X. (2024). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: Una revisión narrativa de la literatura. *Anales de la Facultad de Ciencias Médicas (Asunción)*, 57(2), 90–104. <https://doi.org/10.18004/anales/2024.057.02.90>
- Arias, F. G. (2006). *El Proyecto de Investigación. Introducción a la Metodología Científica*. 5ta. Edición. Fideas G. Arias Odón.
- Ball, R., & Dal Pan, G. (2022). “Artificial Intelligence” for Pharmacovigilance: Ready for Prime Time? *Drug Safety*, 45(5), 429–438. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4>
- Bardín, L. (2002). *Análisis de contenido*. Ediciones Akal.
https://books.google.com.pe/books?id=IvhoTqll_EQC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: Una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311–338.
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>
- Blasco Ferrándiz, R. F., Blasco Barbero, Á., & Blasco Barbero, A. (2023). La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial. *El farmacéutico: profesión y cultura*, 624 (Septiembre 2023), 12–19.
- Castañeda-Hernández, G., Sandoval, H., Coindreau, J., Rodriguez-Davison, L. F., & Pineda, C. (2019). Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 28(8), 1035–1044. <https://doi.org/10.1002/pds.4785>

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2024). Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico: Biosimilares. gob.mx.
<http://www.gob.mx/cofepris/documentos/estrategia-de-certidumbre-regulatoria-para-el-sector-farmaceutico-biosimilares>
- Commissioner, O. of the. (2025, February 12). U.S. Food and Drug Administration. FDA; FDA.
<https://www.fda.gov/>
- European Medicines Agency (EMA). (2023, March 30).
<https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- Fernández, R., & López, J. (2023). Desafíos y oportunidades en farmacovigilancia mediante inteligencia artificial: Una perspectiva latinoamericana. *Revista de Seguridad de Medicamentos*, 35(2), 150-168.
- FIFARMA. (2024). Retos Regulatorios, Desafíos Actuales y Oportunidades Crecientes para la Farmacovigilancia en Latinoamérica y el Caribe. FIFARMA.
<https://fifarma.org/publicaciones/retos-regulatorios-desafios-actuales-oportunidades-crecientes-farmacovigilancia-latinoamerica-caribe/>
- Flick, U. (2014). *Introducción a la investigación cualitativa*. Ediciones Morata.
https://edmorata.es/wp-content/uploads/2021/02/Flick.-Introduccion-a-la-investigacion-cualitativa_prw.pdf
- Fundación Victor Grifols i Lucas. (2023). Inteligencia artificial en salud. Retos éticos y científicos. Fundació Grifols. <https://www.fundaciogrifols.org/es/-/inteligencia-artificial-en-salud.-retos-eticos-y-cientificos>
- González & Herrera, P. (2021). Regulación y retos en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, e112.

- González, M., Pérez, L., & Ramírez, F. (2021). Estrategias de promoción de la salud para el uso de biosimilares en América Latina. *Revista Latinoamericana de Salud Pública*, 29(4), 220-235.
- González-Pérez, A., & Téllez, J. (2023). Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos: una revisión sistemática. *Salud Digital*, 7(2), 55-68.
<https://doi.org/10.22201/fm.2395901x2023.7.2.1966>
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (n.d.). Invima. Retrieved December 11, 2025, from <https://invima.gov.co/>
- Instituto Roche. (2020). Inteligencia artificial en salud: Retos éticos y legales | #AnticipandoelFuturo. <https://www.institutoroche.es/observatorio/retoseticosylegales>
- INVIMA. (2021). *Circular externa para la farmacovigilancia en Colombia*. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
<https://noticias.invima.gov.co/biblioteca/circular-externa-3000-0471-2021-lineamientos-reporte-eventos-adversos>
- Martinez Lopez, J. C., Ascuntar Marcillo, G. D., Cardenas Guanaran, T. V., Muñoz Chana, S. J., & Urbano Urbano, E. A. (2025). *Farmacovigilancia inteligente: El impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos*.
<http://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>
- MinTIC. (2023). *Encuesta de acceso y uso de TIC en zonas rurales de Colombia*. Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.
https://colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-396961_recurso_1.pdf

- OMS. (2019). Evaluación de causalidad de un evento adverso posterior a la inmunización (EAVI). *manual del usuario para la clasificación revisada de la OMS, 2.ª ed., actualización de 2019*, 5 6.
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/340802/9789241516990-eng.pdf?sequence=1>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (sf). Farmacovigilancia: seguridad de los medicamentos. <https://www.who.int>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (sf). Vigilancia de medicamentos en las Américas. <https://www.paho.org>
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia – Edición Latinoamérica.
<https://www.paho.org/es/documentos/manual-buenas-practicas-farmacovigilancia>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020–2025). Plan Estratégico de la OPS 2020–2025 – Equidad en salud y acceso a medicamentos esenciales.
<https://www.paho.org/es/documentos/plan-estrategico-ops-2020-2025>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Interoperabilidad en salud pública.
<https://iris.paho.org/items/54a8bc8b-e0b2-43df-a572-de56fca44e30>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025, October 3). Farmacovigilancia—OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud.
<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Rodrigo, J. (2019). Medicamentos biosimilares: Una oportunidad para el sistema nacional de salud. *Revista Española de Economía de la Salud*, 14(2), 122–129.
<https://www.biosim.es/wp-content/uploads/2019/06/160art20.pdf>

Rodriguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares:

Aclarando conceptos. *Atención Primaria*, 50(6), 323–324.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

Saldivar-González, F. I., Gortari, E. F., & Medina-Franco, J. L. (2023). Inteligencia artificial en

el diseño de fármacos: Hacia la inteligencia aumentada. *Educación Química*, 34(2), 17–

25. <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2023.2.83233>

Silva, R., & Fernández, L. (2022). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión

sistemática de ventajas y limitaciones. *Journal of Health Informatics in Developing*

Countries, 16(1), 45-60. [https://anmdecolombia.org.co/wp-](https://anmdecolombia.org.co/wp-content/uploads/2022/01/Revista-Medicina-No.-135-Vol-43-4.pdf)

[content/uploads/2022/01/Revista-Medicina-No.-135-Vol-43-4.pdf](https://anmdecolombia.org.co/wp-content/uploads/2022/01/Revista-Medicina-No.-135-Vol-43-4.pdf)