

**Integrando la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia: un Enfoque Innovador
para la Seguridad del Paciente.**

Claudia Elizabeth Ramos Quintero

Guiorgy Alejandro Barrientos Cufino

Hurí Aimaré Sanabria Urueña

Yamile Farley Daza Perilla

Yulieth Liliana Santos Rodriguez

Tutor del proyecto de investigación

Ana Maria Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnólogo en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

El presente proyecto tuvo como objetivo analizar las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina, a partir de una revisión documental de diez artículos científicos. La metodología empleada fue de enfoque cualitativo, con diseño documental y análisis temático, apoyado en fichas RAE para la sistematización de la información. Los resultados evidencian avances importantes en la integración de herramientas digitales como aplicaciones móviles, inteligencia artificial, Big Data, sistemas de reporte automatizado y telemedicina, las cuales contribuyen a mejorar la detección temprana de reacciones adversas y fortalecer la seguridad del paciente. Asimismo, se identificaron experiencias relevantes en países como Panamá y Colombia, además de limitaciones comunes relacionadas con infraestructura tecnológica, brecha digital, falta de interoperabilidad y retos éticos en el manejo de datos. El estudio concluye que la región avanza hacia una farmacovigilancia más moderna y eficiente, aunque requiere mayor inversión, regulación y capacitación para garantizar la adopción efectiva de estas tecnologías.

Palabras Clave: Farmacovigilancia digital, Innovación tecnológica en salud, Inteligencia artificial, Big Data, Aplicaciones móviles, Telemedicina, Seguridad del paciente, América Latina

Abstract

This project aimed to analyze technological innovations applied to pharmacovigilance in Latin America, based on a literature review of ten scientific articles. The methodology employed was qualitative, with a documentary design and thematic analysis, supported by RAE (Reference Analysis and Evaluation) forms for information systematization. The results demonstrate significant progress in the integration of digital tools such as mobile applications, artificial intelligence, Big Data, automated reporting systems, and telemedicine, which contribute to improving the early detection of adverse reactions and strengthening patient safety. Relevant experiences were also identified in countries such as Panama and Colombia, in addition to common limitations related to technological infrastructure, the digital divide, lack of interoperability, and ethical challenges in data management. The study concludes that the region is moving towards more modern and efficient pharmacovigilance, although it requires greater investment, regulation, and training to ensure the effective adoption of these technologies.

Keywords: Digital pharmacovigilance, Technological innovation in health, Artificial intelligence, Big Data, Mobile applications, Telemedicine, Patient safety, Latin America

Tabla de Contenido

Introducción.....	7
Objetivos.....	8
Justificación.....	9
Proyecto de compilación y análisis investigativo.....	10
Introducción.....	10
Planteamiento del problema.....	12
Objetivos.....	13
Justificación.....	14
Marco Teórico.....	17
Fundamentos de la farmacovigilancia.....	16
Concepto y evolución histórica.....	16
Importancia para la seguridad del paciente.....	16
Limitaciones de los sistemas tradicionales de notificación de eventos adversos....	18
Innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia.....	18
Digitalización de los procesos de reporte.....	18
Uso de aplicaciones móviles para notificación de reacciones adversas.....	18
Plataformas electrónicas, bases de datos internacionales, Chatbots y herramientas de interacción con el paciente.....	18
Inteligencia Artificial y Big Data en farmacovigilancia.....	19
Qué es Machine Learning y procesamiento de lenguaje natural.....	19
Ventajas en tiempo, precisión y reducción de errores.....	19
Riesgos: sesgos algorítmicos, privacidad y calidad de los datos.....	20
Telemedicina y monitoreo remoto en seguridad del paciente.....	20

Experiencias en América Latina (ejemplo: proyecto SaludTIC en Colombia).....	20
Integración con sistemas de farmacovigilancia.....	21
Impacto en zonas rurales y de difícil acceso.....	21
Marco regulatorio y aspectos éticos en América Latina.....	21
Legislación sobre historia clínica electrónica (HCE) y normativas sobre confidencialidad y secreto profesional.....	21
Retos de interoperabilidad entre sistemas.....	22
Ética en el uso de datos digitales de pacientes.....	22
Aplicaciones digitales en América Latina: casos y experiencias.....	22
Panamá: uso de tecnología móvil en farmacovigilancia de vacunas.....	22
Colombia: sistema de vigilancia de ESAVI en vacunas COVID-19.....	23
Experiencias de proyectos de investigación y tesis en la región.....	24
Limitaciones detectadas: infraestructura, capacitación, baja participación de usuarios.....	24
Metodología.....	26
Generalidades.....	26
Diseño de la investigación.....	26
Enfoque de la investigación.....	27
Población.....	27
Muestra y muestreo.....	28
Técnicas de recolección de datos.....	29
Instrumentos de recolección de datos.....	29
Técnicas de procesamiento de datos.....	30
Herramientas para el procesamiento de datos.....	30

Descripción de los hallazgos.....	32
Análisis de los resultados obtenidos a partir de la técnica de recolección y análisis.....	33
Organizadores gráficos.....	34
Diagrama radial.....	34
Tablas de frecuencia.....	35
Frecuencia por tipo de documento.....	35
Frecuencia por tema predominante.....	35
Frecuencia por tecnologías mencionadas.....	36
Resumen global.....	36
Gráficos de barras.....	37
Frecuencia por tipo de documento.....	37
Frecuencia por tema identificado.....	37
Frecuencia por tecnologías mencionadas.....	38
Explicación de los resultados reflejados en los diagramas.....	39
Diagrama radial.....	39
Tablas de frecuencia.....	39
Resultados según el tipo de documento.....	40
Resultados según el tema predominante.....	40
Resultados según tecnologías mencionadas.....	41
Análisis de resultados en relación con los objetivos específicos.....	43
Conclusiones.....	44
Referencias.....	46

Introducción

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad de la atención sanitaria. En la era digital, La inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta evolucionaria para optimizar los procesos de farmacovigilancia, permitiendo una vigilancia más rápida, precisa y eficiente.

Este proyecto surge a partir del análisis y lectura crítica de diez artículos seleccionados sobre farmacovigilancia digital e innovaciones tecnológicas aplicadas a la seguridad del paciente. A través del desarrollo de fichas RAE, se consolidó una base sólida de información que permitió construir el marco teórico y comprender los aportes, desafíos y aplicaciones de herramientas como la inteligencia artificial, el Big Data, las aplicaciones móviles y la telemedicina.

Como grupo de estudiantes próximos a graduarnos del programa Tecnólogo en Regencia de Farmacia, este proceso investigativo fortaleció nuestras habilidades de lectura académica, análisis crítico y síntesis de información científica para comprender el papel integral que cumplen las tecnologías emergentes en la vigilancia sanitaria.

Objetivos

Objetivo General

Consolidar los resultados, conclusiones y recomendaciones obtenidos del desarrollo del proyecto.

Objetivos Específicos

Revisar y leer los contenidos de apoyo de la fase 5.

Describir los hallazgos, los cuales corresponden al resultado obtenido de la respuesta a lo descrito en el marco teórico y metodología.

Analizar los resultados obtenidos con la aplicación de la técnica de recolección y análisis de datos

Construir organizadores gráficos o tabla de frecuencia para la presentación de resultados.

Realizar la explicación literal de estos resultados obtenidos en la gráfica.

Justificación

A partir de los resultados obtenidos mediante la revisión documental, considero que el trabajo final sí responde claramente a la pregunta de investigación, pues demuestra cómo las tecnologías emergentes están transformando la farmacovigilancia en América Latina. Los hallazgos evidencian que la inteligencia artificial, el Big Data y los sistemas de reporte digital permiten procesar un volumen mucho mayor de información, reducir tiempos de detección de eventos adversos y mejorar la precisión en la identificación de riesgos.

Esto confirma que la digitalización contribuye de manera directa al fortalecimiento de la seguridad del paciente, brindando a los sistemas sanitarios herramientas más rápidas y eficientes para monitorear medicamentos. La revisión comparada también muestra que la adopción de estas tecnologías, aunque desigual entre países, representa una oportunidad real para modernizar los procesos de vigilancia sanitaria.

Proyecto de Compilación y Análisis Investigativo

Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: Uso de herramientas digitales para fortalecer la seguridad del paciente en América Latina

Introducción

La farmacovigilancia, entendida como el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a los medicamentos, constituye un pilar esencial en la seguridad del paciente y en la calidad de los sistemas de salud. Sin embargo, los métodos tradicionales de recolección y análisis de datos suelen enfrentarse a limitaciones como el subregistro, la falta de oportunidad y la dificultad para manejar grandes volúmenes de información. En este contexto, la integración de la inteligencia artificial (IA) emerge como un enfoque innovador que ofrece nuevas posibilidades para transformarla.

El uso de algoritmos de aprendizaje automático, minería de datos y procesamiento de lenguaje natural permite optimizar la identificación temprana de riesgos, mejorar la predicción de efectos adversos y fortalecer la toma de decisiones clínicas. Esta convergencia entre tecnología y salud no solo incrementa la eficiencia en la gestión de la información, sino que también representa un avance significativo hacia una atención médica más segura, personalizada y proactiva. Por ello, analizar y mostrar el papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia resulta fundamental para comprender cómo estas herramientas pueden redefinir el futuro de la seguridad del paciente en América Latina y en el mundo.

La transformación digital en salud ha impulsado importantes avances en la farmacovigilancia, especialmente en América Latina, donde la detección temprana, el análisis y la gestión eficiente de los eventos adversos se han convertido en necesidades prioritarias para la

protección de la vida y la salud. En este escenario, tecnologías como la inteligencia artificial, el Big Data, la telemedicina y las aplicaciones móviles han comenzado a consolidarse como herramientas que permiten fortalecer los sistemas de vigilancia y optimizar la labor de las entidades regulatorias y los profesionales sanitarios, con un enfoque centrado en la seguridad del paciente.

En esta fase del proyecto se desarrolló un análisis documental de innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, mediante la revisión sistemática de literatura científica actualizada, informes institucionales y documentos académicos pertinentes. Este proceso permitió organizar, comparar e interpretar la información desde un enfoque cualitativo, con el propósito de comprender el impacto de estas herramientas en los sistemas de salud de la región.

Los hallazgos preliminares de la revisión resaltan tanto los avances como los desafíos que aún enfrenta América Latina para consolidar una farmacovigilancia digitalmente fortalecida. En consecuencia, este trabajo establece una base conceptual y analítica que permitirá, en fases posteriores, proponer estrategias que promuevan una adopción tecnológica más robusta, equitativa y alineada con las necesidades reales de los pacientes y del sistema sanitario.

Planteamiento del Problema

Pregunta de Investigación

¿De qué manera las innovaciones tecnológicas están transformando los sistemas de farmacovigilancia en términos de eficiencia, accesibilidad y confiabilidad de los datos?

En América Latina persisten limitaciones en la detección, registro y seguimiento de reacciones adversas a los medicamentos. Gran parte de los procesos se realizan de forma manual o con sistemas fragmentados, lo que ocasiona demoras en la identificación de riesgos y aumenta la vulnerabilidad de los pacientes. Aunque las aplicaciones digitales representan una alternativa innovadora para mejorar la farmacovigilancia, su adopción es desigual y no siempre se evalúan sus resultados. Esto genera la necesidad de revisar cómo estas herramientas pueden contribuir de manera efectiva a la seguridad del paciente en la región.

Objetivos

Objetivo General

Explorar y divulgar los principales retos y oportunidades de la farmacovigilancia digital en América Latina a partir del análisis de artículos científicos, tesis e informes previamente realizados en la región.

Objetivos Específicos

Mostrar las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina.

Identificar los retos asociados a infraestructura, capacitación, interoperabilidad y participación de los pacientes o cuidadores.

Divulgar los marcos regulatorios y éticos que enmarcan el uso de tecnologías en farmacovigilancia.

Justificación

Este proyecto se centra en la imperiosa necesidad de modernizar la farmacovigilancia en América Latina mediante la adopción de tecnologías digitales, con un enfoque particular en la inteligencia artificial (IA), para así potenciar la seguridad del paciente ante los desafíos de la era digital.

1. **Transición a la Era Digital en Salud:** La farmacovigilancia, tradicionalmente basada en reportes manuales, enfrenta limitaciones significativas en la era digital. La creciente cantidad de información disponible (redes sociales, historias clínicas electrónicas, bases de datos masivas) requiere herramientas más sofisticadas para su análisis y aprovechamiento, haciendo indispensable la transición hacia métodos digitales.
2. **Potencial de la Inteligencia Artificial:** La IA ofrece capacidades sin precedentes para procesar y analizar grandes volúmenes de datos de manera rápida y eficiente. Su aplicación en farmacovigilancia puede mejorar la detección temprana de señales de seguridad, identificar patrones complejos de eventos adversos y predecir riesgos, fortaleciendo así la protección del paciente.
3. **Desafíos y Oportunidades en América Latina:** La región presenta un panorama diverso en cuanto a infraestructura tecnológica y marcos regulatorios. Analizar las experiencias y la normatividad existente en América Latina permitirá identificar las mejores prácticas, las barreras comunes y las oportunidades para implementar soluciones digitales y de IA de manera efectiva y adaptada al contexto regional.
4. **Garantía de Acceso y Equidad:** Una farmacovigilancia digital y potenciada por IA puede mejorar la cobertura y la oportunidad de la vigilancia en países latinoamericanos,

contribuyendo a una mayor equidad en el acceso a medicamentos seguros para toda la población.

5. Adaptación Regulatoria y Mejora Continua: La normatividad en farmacovigilancia debe evolucionar para incorporar los avances tecnológicos. Este proyecto, al analizar la legislación actual y las experiencias de implementación, proporcionará bases sólidas para proponer ajustes normativos y estrategias que aseguren que la farmacovigilancia digital sea robusta, confiable y cumpla con los más altos estándares de seguridad para el paciente.

La metodología seleccionada se justifica en función de la naturaleza y los objetivos del proyecto, que busca analizar los avances, retos y oportunidades de la farmacovigilancia digital en América Latina. Dado que el propósito principal es interpretar, describir y analizar información existente, se optó por un enfoque cualitativo de tipo documental y descriptivo, el cual permite examinar distintas fuentes académicas y técnicas sin necesidad de manipular variables ni aplicar instrumentos estadísticos.

Esta metodología resulta pertinente porque facilita la revisión crítica y comparativa de la literatura, permitiendo identificar patrones, coincidencias y vacíos en el conocimiento sobre el uso de la inteligencia artificial, el Big Data y las aplicaciones digitales en la seguridad del paciente. A través del uso de fichas tipo RAE y el análisis temático, se garantiza una organización sistemática de los datos y una interpretación coherente con los objetivos del estudio.

Además, el diseño documental favorece el acceso a información reciente y confiable, proveniente de bases de datos científicas reconocidas, lo que fortalece la validez y el rigor académico del trabajo. En conjunto, esta metodología proporciona una base sólida para

comprender la evolución de la farmacovigilancia digital y sus implicaciones en la práctica profesional del tecnólogo en regencia de farmacia.

Marco Teórico

El desarrollo de la farmacovigilancia en América Latina enfrenta el reto de adaptarse a un contexto de creciente digitalización en salud. Las aplicaciones móviles, la telemedicina, la inteligencia artificial y el Big Data se han convertido en herramientas clave para fortalecer la seguridad del paciente y mejorar los sistemas de notificación y análisis de reacciones adversas a medicamentos. A partir de la revisión y análisis de distintos estudios y experiencias en la región, con este marco teórico se busca contextualizar los avances, limitaciones y desafíos de estas innovaciones tecnológicas, brindando una base actualizada para comprender su impacto en la práctica farmacéutica y en la protección de la salud pública.

Fundamentos de la Farmacovigilancia

Concepto y Evolución Histórica

La farmacovigilancia se entiende como el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos. A lo largo del tiempo ha evolucionado desde enfoques centrados únicamente en la recolección pasiva de reportes hacia sistemas más estructurados, apoyados en tecnologías digitales y bases de datos internacionales, lo que ha permitido mejorar la detección y análisis de riesgos en la práctica clínica (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025; FIP, 2018).

Importancia para la Seguridad del Paciente

Uno de los pilares de la farmacovigilancia es su papel en la protección de la salud pública. Al vigilar de manera constante los efectos de los medicamentos, se busca garantizar que los pacientes reciban tratamientos eficaces y seguros, reduciendo la probabilidad de daños asociados al uso de fármacos. Este proceso resulta esencial no solo para la práctica médica, sino también para generar confianza en los sistemas de salud y promover el uso racional de medicamentos (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025).

Limitaciones de los Sistemas Tradicionales de Notificación de Eventos Adversos

A pesar de su relevancia, los métodos tradicionales de notificación presentan limitaciones importantes, entre ellas la infranotificación, el retraso en el análisis de datos y la dependencia de registros manuales. Estas deficiencias dificultan la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones oportunas, lo que ha impulsado la necesidad de modernizar la farmacovigilancia mediante innovaciones tecnológicas y estrategias que promuevan una mayor participación de pacientes y profesionales de la salud (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025).

Innovaciones Tecnológicas Aplicadas a la Farmacovigilancia

Digitalización de los Procesos de Reporte

La digitalización de los procesos de reporte representa un avance significativo en farmacovigilancia, ya que permite que los datos sobre reacciones adversas sean capturados, transmitidos y analizados de manera más ágil y eficiente. Al sustituir los antiguos sistemas basados en papel, se reducen los tiempos de respuesta y se optimiza la capacidad de identificar riesgos, favoreciendo la seguridad del paciente y la calidad en la toma de decisiones sanitarias (Sáez-Llorens et al., 2025).

Uso de Aplicaciones Móviles para Notificación de Reacciones Adversas

Una de las innovaciones más relevantes descritas es la implementación de aplicaciones móviles que permiten a los pacientes y profesionales notificar reacciones adversas de forma inmediata. El caso de Panamá, documentado en el artículo, muestra cómo estas apps facilitan la comunicación directa entre la población y las autoridades sanitarias, incrementando el número y la calidad de los reportes en farmacovigilancia (Sáez-Llorens et al., 2025).

Plataformas Electrónicas, Bases de Datos Internacionales, Chatbots y Herramientas de Interacción con el Paciente

El estudio también resalta la relevancia de las plataformas electrónicas que se integran con bases de datos internacionales, ya que estas permiten un análisis más amplio y comparativo de la información sobre seguridad de medicamentos y vacunas. Así mismo, el uso de chatbots y otras herramientas digitales fomenta una interacción más directa y constante con los pacientes, promoviendo su participación activa en el proceso de notificación y seguimiento. Esto contribuye a una farmacovigilancia más inclusiva, dinámica y sustentada en la inteligencia de datos (Sáez-Llorens et al., 2025).

Inteligencia Artificial y Big Data en Farmacovigilancia

Qué es Machine Learning y Procesamiento de Lenguaje Natural

En el ámbito de la farmacovigilancia, el *Machine Learning* y el procesamiento de lenguaje natural (NLP) son tecnologías que permiten a los sistemas informáticos identificar patrones, clasificar grandes volúmenes de información y analizar datos no estructurados, como reportes clínicos o publicaciones en redes sociales. Estas herramientas son capaces de detectar señales de seguridad con mayor rapidez y precisión que los métodos manuales, lo que representa una transformación significativa en la manera en que se gestionan las reacciones adversas a medicamentos (Ilaphar, 2025; Propharma Research, 2025).

En palabras un poco más simples, estas tecnologías permiten que las computadoras aprendan a reconocer patrones y entiendan textos clínicos o reportes médicos. Gracias a eso, la farmacovigilancia puede identificar más rápido posibles problemas con los medicamentos

Ventajas en Tiempo, Precisión y Reducción de Errores

El uso de algoritmos inteligentes en farmacovigilancia ha mostrado beneficios concretos, como la reducción de entre un 40 % y un 60 % en los tiempos de procesamiento de casos. Esto no solo agiliza la detección temprana de reacciones adversas, sino que también disminuye la carga de trabajo en los profesionales, optimizando los recursos disponibles y mejorando la exactitud en el

análisis de datos. En consecuencia, la inteligencia artificial contribuye a una farmacovigilancia más proactiva, preventiva y eficiente (Ilaphar, 2025; Propharma Research, 2025).

En pocas palabras, la inteligencia artificial ayuda a trabajar más rápido y con menos errores: reduce el tiempo de análisis casi a la mitad y libera a los profesionales de tareas repetitivas, para que se concentren en casos más complejos.

Riesgos: Sesgos Algorítmicos, Privacidad y Calidad de los Datos

A pesar de sus beneficios, la aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia conlleva riesgos que no deben subestimarse. Los sesgos algorítmicos pueden influir en la interpretación de los datos y generar resultados poco fiables si los sistemas no son entrenados con información diversa y de calidad. Asimismo, surgen preocupaciones sobre la privacidad de los pacientes y la protección de datos sensibles, lo que exige regulaciones claras, procesos de validación rigurosos y supervisión humana para garantizar la transparencia y la seguridad en el uso de estas tecnologías (Ilaphar, 2025; Propharma Research, 2025).

El uso de estas tecnologías no está libre de riesgos: pueden equivocarse si los datos con los que se entrenan no son confiables, y además deben garantizar la privacidad de la información de los pacientes. Por eso, siempre requieren supervisión y reglas claras.

Telemedicina y Monitoreo Remoto en Seguridad del Paciente

Experiencias en América Latina (Ejemplo: Proyecto SaludTIC en Colombia)

El proyecto *SaludTIC*, liderado por el Ministerio TIC y la Fundación Clínica Shaio, se constituye en una de las primeras experiencias en Latinoamérica que busca integrar la telemedicina con el monitoreo remoto de pacientes. Esta iniciativa pionera permite el seguimiento en tiempo real de personas con enfermedades crónicas, optimizando la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes. Además, marca un referente regional sobre cómo los

gobiernos pueden impulsar políticas de innovación tecnológica aplicadas a la seguridad del paciente (Ministerio TIC de Colombia & Fundación Clínica Shaio, 2024).

Integración con Sistemas de Farmacovigilancia

El monitoreo remoto de pacientes mediante SaludTIC puede vincularse directamente con los sistemas de farmacovigilancia, ya que posibilita la detección temprana de reacciones adversas, fallos terapéuticos o problemas de adherencia a tratamientos. La incorporación de plataformas digitales que recolectan datos en tiempo real permite fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos, favoreciendo un sistema sanitario más proactivo y preventivo (Ministerio TIC de Colombia & Fundación Clínica Shaio, 2024).

Impacto en Zonas Rurales y de Difícil Acceso

Uno de los aportes más significativos de SaludTIC es su implementación en comunidades rurales y apartadas, donde el acceso a servicios médicos especializados suele ser limitado. Gracias a la telemedicina, los pacientes en estas zonas pueden recibir orientación, diagnóstico y seguimiento sin necesidad de desplazarse largas distancias. Esto contribuye a reducir las brechas en el acceso a la salud, mejorar la equidad y garantizar que la seguridad del paciente se extienda a poblaciones vulnerables (Ministerio TIC de Colombia & Fundación Clínica Shaio, 2024).

Marco Regulatorio y Aspectos Éticos en América Latina

Legislación Sobre Historia Clínica Electrónica (HCE) y Normativas Sobre Confidencialidad y Secreto Profesional

En varios países de América Latina se han desarrollado marcos legales para regular la historia clínica electrónica (HCE) y garantizar la confidencialidad de la información en salud. Estas normativas buscan que los registros digitales sean accesibles, seguros y que se respete el secreto profesional en el manejo de datos sensibles. Sin embargo, aunque las leyes existen, su

implementación no siempre es uniforme, lo que genera diferencias entre países y dentro de un mismo territorio (Alegre, 2024; Congreso de la República de Colombia, 2020).

En resumen, las leyes sobre HCE y confidencialidad son un avance importante, pero aún falta que se apliquen de forma más consistente en toda la región.

Retos de Interoperabilidad Entre Sistemas

Uno de los principales obstáculos en la digitalización de la salud en América Latina es la falta de interoperabilidad, es decir, la capacidad de distintos sistemas electrónicos para comunicarse entre sí. Aunque algunos países cuentan con normativas que promueven la integración de la información en salud, persisten limitaciones técnicas, organizativas y de recursos que dificultan un intercambio ágil y seguro de datos entre instituciones (Congreso de la República de Colombia, 2020).

Dicho de forma sencilla, la información está digitalizada, pero los sistemas todavía no “hablan el mismo idioma”, lo que retrasa y complica el trabajo.

Ética en el Uso de Datos Digitales de Pacientes

El manejo de datos de pacientes en entornos digitales exige un enfoque ético que proteja la privacidad y la autonomía de las personas. La legislación ha avanzado en reconocer la importancia de salvaguardar la confidencialidad, pero aún se necesita reforzar aspectos como el consentimiento informado, la transparencia en el uso de la información y la responsabilidad en el tratamiento de datos. Estos principios son esenciales para generar confianza en la población y garantizar un uso responsable de la salud digital (Alegre, 2024).

En conclusión, usar datos digitales en salud no es solo un tema técnico, también implica respetar derechos y valores éticos para no perder la confianza de los pacientes.

Aplicaciones Digitales en América Latina: Casos y Experiencias

Panamá: Uso de Tecnología Móvil en Farmacovigilancia de Vacunas

Panamá, 28 de agosto de 2025 (OPS/OMS) — Con el objetivo de fortalecer el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y garantizar la seguridad de la población, el Ministerio de Salud (MINSa) de Panamá, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), concluyó la misión internacional que acompañó el análisis situacional del sistema de vigilancia de [Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización](#) (ESAVI).

Este sistema constituye un pilar fundamental para la preparación y respuesta del país ante emergencias de salud pública ocasionadas por agentes infecciosos. Su propósito es recibir, investigar y evaluar los reportes de posibles eventos relacionados con vacunas, asegurando que los biológicos utilizados sean seguros y confiables, y brindando tranquilidad a la población sobre la calidad del proceso de vacunación (Sáez-Llorens et al., 2025).

Colombia: Sistema de Vigilancia de ESAVI en Vacunas COVID-19

En Colombia, el sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) fue evaluado durante el periodo 2021-2023, con el fin de analizar su funcionamiento frente a la vacunación contra la COVID-19. El estudio utilizó indicadores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en aspectos de estructura, proceso y resultados, y combinó datos cuantitativos obtenidos de VigiFlow y del Sistema Integrado de Información de la Protección Social, junto con información cualitativa de documentos oficiales y consultas técnicas. Los hallazgos muestran cómo el Ministerio de Salud, el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud articularon esfuerzos para garantizar la seguridad en la vacunación, fortaleciendo el papel de la farmacovigilancia en situaciones de emergencia sanitaria (Saza-Londoño et al., 2025).

VigiFlow es un sistema de gestión en línea para reportes individuales de seguridad de medicamentos, diseñado y mantenido por el *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), centro

colaborador de la Organización Mundial de la Salud. Esta herramienta permite a las autoridades nacionales de farmacovigilancia registrar, almacenar y analizar reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Además, está directamente conectado con VigiBase, la base de datos mundial de farmacovigilancia de la OMS, lo que facilita el intercambio internacional de información y la detección temprana de señales de seguridad (Uppsala Monitoring Centre, 2023).

Experiencias de Proyectos de Investigación y Tesis en la Región

El objetivo de la investigación es identificar casos de aplicaciones del uso de la datificación y las herramientas de análisis de datos, en América Latina entre el 2015 y 2019, y reseñar cómo estas tecnologías afectan las dinámicas en diversos escenarios sociales de la región. La investigación se realizó utilizando una metodología descriptiva. La población objetivo está representada principalmente por países de América Latina, aunque se incluyen algunos casos de Estados Unidos y España. El estudio se dividió en cuatro fases. Se evidencia que la Datificación y las tecnologías asociadas, están transformando la sociedad en los países objeto de estudio, reflejándose mejoras en la calidad de vida de sus ciudadanos, principalmente en sectores como Gestión Pública y Seguridad. Se resalta que hay carencia de leyes que regulen cuestiones de protección y tratamiento de datos privados, especialmente en el campo tecnológico, lo cual se traduce en un reto de seguridad de información que debe ser atendido de forma interdisciplinar (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025).

Limitaciones Detectadas: Infraestructura, Capacitación, Baja Participación de Usuarios

Uno de los principales obstáculos en la implementación de aplicaciones digitales para la farmacovigilancia en América Latina es la infraestructura tecnológica limitada, especialmente en zonas rurales y apartadas. La falta de acceso a internet estable, equipos adecuados y plataformas interoperables impide que gran parte de la población y los profesionales de la salud participen

activamente en el reporte y seguimiento de reacciones adversas. Esta brecha digital incrementa la desigualdad en el acceso a la salud y dificulta el aprovechamiento pleno de las herramientas digitales disponibles (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025).

A estas limitaciones se suman la falta de capacitación del personal de salud y la escasa participación de los usuarios, factores que reducen la efectividad de los sistemas digitales de farmacovigilancia. Muchos profesionales no cuentan con la formación necesaria para manejar adecuadamente estas tecnologías, mientras que los pacientes, por desconocimiento o desconfianza, no utilizan las plataformas para notificar eventos adversos. Como resultado, se pierde información valiosa y se retrasa la detección temprana de riesgos relacionados con los medicamentos (Bohórquez Uribe et al., 2025; Meneses Guerrero et al., 2025).

Metodología

Generalidades

Las generalidades de la metodología constituyen la parte inicial de este apartado y tienen como propósito ofrecer una visión global del enfoque, el tipo y el alcance del estudio, así como su relación con los objetivos planteados. Según Hernández-Sampieri et al. (2014), las generalidades metodológicas permiten establecer la ruta que orientará el proceso de investigación, definiendo la estructura, el enfoque y los procedimientos que guiarán la obtención y análisis de la información.

El proyecto se enmarca en la línea de investigación sobre innovación tecnológica aplicada a la farmacovigilancia, centrandó su análisis en las experiencias de América Latina. Su propósito es examinar los avances, retos y oportunidades que presentan las herramientas digitales, la inteligencia artificial y el Big Data en la seguridad del paciente. En conjunto, el proyecto servirá como base para futuras investigaciones relacionadas con la transformación digital en salud y el uso seguro de los medicamentos.

Diseño de la Investigación

El diseño de la investigación describe la estrategia general que orienta el desarrollo del estudio, indicando cómo se abordará el problema y de qué manera se obtendrán y analizarán los datos. Para Hernández-Sampieri et al. (2014), el diseño es el plan que permite vincular los objetivos con los procedimientos, especificando si el estudio será experimental o no experimental, así como su alcance temporal. En otras palabras, el diseño metodológico define el camino que seguirá la investigación para cumplir sus propósitos.

El estudio se desarrollará bajo un diseño descriptivo y documental, de tipo no experimental y transversal, ya que no se manipularán variables, sino que se recopilará y analizará información existente proveniente de diversas fuentes bibliográficas. Este diseño permitirá examinar los aportes, retos y perspectivas de la farmacovigilancia digital en la región, mediante el análisis de documentos publicados entre 2018 y 2025.

Enfoque de la Investigación

El enfoque de la investigación determina la forma en que se aborda el fenómeno de estudio y la manera en que se interpretan los datos obtenidos. De acuerdo con Hernández-Sampieri et al. (2014), existen tres enfoques principales: cuantitativo, cualitativo y mixto. El enfoque cualitativo se caracteriza por centrarse en la comprensión de los significados, percepciones y contextos, analizando información no numérica para describir e interpretar fenómenos desde una perspectiva integradora.

El estudio no busca cuantificar resultados, sino comprender el papel de las tecnologías e El presente proyecto se desarrollará bajo un enfoque cualitativo, ya que se basa en la interpretación, análisis y comprensión de documentos académicos y técnicos relacionados con la farmacovigilancia digital emergentes como la inteligencia artificial, el Big Data y las aplicaciones digitales en la seguridad del paciente en América Latina. Además, el trabajo adopta un carácter documental, dado que se fundamenta en la recopilación de información proveniente de fuentes secundarias, las cuales serán analizadas e interpretadas para construir una visión integral sobre los avances y limitaciones de la farmacovigilancia digital en la región.

Población

La población hace referencia al conjunto total de elementos, individuos o documentos que poseen las características de interés para el estudio. Según Sampieri, Fernández y Baptista (2014), la población es el universo completo del cual se obtiene la información necesaria para responder a los objetivos planteados. En estudios documentales o bibliográficos, la población está conformada por los textos, informes o registros que contienen la información a analizar.

La población de este proyecto está conformada por fuentes documentales relacionadas con la farmacovigilancia digital en América Latina, incluyendo artículos científicos, tesis académicas, informes institucionales y publicaciones de organismos internacionales. Estas fuentes abordan temas vinculados con la inteligencia artificial, el Big Data, la telemedicina y las aplicaciones digitales aplicadas a la seguridad del paciente.

El propósito de esta delimitación es garantizar que la información analizada sea pertinente y representativa del fenómeno de estudio, permitiendo obtener una visión amplia de los avances tecnológicos que están transformando la farmacovigilancia en la región.

Muestra y Muestreo

La muestra es una parte representativa de la población que se selecciona para el estudio, y el muestreo es el procedimiento mediante el cual se eligen los elementos que la componen. Según Hernández-Sampieri et al. (2014), en los estudios cualitativos y documentales se emplean con frecuencia muestreos intencionales o por conveniencia, donde se seleccionan los documentos o casos más relevantes para el fenómeno que se investiga. El propósito es obtener información significativa, más que representativa en términos estadísticos.

La muestra de este proyecto está compuesta por diez documentos seleccionados mediante un muestreo intencional o por conveniencia, priorizando aquellos textos que presentan pertinencia

temática, actualidad y validez académica. Los documentos incluyen artículos científicos, tesis e informes publicados entre 2018 y 2025, centrados en la aplicación de innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Este tipo de muestreo permite concentrar el análisis en fuentes que aportan información sólida y diversa, garantizando una comprensión más profunda del fenómeno estudiado y facilitando la comparación entre distintos contextos latinoamericanos

Técnicas de Recolección de Datos

Las técnicas de recolección de datos son los procedimientos que permiten obtener la información necesaria para el análisis. En la investigación documental, esta recolección se realiza mediante la búsqueda y revisión sistemática de fuentes escritas (Hernández-Sampieri et al., 2014).

La técnica empleada en este estudio fue la revisión documental sistemática, centrada en la búsqueda, selección y análisis de artículos científicos, tesis e informes institucionales obtenidos en bases de datos académicas como Scielo, PubMed, RedALyC, ScienceDirect y Google Scholar.

Cada documento seleccionado fue organizado en fichas tipo RAE (Registro Analítico de Evidencias), donde se consignaron los datos del autor, año, objetivo, resultados y conclusiones, lo que permitió mantener un registro claro y ordenado de la información recopilada.

Instrumentos de Recolección de Datos

Los instrumentos de recolección de datos son las herramientas que facilitan el registro y la organización de la información obtenida. En los estudios documentales, estos instrumentos suelen adoptar la forma de matrices, fichas o guías de análisis que permiten sistematizar los contenidos revisados (Hernández-Sampieri et al., 2014).

El instrumento utilizado en este proyecto fue la matriz de análisis o ficha tipo RAE (Registro Analítico de Evidencias), que permitió clasificar y sintetizar la información extraída de cada documento. En estas fichas se registraron aspectos como autor, año, tipo de documento, objetivos, aportes, resultados y conclusiones relacionados con las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia.

Este instrumento facilitó la comparación de los hallazgos entre las diferentes fuentes, identificando coincidencias, diferencias y tendencias comunes que sirvieron como base para la construcción del marco teórico.

Técnicas de Procesamiento de Datos

Las técnicas de procesamiento de datos comprenden los procedimientos utilizados para organizar, clasificar e interpretar la información recolectada. En el enfoque cualitativo, el procesamiento se orienta a la identificación de categorías, patrones y significados dentro del contenido analizado (Hernández-Sampieri et al., 2014).

El procesamiento de la información se llevó a cabo mediante un análisis cualitativo de contenido, el cual permitió identificar temas recurrentes y categorías como avances tecnológicos, limitaciones, retos regulatorios y éticos, y oportunidades de mejora en la farmacovigilancia digital.

Este procedimiento permitió comparar los aportes de las distintas fuentes, estableciendo coincidencias, contrastes y conclusiones que fortalecieron la comprensión del fenómeno y la construcción del marco teórico del proyecto.

Herramientas para el Procesamiento de Datos

Las herramientas para el procesamiento de datos son los recursos técnicos y digitales utilizados para organizar, analizar y presentar la información recolectada. De acuerdo con Hernández-Sampieri et al. (2014), estas herramientas facilitan la sistematización del contenido y garantizan un manejo ordenado, claro y verificable de los resultados.

Para el procesamiento y análisis de la información, se emplearon herramientas ofimáticas como Microsoft Word y Excel, las cuales permitieron registrar, clasificar y organizar los datos extraídos de las fuentes revisadas. Estas herramientas también facilitaron la elaboración de tablas comparativas y resúmenes temáticos.

Además, se utilizaron bases de datos académicas y gestores digitales para la consulta y manejo de referencias bibliográficas, lo que contribuyó a mantener la trazabilidad de las fuentes y la coherencia en la presentación de la información.

Descripción de los Hallazgos

A partir del análisis de los diez documentos seleccionados mediante revisión documental y fichas RAE, se identificaron hallazgos consistentes sobre el avance de la farmacovigilancia digital en América Latina. La literatura revisada muestra un aumento en el uso de herramientas como aplicaciones móviles, sistemas de reporte digital, inteligencia artificial, Big Data, minería de datos y telemedicina para fortalecer la detección, análisis y gestión de reacciones adversas.

Los estudios coinciden en que existe un interés regional por integrar tecnologías en los programas tradicionales de farmacovigilancia debido a su rapidez para procesar datos y facilitar la toma de decisiones. También se identificaron experiencias concretas de implementación tecnológica en países como:

Panamá: Uso de aplicaciones móviles para la vigilancia de ESAVI en vacunas (Sáez-Llorens et al., 2025).

Colombia: Sistema de vigilancia de ESAVI apoyado en VigiFlow® y SISPRO.

Argentina, México y Brasil: Plataformas de análisis de grandes volúmenes de datos para salud pública.

En conjunto, los hallazgos muestran avances importantes, pero también disparidad entre países debido a diferencias en infraestructura tecnológica, recursos humanos y apoyo institucional.

Análisis de los Resultados Obtenidos a Partir de la Técnica de Recolección y Análisis

La técnica empleada fue la revisión documental sistemática, complementada con el uso de fichas RAE para organizar y comparar la información. Este procedimiento permitió identificar patrones temáticos comunes entre los documentos, especialmente en torno a innovaciones tecnológicas, limitaciones, retos éticos y experiencias nacionales.

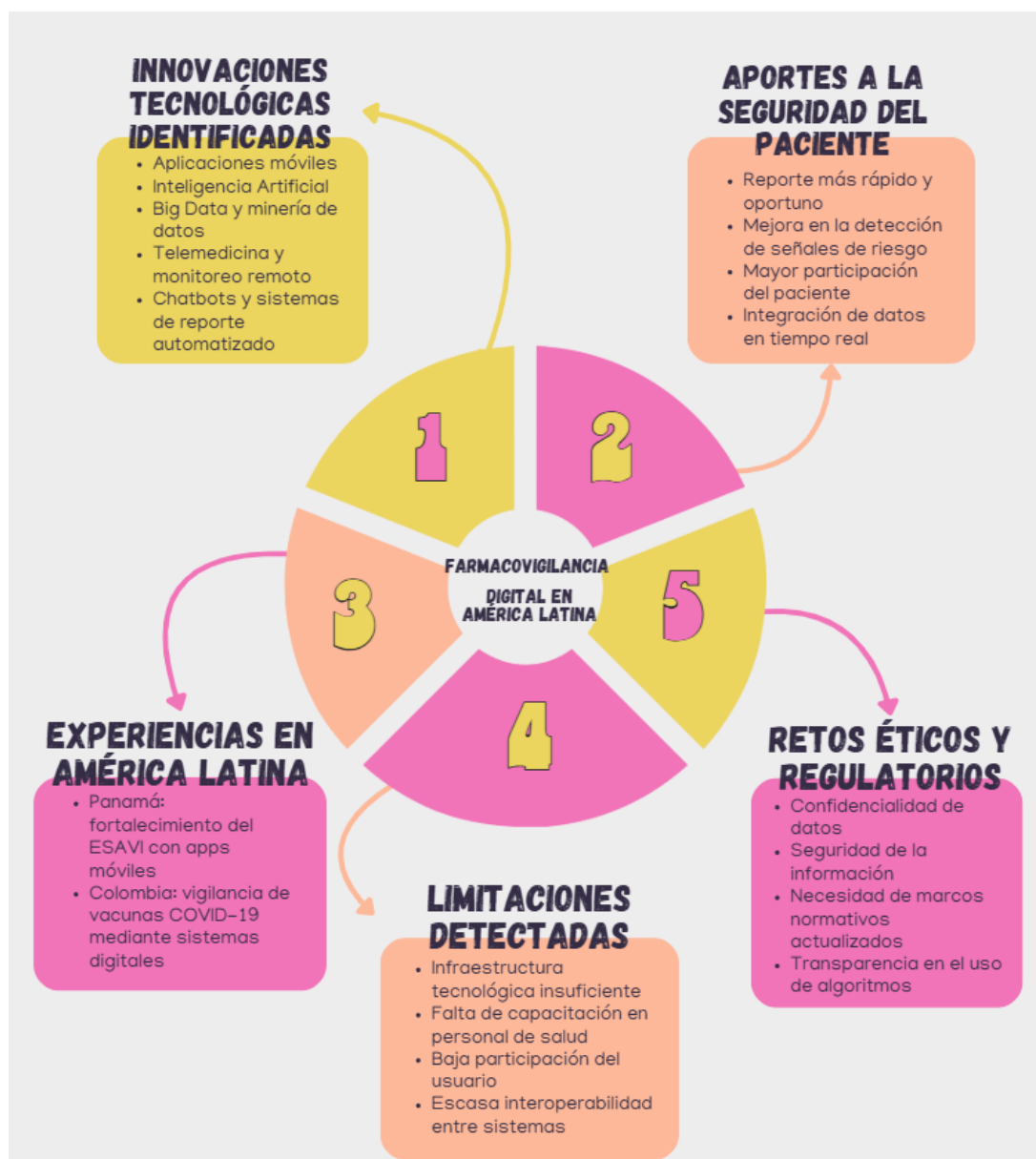
El análisis cualitativo temático permitió agrupar los hallazgos en categorías que representan las tendencias predominantes en la región. Las fichas facilitaron la comparación transversal entre fuentes, evidenciando consistencia en el reporte de las tecnologías más mencionadas y de los desafíos más reiterados.

Organizadores Gráficos

Diagrama Radial

Figura 1

Farmacovigilancia digital en América Latina



Tablas de Frecuencia para los Resultados

Tabla 1

Frecuencia por Tipo de Documento

Tipo de documento	Frecuencia	Porcentaje
Artículos científicos	6	60%
Tesis	2	20%
Informes institucionales	2	20%
Total	10	100%

Nota: La tabla muestra la cantidad de documentos analizados por tipo durante el estudio.

Tabla 2

Frecuencia por Tema Predominante

Tema identificado	Frecuencia	Porcentaje
Avances tecnológicos	9	90%
Limitaciones tecnológicas	7	70%
Retos regulatorios y éticos	6	60%
Oportunidades de mejora en farmacovigilancia	8	80%
Transformación digital en salud	5	50%

Nota: La tabla muestra la cantidad de documentos analizados por tema predominante durante el estudio.

Tabla 3*Frecuencia de Tecnologías Mencionadas*

Tecnología / Enfoque	Frecuencia	Porcentaje
Inteligencia Artificial	8	80%
Big Data	7	70%
Minería de datos clínicos	6	60%
Sistemas de reporte digital	9	90%
Algoritmos predictivos	5	50%

Nota: La tabla muestra la cantidad de documentos analizados por las tecnologías mencionadas durante el estudio.

Tabla 4*Tabla general para presentar los resultados*

Categoría analizada	Resultados encontrados	Frecuencia*
Avances tecnológicos	Uso de IA, Big Data, sistemas automatizados, minería de datos	9/10
Limitaciones	Escasez de infraestructura y capacitación	7/10
Retos regulatorios	Falta de políticas claras y estándares de interoperabilidad	6/10
Oportunidades	Mejora del reporte de RAM, optimización de decisiones clínicas	8/10

Transformación digital	Evidencia de transición hacia sistemas de salud digitales	5/10
------------------------	---	------

Nota: La tabla muestra los resultados a nivel general encontrados en los documentos analizados para el estudio.

Figura 2

Gráfico de barras de la tabla de frecuencia por tipo de documento

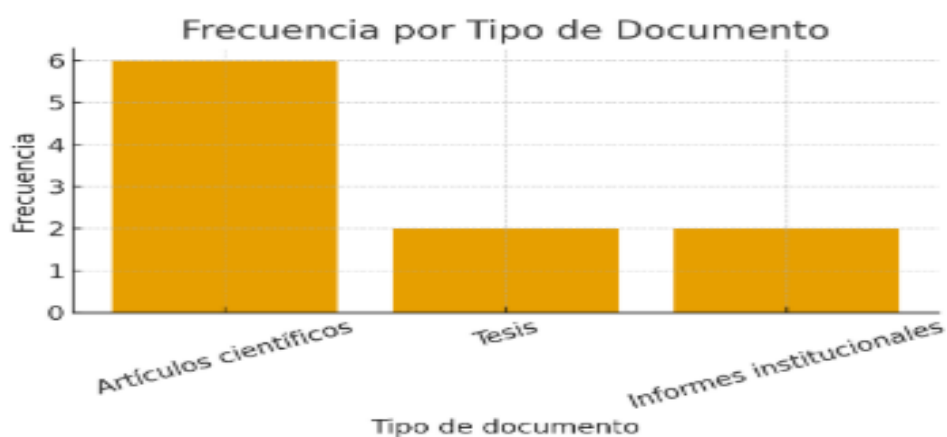


Figura 3

Gráfico de barras de la tabla de frecuencia por tema identificado

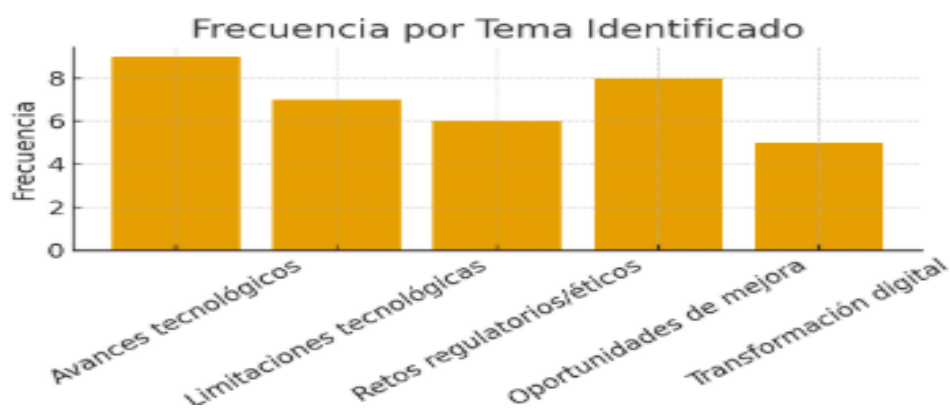
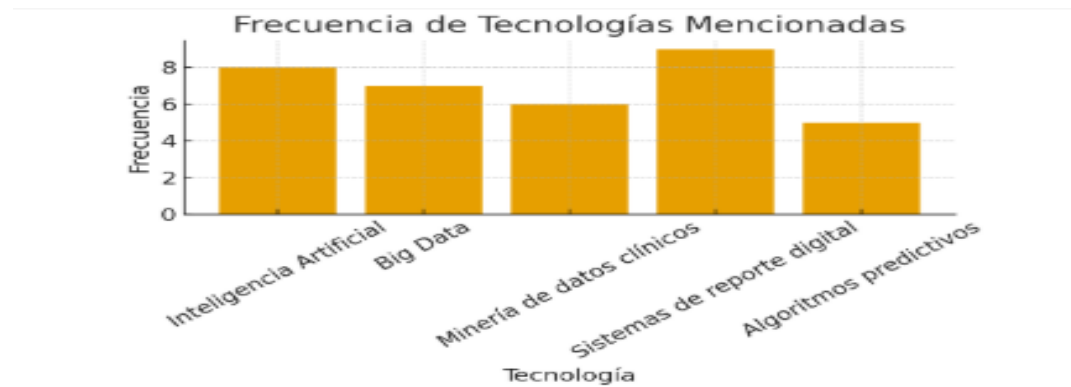


Figura 4

Gráfico de barras de la tabla de frecuencia por tecnologías mencionadas



Explicación de los Resultados Reflejados en el Diagrama

Diagrama Radial

Dado que los resultados corresponden a categorías cualitativas derivadas del análisis documental, la representación gráfica se presenta mediante un diagrama radial, adecuado para visualizar relaciones temáticas.

El diagrama sintetiza los principales hallazgos encontrados durante el proceso investigativo. Las innovaciones tecnológicas aparecen como la categoría más destacada debido a que la mayoría de artículos analizados describen avances recientes en la digitalización de los procesos de vigilancia.

Por otro lado, el diagrama muestra que los aportes a la seguridad del paciente se relacionan directamente con estas innovaciones, evidenciando mejoras en la oportunidad del reporte, la calidad del análisis y la participación de usuarios y profesionales.

Las experiencias de países como Panamá y Colombia representan ejemplos concretos de implementación tecnológica, mientras que las limitaciones y los retos éticos señalan las dificultades actuales que deben superarse para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia digital en la región.

Tablas de Frecuencia

Los resultados derivados de las tablas de frecuencia y sus respectivas gráficas permiten identificar las principales tendencias presentes en los documentos analizados sobre innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina. A través de estos gráficos es

posible observar cuáles son los temas predominantes, los tipos de documentos más utilizados y las tecnologías más mencionadas dentro del cuerpo teórico revisado.

Resultados Según el Tipo de Documento

La gráfica de barras correspondiente al tipo de documento muestra que los artículos científicos representan la mayor parte de la muestra, con una frecuencia de 6 documentos, equivalente al 60% del total analizado. Esto evidencia que la producción académica reciente relacionada con farmacovigilancia digital se concentra principalmente en estudios científicos publicados en revistas especializadas.

En contraste, las tesis y los informes institucionales presentan una frecuencia menor, cada uno con un 20% del total (2 documentos). Esto sugiere que, si bien existen esfuerzos investigativos y reportes técnicos sobre el tema, la mayor rigurosidad metodológica y la mayor disponibilidad de información provienen de publicaciones científicas.

Resultados Según el Tema Predominante

La gráfica del análisis temático revela que los avances tecnológicos (como IA, Big Data y sistemas automatizados) son el tema más recurrente, apareciendo en 9 de los 10 documentos analizados (90%). Esto indica que la literatura reciente se centra especialmente en describir las nuevas herramientas tecnológicas disponibles para fortalecer la farmacovigilancia.

El segundo tema con mayor frecuencia es el de las oportunidades de mejora, presente en 8 documentos (80%), lo que muestra que la mayoría de las fuentes destacan el potencial de la transformación digital para optimizar la detección de reacciones adversas y mejorar la seguridad del paciente.

Las limitaciones tecnológicas y los retos regulatorios y éticos también aparecen de manera frecuente, con 7 y 6 documentos respectivamente. Este resultado refleja que, aunque se han identificado avances importantes, aún persisten barreras relacionadas con infraestructura, interoperabilidad, privacidad de datos y ausencia de políticas regulatorias unificadas.

Finalmente, el tema de la transformación digital en salud presenta una frecuencia menor (5 documentos), pero sigue siendo relevante al evidenciar el proceso progresivo de modernización tecnológica en los sistemas de salud latinoamericanos.

Resultados Según Tecnologías Mencionadas

En cuanto a las tecnologías analizadas, la gráfica correspondiente muestra que los sistemas de reporte digital son los más mencionados, con una frecuencia de 9 apariciones. Esto destaca la importancia que estas plataformas han adquirido para mejorar la captura, gestión y análisis de reportes de farmacovigilancia.

La inteligencia artificial ocupa el segundo lugar con 8 menciones, seguida del Big Data con 7 y de la minería de datos clínicos con 6. Estos resultados indican que las tecnologías de análisis avanzado de información están siendo ampliamente reconocidas como herramientas clave para optimizar la detección de eventos adversos y fortalecer los sistemas de vigilancia.

Finalmente, los algoritmos predictivos obtuvieron una frecuencia de 5 menciones, lo que sugiere que, aunque son considerados una herramienta prometedora, su implementación aún es emergente y no tan extendida como otras tecnologías digitales.

En conjunto, los resultados muestran que la literatura reciente sobre farmacovigilancia digital en América Latina se caracteriza por:

- Un predominio de artículos científicos como fuente principal.
- Una fuerte orientación hacia el análisis de avances tecnológicos y oportunidades de mejora.
- Un reconocimiento amplio del papel que desempeñan herramientas como la inteligencia artificial, Big Data y los sistemas de reporte digital.
- La persistencia de retos regulatorios, éticos y de infraestructura que aún limitan la implementación plena de estas innovaciones.

Análisis de Resultados en Relación con los Objetivos Específicos

Objetivo 1: Identificar las Innovaciones Tecnológicas Utilizadas en Farmacovigilancia

Los documentos destacan principalmente las aplicaciones móviles, los sistemas de reporte digital, la inteligencia artificial, el Big Data, la minería de datos y la telemedicina como herramientas clave para mejorar la vigilancia de eventos adversos.

Objetivo 2: Describir Experiencias Implementadas en América Latina

El análisis revela experiencias significativas en Panamá y Colombia, además de reportes sobre avances en México, Argentina y Brasil. Estas experiencias muestran procesos de modernización orientados a facilitar el reporte, integración de datos y análisis automatizado.

Objetivo 3: Reconocer las Principales Limitaciones del Uso de Tecnologías

Las limitaciones más reiteradas incluyen la falta de infraestructura tecnológica, la brecha digital, la insuficiente capacitación del personal y problemas de interoperabilidad. También se identificaron retos éticos sobre privacidad y protección de datos.

Objetivo 4: Analizar el Impacto de estas Tecnologías en la seguridad del Paciente

Los documentos coinciden en que la digitalización permite una vigilancia más rápida, precisa y participativa. Esto mejora la detección temprana de eventos adversos, la toma de decisiones clínicas y la calidad del sistema de salud en general.

Conclusiones

Las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia y la seguridad del paciente están transformando de manera profunda los sistemas de salud en América Latina. La digitalización de procesos, el uso de aplicaciones móviles, las plataformas electrónicas, los sistemas de telemedicina y las herramientas de interacción con los pacientes han permitido una detección más rápida y eficiente de reacciones adversas y una mayor participación ciudadana en la vigilancia de medicamentos y vacunas.

Persisten retos importantes relacionados con la infraestructura, la capacitación de los usuarios y la equidad en el acceso a estas tecnologías, lo que refleja la necesidad de seguir fortaleciendo las políticas públicas y las estrategias de inclusión digital. En conjunto, los avances revisados muestran que la tecnología no solo optimiza la gestión de la información y la toma de decisiones, sino que también constituye un pilar fundamental para garantizar sistemas de salud más seguros, preventivos y centrados en el bienestar del paciente.

El análisis de la base de datos y la elaboración de los Registros Analíticos de Información permitieron construir un marco teórico sólido en torno a las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia en América Latina. La revisión mostró que herramientas como las aplicaciones móviles, la telemedicina, la inteligencia artificial y el Big Data ofrecen un gran potencial para mejorar la seguridad del paciente, a pesar de las limitaciones. Este proceso no solo nos brindó una visión integral de los avances y retos de la digitalización en salud, sino que también fortaleció nuestras competencias como futuros tecnólogos en regencia de farmacia, al comprender la importancia de integrar la tecnología con la práctica profesional para garantizar un sistema sanitario más seguro, equitativo y eficiente.

La construcción de la metodología permitió al grupo comprender la importancia de planificar de manera estructurada el proceso investigativo, garantizando coherencia entre los objetivos, el enfoque y las técnicas utilizadas. Al definir el tipo de estudio, la población, las técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos, se consolidó una base metodológica sólida que orientará el desarrollo posterior del proyecto.

El ejercicio de análisis y redacción de cada componente metodológico favoreció el fortalecimiento de las competencias investigativas del grupo, especialmente en la identificación de enfoques cualitativos, la aplicación del método documental y la selección adecuada de fuentes. Además, permitió afianzar la comprensión sobre cómo cada elemento metodológico contribuye de forma articulada a la obtención de resultados válidos y pertinentes.

En síntesis, este trabajo representó un avance significativo en la formación académica y profesional del grupo, al propiciar una visión más crítica, ordenada y técnica del proceso investigativo. La elaboración de la metodología no solo responde a un requisito académico, sino que constituye una guía práctica para el desarrollo del proyecto y futuras investigaciones dentro del campo de la regencia de farmacia.

Referencias

- Alegre, V. (2024). Salud digital en América Latina: legislación actual y ética. PMC.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11069326/>
- Ariza Alba, F. F. (2013). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones y su implementación en un centro radiofarmacéutico PET* [Trabajo académico, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD].
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsair&AN=edsair.od3056..3d8e511846c52320783018c3242e385a&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Ávila Andrade, C., Chaves Gómez, F., & Girón Molina, F. (2019). *Propuesta de mejora para el sistema de gestión de la calidad de radiofarmacia Tracerlab S.A.S. bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015* [Trabajo académico, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD].
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.DCA89CD&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Bohórquez Uribe, Y., Chaverra Rubio, Y. M., Navarro Puello, D. P., Ramírez Restrepo, N., & Ramos Lemus, M. S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina [Tesis, UNAD].
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68339/ybohorquezu.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Congreso de la República de Colombia. (2020, 31 de enero). Ley 2015 de 2020 (Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica). Función Pública.
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=105472>

FIP. (2018). mSalud: movilizado la atención farmacéutica y al paciente. Federación Internacional Farmacéutica. <https://www.fip.org/file/5516>

Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos*. [Repositorio Universidad Nacional de Colombia]. <http://hdl.handle.net/10654/40031>

Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (1.ª ed.). McGraw-Hill Education.

Ilaphar. (2025, 5 de agosto). Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente. Ilaphar. <https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/>

Innovaciones Tecnológicas en la Farmacovigilancia: Uso de Aplicaciones Digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina Sáez-Llorens, X., De León, T., Añino, Y. J., Vega, N., Prada, L., Rebollón, G., & DeAntonio, R. (2025). Use of mobile technology for reporting the pharmacovigilance of vaccines in Panama. *Preventive Medicine Reports*, 53, 103056. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40235580/>

Meneses Guerrero, A. N., Pachón Rodríguez, J., Galindo Leguizamón, J. A., Ángel Rodríguez, L. Y., & Agudelo Ballen, S. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina [Trabajo de investigación, UNAD]. <https://repository.unad.edu.co/jspui/bitstream/10596/68370/1/jagalindol.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Farmacovigilancia: reporte de eventos adversos*.

<http://medicamentosauclinc.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Ministerio TIC de Colombia & Fundación Clínica Shaio. (2024, 9 de septiembre). Inicia una revolución en la telemedicina y el monitoreo remoto de pacientes con ‘SaludTIC’, proyecto del Ministerio TIC y la Fundación Clínica Shaio pionero en Latinoamérica. MinTIC.

<https://www.mintic.gov.co/portal/inicio/Sala-de-prensa/Noticias/395737:Inicia-una-revolucion-en-la-telemedicina-y-el-monitoreo-remoto-de-pacientes-con-SaludTIC-proyecto-del-Ministerio-TIC-y-la-Fundacion-Clinica-Shaio-pionero-en-Latinoamerica>

Organización Mundial de la Salud. (2019). *Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>

Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., de Gracia-Rodríguez, C., Soler-Vigil, M., & Gómez-Martínez, M. del V. (2021). Reacciones adversas a radiofármacos. *Farmacia Hospitalaria*, 45(3), 142–149.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edb&AN=151242661&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Propharma Research. (2025). ¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la farmacovigilancia?

Propharma Research. <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia>

Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). *Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivovigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la E.S.E. Hospital San Rafael de Pacho* [Trabajo de especialización, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD].

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.9042E960&lang=es&site=eds-live&scope=site>

Saza-Londoño, W., Pinzón-Fajardo, D. Y., Urrea-Duque, M. V., Pinzón-Niño, E. L., Sánchez-León, E. M., Urieles-Sierra, K. I., Pinto-Díaz, C. A., & Molina-León, H. F. (2025). Análisis del sistema de vigilancia de los ESAVI por vacunas contra la COVID-19 en Colombia, 2021–2023. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 49, e2. <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2025.v49/e2>

Uppsala Monitoring Centre. (2023). *VigiFlow: ICSR management system*. WHO Programme for International Drug Monitoring. <https://who-umc.org/vigibase/vigiflow>