

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Ingrid Fernanda Paya Malagón

Laura Marcela Rubiano Hernández

Lorena Yamile Ortega Andrade

Luz Mila Vargas Gonzáles

Mónica Giraldo Rodríguez

Tutor

Milton Fabián Campana Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

**Innovaciones digitales en farmacovigilancia para la seguridad pediátrica en América
Latina**

Ingrid Fernanda Paya Malagón

Laura Marcela Rubiano Hernández

Lorena Yamile Ortegón Andrade

Luz Mila Vargas Gonzáles

Mónica Giraldo Rodríguez

Tutor

Milton Fabián Campana Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Programa Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Dedicatoria

Dedicamos este logro a Dios, por ser nuestra guía constante, por fortalecer nuestro espíritu en los momentos de incertidumbre y por darnos la sabiduría necesaria para avanzar con firmeza en cada etapa de este proceso académico.

A nuestras familias, cuyo amor incondicional han sido el motor que nos impulsa a crecer personal y profesionalmente. A nuestros padres, por enseñarnos el valor del esfuerzo, la disciplina y la perseverancia; a ellos les debemos cada paso que hoy celebramos. A nuestros seres queridos, gracias por su paciencia, comprensión y apoyo inquebrantable durante largas jornadas de estudio y dedicación.

Este trabajo representa no solo un cumplimiento académico, sino también la consolidación de sueños compartidos con quienes siempre han creído en nosotras. A cada uno de ustedes, nuestros más profundos agradecimientos; este logro también les pertenece.

Agradecimientos

Agradecemos a la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, y en especial a la Escuela de Ciencias de la Salud, por ofrecer un espacio académico que promueve el aprendizaje autónomo, la investigación y la formación integral de los futuros profesionales en el área de la salud. Su compromiso con la educación de calidad permitió que este diplomado se desarrollara con excelencia y pertinencia.

Nuestra gratitud se extiende al tutor Milton Fabián Campana Bastidas, por su acompañamiento permanente, sus orientaciones claras y oportunas, y por fomentar en nosotras el pensamiento crítico y la rigurosidad científica que este trabajo requiere. Sus aportes fueron fundamentales para la construcción sólida de este proyecto.

Asimismo, nos agradecemos mutuamente, pues con nuestra dedicación, responsabilidad y espíritu colaborativo hicimos posible el desarrollo de esta investigación. El trabajo conjunto, el diálogo y el apoyo mutuo enriquecieron este proceso y permitieron alcanzar los objetivos propuestos.

Finalmente, valoramos a todas las personas que, de manera directa o indirecta, contribuyeron a este logro académico. A quienes brindaron palabras de ánimo, comprensión en momentos de presión y motivación para continuar, nuestro más sincero agradecimiento.

Resumen

El presente estudio aborda el uso de herramientas tecnológicas en farmacovigilancia, enfocándose en la prevención de errores de medicación y eventos adversos en la población pediátrica de América Latina. La seguridad de los niños se ve comprometida por factores como la escasez de datos clínicos pediátricos y la existencia de sistemas de notificación ineficientes. La investigación, desarrollada mediante una revisión documental de carácter mixto, analiza cómo diversas innovaciones tecnológicas contribuyen a optimizar la detección temprana de reacciones adversas, mejorar la trazabilidad de los medicamentos y fortalecer la comunicación entre profesionales de la salud. En el contexto latinoamericano, el estudio identifica barreras de implementación, así como buenas prácticas que permiten fortalecer las políticas de seguridad del paciente. El objetivo general consiste en analizar de qué manera estas herramientas digitales apoyan la prevención de errores de medicación y eventos adversos en población pediátrica. Finalmente, el marco teórico destaca la relevancia de estas tecnologías por su capacidad para mejorar el análisis de datos masivos, aumentar la eficiencia, permitir el monitoreo en tiempo real, optimizar recursos y garantizar la seguridad del paciente.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, Población pediátrica, Herramientas tecnológicas, Errores de medicación, Eventos adversos, Seguridad del paciente.

Abstract

This study addresses the use of technological tools in pharmacovigilance, focusing on the prevention of medication errors and adverse events in the pediatric population of Latin America. Children's safety is compromised by factors such as the scarcity of pediatric clinical data and the existence of inefficient reporting systems. The research, developed through a mixed-methods literature review, analyzes how various technological innovations contribute to optimizing the early detection of adverse reactions, improving medication traceability, and strengthening communication among healthcare professionals. In the Latin American context, the study identifies implementation barriers, as well as best practices that strengthen patient safety policies. The overall objective is to analyze how these digital tools support the prevention of medication errors and adverse events in the pediatric population. Finally, the theoretical framework highlights the relevance of these technologies due to their ability to improve the analysis of big data, increase efficiency, enable real-time monitoring, optimize resources, and ensure patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance, Pediatric Population, Technological Tools, Medication Errors, Adverse Events, Patient Safety.

Tabla de Contenido

Introducción	12
Marco de Referencia.....	14
Pregunta de Investigación	14
Planteamiento del Problema.....	14
Justificación	15
Objetivos.....	16
General	16
Específicos.....	16
Marco Teórico.....	17
Justificación del Uso de Tecnologías en Farmacovigilancia.....	17
Definición de Conceptos Clave	17
<i>Farmacovigilancia</i>	17
<i>Seguridad del Paciente</i>	17
<i>Aplicaciones Digitales / Innovaciones Tecnológicas en Salud</i>	17
<i>Tecnologías Emergentes Relevantes</i>	18
<i>Beneficios de las Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia</i>	18
<i>Desafíos y Barreras</i>	19
<i>Situación de América Latina</i>	20
<i>Implicaciones para la Seguridad del Paciente</i>	21
<i>Brechas de Conocimiento / Líneas de Investigación Futuras</i>	22
Marco Metodológico.....	23
Tipo de Estudio y su Alcance.....	23

Población.....	23
Unidad de Análisis	24
Muestra	24
Técnica de Recolección de Datos.....	25
<i>Búsqueda Documental</i>	25
<i>Definición de Palabras Clave</i>	25
<i>Revisión de Referencias</i>	25
<i>Instrumento</i>	25
<i>Criterios de Inclusión</i>	25
<i>Criterios de Exclusión</i>	25
Técnica de Análisis de Datos.....	26
<i>Análisis de Contenido Temático</i>	26
<i>Síntesis de la Evidencia</i>	26
<i>Elaboración de Conclusiones y Recomendaciones</i>	26
Resultados y Análisis de Resultados	27
Nota Metodológica.....	32
Explicación Literal de los Resultados Obtenidos.....	36
<i>El Primer Gráfico</i>	36
<i>El Segundo Gráfico</i>	36
<i>El Tercer Gráfico</i>	37
<i>El Cuarto Gráfico</i>	38
Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos.....	39
Conclusiones	41

Referencias Bibliográficas..... 43

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Instrumento de Recolección de Datos</i>	27
Tabla 2 <i>Frecuencia de los Hallazgos Principales</i>	33
Tabla 3 <i>Análisis de los Resultados</i>	39

Lista de Gráficos

Gráfico 1 <i>Innovaciones Tecnológicas Implementadas</i>	34
Gráfico 2 <i>Impacto en la Seguridad Pediátrica</i>	34
Gráfico 3 <i>Desafíos de Implementación</i>	35
Gráfico 4 <i>Oportunidades de Mejora</i>	35

Introducción

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la seguridad del paciente, especialmente en la población pediátrica, un grupo caracterizado por su alta vulnerabilidad debido a las diferencias fisiológicas, la falta de formulaciones específicas y la limitada evidencia clínica disponible. En América Latina, estos desafíos se intensifican por la desigualdad en el acceso a sistemas de salud, la sub notificación de eventos adversos y la insuficiente integración de tecnologías en los procesos de vigilancia sanitaria. Frente a este panorama, las herramientas digitales y las innovaciones tecnológicas emergen como una alternativa estratégica para fortalecer la identificación, el análisis y la prevención de errores de medicación y reacciones adversas en niños (Cárdenas Lizcano et al., 2025; De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022).

El desarrollo de aplicaciones móviles, bases de datos electrónicas, sistemas automatizados de reporte, Big Data, inteligencia artificial y plataformas de notificación en línea ha transformado la forma en que se gestionan los riesgos asociados al uso de medicamentos (Bate et al., 2018; Harper et al., 2020; Juárez Giménez, 2021). Estas tecnologías permiten mejorar la trazabilidad, aumentar la participación tanto de profesionales como de cuidadores, facilitar el monitoreo en tiempo real y optimizar los procesos de análisis de información (Cárdenas Lizcano et al., 2025; Maza Larrea et al., 2018). A pesar de su potencial, la región enfrenta barreras relacionadas con infraestructura tecnológica limitada, brechas de capacitación, falta de interoperabilidad entre sistemas y restricciones regulatorias que dificultan su implementación efectiva.

En este contexto, el presente trabajo explora cómo las herramientas tecnológicas contribuyen a la prevención de errores de medicación y eventos adversos en la población pediátrica latinoamericana. Con base en una revisión documental de estudios recientes, se describen los avances, beneficios, limitaciones y desafíos asociados al uso de innovaciones digitales en farmacovigilancia. Asimismo, se destacan experiencias exitosas, marcos regulatorios pertinentes y oportunidades de mejora dentro de los sistemas de salud.

Este análisis permite comprender el estado actual de la farmacovigilancia pediátrica tecnológica en la región, aportando elementos que respaldan la necesidad de políticas más robustas, fortalecimiento institucional y una mayor integración de la tecnología como aliada para garantizar la seguridad del paciente infantil. Finalmente, el documento se organiza en secciones que incluyen el marco de referencia, el marco teórico, la metodología empleada, los resultados obtenidos y las conclusiones derivadas del estudio.

Marco de Referencia

Pregunta de Investigación

¿De qué manera las herramientas tecnológicas aplicadas en farmacovigilancia contribuyen a la prevención de errores de medicación y eventos adversos en la población pediátrica?

Planteamiento del Problema

En América Latina, la farmacovigilancia pediátrica enfrenta importantes desafíos debido a la limitada disponibilidad de datos clínicos, la falta de sistemas de notificación eficientes y la subestimación de los riesgos asociados con la medicación en niños (Barona Solera et al., 2020; Cárdenas Lizcano et al., 2025; Maza Larrea et al., 2018). Los errores de medicación y los eventos adversos representan una amenaza significativa para la seguridad del paciente pediátrico, debido a factores como las dosis inadecuadas, formulaciones no adaptadas a la edad y la escasa comunicación entre profesionales de la salud. En este contexto, las herramientas tecnológicas como aplicaciones móviles, bases de datos digitales y sistemas automatizados de reporte se presentan como estrategias potenciales para fortalecer la detección, el análisis y la prevención de estos eventos. Diversos países de la región han avanzado en su implementación; por ejemplo, Colombia ha fortalecido sus sistemas digitales de notificación (Barona Solera et al., 2020), mientras que iniciativas como el sistema EVADIE en Honduras y el SGEA en Chile evidencian el uso creciente de plataformas electrónicas para mejorar la vigilancia de eventos adversos en población pediátrica (Cárdenas Lizcano et al., 2025). Sin embargo, aún existen vacíos en la evidencia sobre su efectividad, accesibilidad e implementación en la región. Por tanto, es necesario analizar cómo las innovaciones tecnológicas contribuyen a mejorar la farmacovigilancia y prevenir errores de medicación y eventos adversos en la población pediátrica latinoamericana.

Justificación

La población pediátrica es especialmente vulnerable a los errores de medicación y eventos adversos debido a su fisiología cambiante, la escasez de ensayos clínicos en niños y la frecuente necesidad de ajustes individualizados en las dosis (Maza Larrea et al., 2018; De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022). Mejorar la farmacovigilancia en este grupo es fundamental para garantizar una atención segura y de calidad, especialmente en América Latina, donde persisten limitaciones en los sistemas de notificación, desigualdades en infraestructura tecnológica y una subestimación de los riesgos asociados al uso de medicamentos en niños (Barona Solera et al., 2020; Cárdenas Lizcano et al., 2025).

Las herramientas tecnológicas ofrecen oportunidades para optimizar la detección temprana de reacciones adversas, mejorar la trazabilidad de medicamentos y facilitar la comunicación entre los profesionales de salud. Esto se evidencia en el uso de aplicaciones móviles que incrementan la notificación ciudadana (Cárdenas Lizcano et al., 2025), en los sistemas automatizados que fortalecen el monitoreo hospitalario pediátrico (De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022) y en plataformas digitales que mejoran el seguimiento y reporte de eventos adversos en la región (Barona Solera et al., 2020). Analizar su contribución en el contexto latinoamericano permitirá identificar buenas prácticas, barreras de implementación y áreas de mejora, aportando evidencia para fortalecer las políticas de seguridad del paciente y promover un uso racional de los medicamentos pediátricos.

Además, esta revisión aporta una síntesis integrada y comparativa de estudios recientes, lo que permite visualizar de manera unificada el estado actual de las innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia pediátrica en la región, un aspecto que no siempre es abordado de forma conjunta en otros trabajos. De igual forma, su desarrollo dentro del marco académico del diplomado contribuye al fortalecimiento institucional, al promover análisis críticos y actualizados que apoyan la toma de decisiones y la formación especializada en seguridad del paciente.

Objetivos

Objetivo General

Analizar cómo las herramientas tecnológicas empleadas en farmacovigilancia contribuyen a la prevención de errores de medicación y eventos adversos en la población pediátrica en América Latina.

Objetivos Específicos

Identificar los principales tipos de herramientas tecnológicas utilizadas en farmacovigilancia pediátrica en América Latina.

Analizar los beneficios y limitaciones de dichas herramientas en la prevención de errores de medicación y eventos adversos en niños.

Describir experiencias y estrategias exitosas de implementación tecnológica en sistemas de farmacovigilancia pediátrica.

Comparar recomendaciones para optimizar el uso de innovaciones tecnológicas que fortalezcan la seguridad del paciente pediátrico en la región.

Marco Teórico

Justificación del Uso de Tecnologías en Farmacovigilancia

La justificación del uso de tecnologías en farmacovigilancia se fundamenta en su capacidad para mejorar la detección de eventos adversos, facilitar el análisis de grandes volúmenes de datos, incrementar la eficiencia mediante la automatización de procesos, permitir el monitoreo en tiempo real, fortalecer la comunicación entre actores del sistema de salud, optimizar recursos y contribuir a garantizar la seguridad del paciente (Harper et al., 2020; Wisniewski et al., 2022).

Definición de Conceptos Clave

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con su uso.

Incluye no solo las reacciones adversas (RAM), sino también fallos en la calidad de los medicamentos, errores de medicación, interacciones o usos indebidos (OMS, 2002; Maza Larrea et al., 2018).

Seguridad del Paciente

Se refiere al conjunto de acciones y sistemas orientados a que los pacientes no sufran daño innecesario durante la atención sanitaria, incluyendo el uso seguro de medicamentos. En el caso de la población pediátrica, este enfoque adquiere mayor relevancia debido a su vulnerabilidad y a la necesidad de garantizar intervenciones ajustadas a sus características clínicas. La farmacovigilancia es un componente esencial de la seguridad del paciente (De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022).

Aplicaciones Digitales / Innovaciones Tecnológicas en Salud

Comprenden herramientas como las aplicaciones móviles (mHealth), que permiten a profesionales y cuidadores reportar eventos adversos de manera rápida y accesible; las

plataformas web, utilizadas para gestionar información clínica y centralizar reportes; y los sistemas de notificación en línea, que facilitan el envío estandarizado y oportuno de datos a los organismos de vigilancia. También incluyen tecnologías como Big Data, empleada para integrar grandes volúmenes de información y detectar patrones relevantes; la inteligencia artificial, que apoya la predicción y clasificación de riesgos; y los chatbots, que ofrecen asistencia automatizada para resolver dudas o guiar procesos de notificación. Finalmente, el análisis de datos y el uso de redes sociales pueden contribuir a identificar señales tempranas sobre seguridad de medicamentos y a mejorar la comunicación entre usuarios y el sistema de salud (Gamba & Ernesto, 2022; Rodríguez Stable, 2023).

Tecnologías Emergentes Relevantes

Algunas de las herramientas tecnológicas que se están usando o podrían usarse para mejorar la farmacovigilancia:

Aplicaciones Móviles. Para reporte de reacciones adversas por pacientes o profesionales (Juárez Giménez, 2021).

Inteligencia Artificial / Machine Learning. Para analizar grandes conjuntos de datos, detectar patrones de riesgo, predecir eventos adversos (Bate et al., 2018; Wisniewski et al., 2022).

Big Data / Análisis de Datos Masivos. Para integrar datos de distintas fuentes: hospitalarios, farmacéuticas, reportes ciudadanos (Bate et al., 2018; Wisniewski et al., 2022).

Redes Sociales y Web Scraping. Para detectar señales emergentes de seguridad, pero con cuidado ético y metodológico (Rodríguez Stable, 2023).

Beneficios de las Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia

Algunos de los aportes que las tecnologías modernas pueden traer al sistema de farmacovigilancia son:

Detección temprana de reacciones adversas, sistemas en tiempo real que permiten alertas más rápidas, seguimiento rápido de señales, análisis de datos continuos (Wisniewski et al., 2022).

Mayor participación de los pacientes, aplicaciones móviles que permiten que los usuarios reporten sus experiencias, lo que puede reducir la subnotificación (Juárez Giménez, 2021).

Optimización de procesos, automatización del reporte, análisis de datos, integración de plataformas, reducción de errores manuales y demoras (Harper et al., 2020).

Mejora en la trazabilidad y seguimiento, herramientas digitales que pueden rastrear lotes, distribución de fármacos, identificar problemas en la cadena de suministro (Maza Larrea et al., 2018).

Desafíos y Barreras

Aunque el potencial es alto, existen múltiples obstáculos, muchos de ellos documentados en estudios recientes en América Latina:

Infraestructura Tecnológica Desigual. En zonas rurales o en comunidades con poco acceso a internet, telefonía móvil o con dispositivos de baja capacidad, es más difícil implementar aplicaciones digitales robustas (Cárdenas Lizcano et al., 2025).

Capacitación del Personal de Salud. Uso de herramientas digitales requiere conocimientos técnicos, familiaridad con sistemas de TI, análisis de datos, etc. En algunos casos este recurso humano no está preparado (De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022).

Interoperabilidad de Sistemas. Existen muchas plataformas distintas, bases de datos independientes, falta de estándares comunes, lo que dificulta el intercambio de información y la agregación de datos (Harper et al., 2020). Normativa, regulación y ética, protección de datos de los pacientes, privacidad, anonimato, consentimiento,

responsabilidad, marco regulatorio nacional o regional que soporte uso de apps, uso de IA, etc. (Rodríguez Stable, 2023).

Brecha Digital y Desigualdad Socioeconómica. No todos los pacientes tienen acceso o habilidades para usar aplicaciones móviles, lo que puede generar que ciertos grupos queden excluidos (Rodríguez Stable, 2023).

Situación de América Latina

Casos específicos des Casos específicos destacados en la literatura incluyen el sistema EVADIE en Honduras y el SGEA en Chile, los cuales han fortalecido la notificación digital de eventos adversos en sus respectivos sistemas de salud (Barona Solera et al., 2020).

Organismos internacionales como la OPS/OMS también promueven regulaciones, políticas públicas y espacios de cooperación regional para robustecer la farmacovigilancia en América Latina (OMS, 2002).

Además, la región presenta una implementación creciente de aplicaciones digitales en farmacovigilancia, aunque con una distribución geográfica desigual. Países como Colombia han avanzado en la digitalización de sus sistemas de reporte, Brasil ha fortalecido herramientas hospitalarias orientadas a la seguridad del paciente, y Cuba y México cuentan con desarrollos académicos y plataformas que integran análisis de datos con fines de vigilancia. No obstante, otros países permanecen en etapas iniciales de adopción tecnológica (OMS, 2002).

Modelos Teóricos / Marcos de Análisis

Para estudiar estas innovaciones se pueden usar distintos marcos teóricos:

Modelo de Aceptación Tecnológica (TAM / UTAUT). Que permite comprender la percepción de utilidad, la facilidad de uso y la actitud hacia la tecnología tanto en

profesionales sanitarios como en pacientes. Este modelo es especialmente relevante en farmacovigilancia pediátrica porque la adopción de herramientas digitales por parte de personal clínico y cuidadores influye directamente en la calidad y frecuencia del reporte de eventos adversos (Gamba & Ernesto, 2022).

Modelo Tecnológico-Organización-Entorno (TOE). Útil para analizar cómo la tecnología, la organización (recursos, capacidades y cultura) y el entorno (normativa, mercado, infraestructura) interactúan. Su pertinencia en el ámbito pediátrico radica en que la implementación de sistemas de vigilancia requiere instituciones preparadas, recursos adecuados y políticas que garanticen protección de datos y funcionamiento coordinado (Rodríguez Stable, 2023).

Enfoque de Sistemas de Salud / Políticas Públicas. Empleado para examinar cómo los marcos gubernamentales, las regulaciones, el financiamiento y la infraestructura habilitan o limitan las innovaciones. En farmacovigilancia pediátrica, este enfoque es clave porque el acceso equitativo a tecnologías y la existencia de lineamientos claros determinan la capacidad regional de detectar y prevenir riesgos en niños (Gamba & Ernesto, 2022).

Implicaciones para la Seguridad del Paciente

La reducción del daño asociado al uso de medicamentos se refleja en una detección más oportuna de reacciones adversas, la prevención de errores y la disminución de interacciones o usos indebidos. En el caso de la población pediátrica, estas acciones son especialmente relevantes debido a su mayor vulnerabilidad y a la necesidad de garantizar intervenciones seguras y ajustadas a su edad (Maza Larrea et al., 2018).

La mejora en la eficiencia del sistema de salud, mediante la reducción de costos asociados a eventos adversos, hospitalizaciones y complicaciones prevenibles, también tiene un impacto directo en los niños, ya que permite disponer de recursos adecuados para su atención y favorece el acceso equitativo a tecnologías seguras, incluso en zonas rurales o con poblaciones vulnerables (Harper et al., 2020).

Finalmente, la posibilidad de adoptar un enfoque proactivo en salud pública, anticipando riesgos en lugar de reaccionar, fortalece la protección del paciente pediátrico, pues permite identificar señales tempranas y actuar antes de que se presenten eventos adversos de mayor gravedad (De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022).

Brechas de Conocimiento / Líneas de Investigación Futuras

Entre las principales líneas de investigación futura se destacan los estudios comparativos entre países y regiones de América Latina, orientados a identificar qué políticas, infraestructuras o modelos de implementación tecnológica resultan más efectivos en farmacovigilancia (Wisniewski et al., 2022). También se requieren evaluaciones cuantitativas rigurosas que midan el impacto de las aplicaciones digitales en resultados concretos de salud, tales como la reducción de hospitalizaciones o la mortalidad asociada a eventos adversos en la región (Wisniewski et al., 2022). Asimismo, es fundamental avanzar en el desarrollo de marcos regulatorios específicos para el contexto latinoamericano, que contemplen aspectos como protección de datos, responsabilidad e interoperabilidad (Rodríguez Stable, 2023). Finalmente, se reconoce la necesidad de profundizar en evaluaciones sobre seguridad, privacidad y ética relacionadas con el uso de tecnologías como inteligencia artificial, Big Data y redes sociales en el ámbito sanitario (Rodríguez Stable, 2023).

Marco Metodológico

Tipo de Estudio y su Alcance

El proyecto es un estudio mixto (cuantitativo y cualitativo) de revisión documental temática. Combina un análisis cualitativo para interpretar hallazgos y desafíos de las estrategias digitales en farmacovigilancia pediátrica en América Latina, con un análisis cuantitativo para analizar tendencias en su implementación. El alcance es descriptivo y analítico, centrado en evaluar el papel de las innovaciones tecnológicas en la seguridad del paciente pediátrico, basándose en la literatura existente.

El enfoque de revisión documental es el más apropiado para cumplir con los objetivos de identificar, analizar y comparar la evidencia publicada sobre el tema. En este caso, se desarrolla una revisión documental temática, lo que significa que la selección y organización de la información se orienta por categorías de análisis previamente definidas, y no por los criterios estrictos de una revisión sistemática. Las estructuras de los trabajos que se han venido realizando, que incluyen introducción, planteamiento del problema, justificación, objetivos, conclusiones y referencias bibliográficas, son coherentes con este tipo de metodología.

Población

La población en el sentido amplio del problema que se está investigando se refiere al conjunto de eventos adversos a medicamentos (EAM) y errores de medicación que afectan a la población pediátrica en América Latina, y las innovaciones tecnológicas que se aplican o podrían aplicarse para su farmacovigilancia. Para la ejecución de esta revisión, no se estudiará directamente a la población pediátrica de América Latina, sino la literatura científica y técnica que trata sobre EAM y errores de medicación en esta población y el uso de tecnologías digitales.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis principal es cada publicación científica (artículo de revista, tesis, capítulo de libro, reporte de investigación, etc.) que cumpla con los criterios de selección establecidos. Estas publicaciones son las fuentes de información que contienen los datos y análisis sobre el tema. Dentro de cada publicación seleccionada, se pueden analizar:

Una innovación tecnológica específica (ej. app móvil, plataforma web, sistema de reporte electrónico).

Un evento adverso a medicamento (EAM) o error de medicación particular descrito.

Los beneficios, limitaciones o desafíos asociados a la tecnología o al proceso de farmacovigilancia.

El contexto geográfico específico dentro de América Latina abordado en el estudio.

Estos criterios asegurarán que la muestra sea pertinente al tema central. Se buscarán estudios recientes, en idiomas accesibles y que aborden explícitamente la intersección de tecnología, farmacovigilancia, población pediátrica y el contexto latinoamericano.

Muestra

La muestra estará conformada por el conjunto de estudios y publicaciones científicas seleccionadas que cumplan rigurosamente con los criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. Estos criterios garantizarán que la muestra sea pertinente al tema central. En total, se incorporarán 10 estudios tras la búsqueda documental, los cuales abordarán explícitamente la intersección entre tecnología, farmacovigilancia, población pediátrica y el contexto latinoamericano, preferiblemente provenientes de publicaciones recientes y en idiomas accesibles.

Técnica de Recolección de Datos

Búsqueda Documental

Se realizará una búsqueda exhaustiva en bases de datos académicas y científicas reconocidas (ej. PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO, Google Scholar) y repositorios institucionales.

Definición de Palabras Clave

Se utilizarán combinaciones de términos como: "farmacovigilancia pediátrica", "seguridad infantil", "errores de medicación niños", "innovaciones digitales", "tecnología móvil", "aplicaciones digitales", "inteligencia artificial", "América Latina", "eventos adversos medicamentos", etc.

Revisión de Referencias

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

Instrumento

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

Criterios de Inclusión

Año de publicación. Entre 2015 y 2025.

Temática. Farmacovigilancia o seguridad del paciente con medicamentos.

Geografía. América Latina o aplicabilidad al contexto latinoamericano.

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

Criterios de Exclusión

Año de Publicación. Anterior a 2015.

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

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

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

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

Técnica de Análisis de Datos

Análisis de Contenido Temático

Se realizará una lectura profunda y sistemática de los estudios seleccionados para identificar, codificar y categorizar la información relevante. Se buscarán patrones, tendencias, beneficios, limitaciones, desafíos y oportunidades en la aplicación de tecnologías digitales en farmacovigilancia pediátrica en América Latina. Para organizar esta información se utilizaron matrices elaboradas en Excel, lo que permitió clasificar y comparar los datos de manera estructurada.

Síntesis de la Evidencia

Los hallazgos de los estudios se agruparán y se presentarán de manera organizada, respondiendo a los objetivos específicos del proyecto. Se buscará sintetizar la información en tablas de Word y hojas de cálculo, con el fin de ofrecer una visión clara del estado actual del tema.

Elaboración de Conclusiones y Recomendaciones

Con base en la síntesis de la evidencia, se formularán conclusiones sobre el papel de las innovaciones digitales y se propondrán recomendaciones para futuras investigaciones, prácticas clínicas y políticas de salud en América Latina.

Resultados y Análisis de Resultados

Tabla 1

Instrumento de Recolección de Datos

Nº	Autor	Año	País	Tipo de estudio	Tema principal	Hallazgos clave	Fuente
1	Arencibia Morales, A. et al.	2017	Cuba	Estudio teórico y de modelado predictivo	Uso de técnicas inteligentes para predecir reacciones adversas a medicamentos	Las técnicas de IA pueden predecir reacciones adversas antes de su aparición clínica.	Arencibia Morales, Annia, Febles Rodríguez, Juan Pedro, Castellano Pérez, Darien, Frómata Moreno, Yoiler J, & Corona Prendes, Frank D. (2017). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. Revista Cubana de Informática Médica, 9(1), 73-87. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592017000100008
2	Barona Solera, D.M. et al.	2020	Colombia	Revisión documental	Evolución del proceso de farmacovigilancia en Colombia	Colombia ha fortalecido su sistema nacional de farmacovigilancia, pero enfrenta retos en la digitalización y participación ciudadana.	Barona Solera, DM, Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020). Colombia y su evolución en el proceso de Farmacovigilancia. Repositorio institucional Unicórdoba. https://repositorio.unicordoba.edu.co/entities/publication/1785eaae-8701-4c3d-880a-e56bca9f774c

3	Bate, A. et al.	2018	Internacional	Revisión sistemática	Uso de Big Data para farmacovigilancia	Big Data permite una detección más rápida de señales de seguridad, pero requiere estandarización e interoperabilidad.	Bate, A., Reynolds, R. F., & Caubel, P. (2018). The hope, hype and reality of big data for pharmacovigilance. <i>Therapeutic Advances in Drug Safety</i> , 9(5), 227–236. https://doi.org/10.1177/2042098618762965
4	Cárdenas Lizcano, V.Y. et al.	2025	América Latina	Revisión temática	Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia	Las aplicaciones digitales mejoran la seguridad del paciente, aunque persisten brechas de acceso tecnológico.	Cárdenas Lizcano, V. Y., Castro Soto, T. N., Martínez Barbosa, M. I., Gutiérrez Ochoa, A. M., & Ortiz Trujillo, W. (2025). Innovaciones tecnológicas en la Farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68867
5	De Carvalho Barbosa Cavalcante, A.K. et al.	2022	Brasil	Estudio empírico	Tecnologías digitales para la seguridad hospitalaria	La digitalización mejora la detección de errores de medicación en hospitales pediátricos.	De Carvalho Barbosa Cavalcante, AK, de Macêdo Rocha, D. y Tolstenko Nogueira, L. (2022). Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario. <i>Revista Cubana de Enfermería</i> , 38 (2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000200015
6	Gamba, C. & Ernesto, M.	2022	España	Revisión sistemática	Inteligencia artificial en	La IA optimiza procesos farmacéuticos y	Gamba, C. y Ernesto, M. (2022). La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión

					gestión de medicamentos	reduce errores humanos en prescripción.	sistemática de la literatura. Universidad de Salamanca. https://gredos.usal.es/handle/10366/151218?show=full
7	Harper, B. et al.	2020	Reino Unido/Europa	Revisión teórica y regulatoria	Perspectiva regulatoria de la innovación en farmacovigilancia	Los entes reguladores apoyan el uso de IA y sistemas automatizados para mejorar la vigilancia postcomercialización	Harper, B., Martin, R. M., & Newbould, V. (2020). Innovation in pharmacovigilance: A regulatory perspective. <i>Frontiers in Pharmacology</i> , 11, 821. https://doi.org/10.3389/fphar.2020.00821
8	Juárez Giménez, J.C.	2021	España/Latinoamérica	Revisión aplicada	Aplicación de IA en farmacoterapia COVID-19	La IA ayuda a evaluar tratamientos emergentes y reducir efectos adversos en farmacoterapia.	Juárez Giménez Juan Carlos. (2021). Inteligencia artificial aplicada a la terapia farmacológica frente a la COVID-19. Dialnet. https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962599
9	Maza Larrea, J.A. et al.	2018	México	Revisión académica	Importancia de la farmacovigilancia en seguridad del paciente	Refuerza la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia para reducir reacciones adversas.	Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. <i>Revista de sanidad militar</i> , 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 04 de septiembre de 2025, de https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

10	Rodríguez Stable, Y.	2023	Cuba/América Latina	Revisión crítica	Desafíos éticos y regulatorios del uso de IA en salud	Advierte sobre los riesgos éticos y de privacidad en el uso de IA y datos médicos.	Rodríguez Stable Yudayly. (2023). Desafíos en el uso de la Inteligencia Artificial para el sector salud. Redalyc. https://www.redalyc.org/journal/5517/551774301029/
----	----------------------	------	---------------------	------------------	---	--	--

Nota. Esta tabla muestra la técnica empleada para el análisis de contenido temático sobre literatura científica reciente (2015–2025).

Las referencias analizadas provienen de diversos países, incluyendo Cuba, Colombia, Brasil, México, España y Reino Unido, además de estudios con enfoque internacional y latinoamericano, lo que evidencia una cobertura geográfica variada en la literatura consultada.

Predomina el enfoque de revisión documental y teórica (70%) dentro de los 10 estudios seleccionados, lo que evidencia una fuerte base conceptual en torno al tema. Los hallazgos clave refuerzan que la inteligencia artificial, el Big Data y las aplicaciones digitales son esenciales para mejorar la farmacovigilancia, aunque también plantean retos éticos, de infraestructura y de formación.

Al aplicar las técnicas de recolección y análisis de contenido temático, se evidenció lo siguiente:

Los estudios revisados coinciden en que la incorporación de innovaciones digitales fortalece la farmacovigilancia pediátrica, especialmente mediante la automatización y el análisis predictivo de datos (Arencibia Morales et al., 2017; Bate et al., 2018).

En el ámbito cualitativo, se identificaron factores facilitadores como la cooperación interinstitucional y el desarrollo de aplicaciones adaptadas a usuarios no expertos y factores limitantes como la falta de infraestructura tecnológica, baja alfabetización digital y debilidad normativa; todos ellos derivados exclusivamente de la literatura revisada.

En el ámbito cuantitativo, los estudios revisados reportan una tendencia creciente en el uso de plataformas digitales para la notificación de eventos adversos, aunque con variaciones entre países.

El análisis temático agrupó los hallazgos en cuatro temas:

Innovaciones tecnológicas implementadas, reportadas en estudios que destacan el uso de aplicaciones móviles, IA y Big Data en farmacovigilancia (Arencibia Morales et al., 2017; Bate et al., 2018).

Impacto en la seguridad pediátrica, evidenciado en investigaciones que señalan mejoras en la detección temprana y prevención de eventos adversos en niños (De Carvalho Barbosa Cavalcante et al., 2022; Maza Larrea et al., 2018).

Desafíos de implementación, ampliamente documentados en la literatura, especialmente en relación con brechas tecnológicas, infraestructura limitada y falta de interoperabilidad (Cárdenas Lizcano et al., 2025; Harper et al., 2020).

Oportunidades de mejora, resaltadas en trabajos que enfatizan el papel de las políticas públicas, la cooperación regional y la formación profesional para fortalecer la farmacovigilancia digital (Rodríguez Stable, 2023; Barona Solera et al., 2020).

Nota Metodológica

Se basa en la revisión de 10 estudios sobre la aplicación de tecnologías digitales, como inteligencia artificial, mHealth y Big Data, en la farmacovigilancia pediátrica, con un enfoque en América Latina y contextos comparables. Se seleccionaron documentos que incluían revisiones documentales, teóricas, sistemáticas, temáticas, aplicadas y estudios empíricos, principalmente consultados entre 2015 y 2025, periodo seleccionado porque representa la década en la que se consolidó el desarrollo y la implementación de innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia, así como el aumento de investigaciones relacionadas con seguridad del paciente en entornos digitales.

Las fuentes abarcan revistas cubanas, repositorios institucionales y bases de datos académicas reconocidas, como Dialnet y Redalyc, lo que sugiere una búsqueda exhaustiva y diversificada. Los hallazgos se presentan en gráficos que ilustran las innovaciones tecnológicas implementadas, el impacto en la seguridad pediátrica, los desafíos de implementación y las oportunidades de mejora. La frecuencia y los porcentajes para cada categoría se han extraído de las explicaciones literales y de los gráficos correspondientes, proporcionando una visión clara de la distribución de los hallazgos. Estas frecuencias permitieron una comprensión integral del estado actual y de las áreas prometedoras en la farmacovigilancia pediátrica.

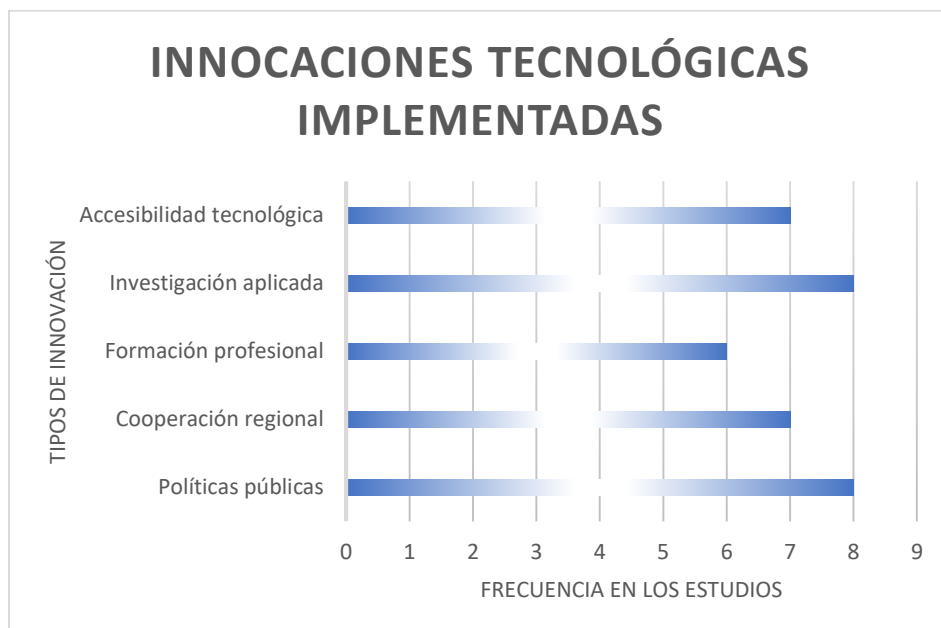
Tabla 2***Frecuencia de los Hallazgos Principales***

Categoría	Frecuencia de aparición en los documentos revisados	Porcentaje
Innovaciones Tecnológicas Implementadas		
Aplicaciones móviles (mHealth)	8	33%
Plataformas web (sistemas de reporte electrónico)	6	20%
Inteligencia artificial (IA) / Machine Learning	5	17%
Big Data	5	17%
Bases de datos automatizadas	4	13%
Impacto en la Seguridad Pediátrica		
Detección temprana de eventos adversos	6	30%
Prevención de errores de medicación	5	25%
Trazabilidad de medicamentos	4	20%
Participación activa de padres / cuidadores	3	15%
Educación del paciente	2	10%
Desafíos de Implementación		
Infraestructura tecnológica limitada	9	30%
Falta de capacitación del personal sanitario	7	23%
Problemas de interoperabilidad de sistemas	6	20%
Aspectos éticos y regulatorios	5	17%
Brecha digital	4	13%
Oportunidades de Mejora / Áreas Prometedoras		
Políticas públicas	8	27%
Investigación aplicada	8	27%
Cooperación regional	7	23%
Accesibilidad tecnológica	7	23%
Formación profesional	6	20%

Nota. Esta tabla presenta la frecuencia y porcentaje de hallazgos principales relacionados con innovaciones tecnológicas implementadas.

Gráfico 1

Innovaciones Tecnológicas Implementadas



Nota. Las aplicaciones móviles y las plataformas web son las tecnologías más utilizadas, seguidas por IA y Big Data.

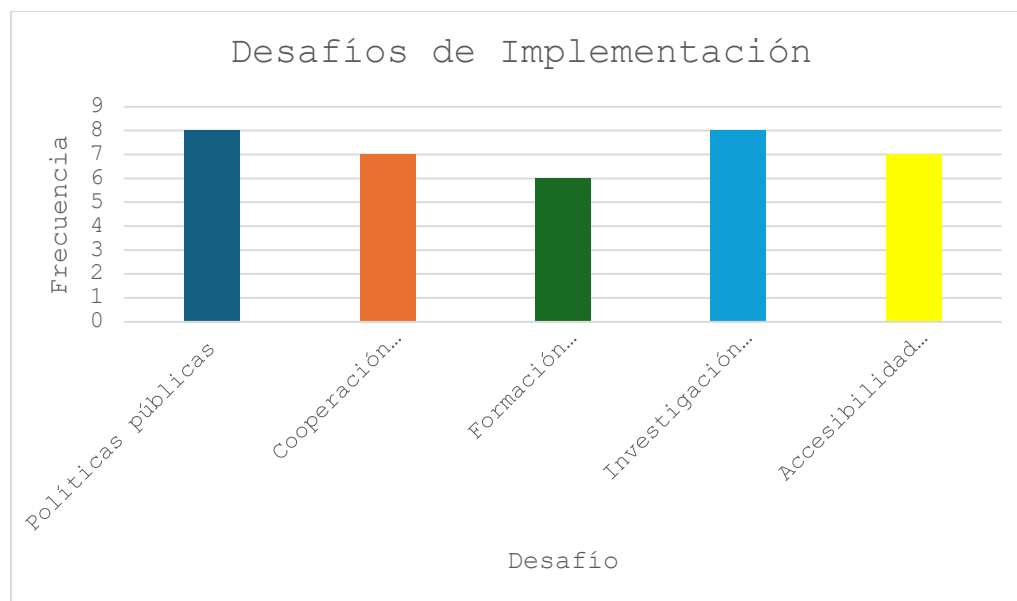
Gráfico 2

Impacto en la Seguridad Pediátrica



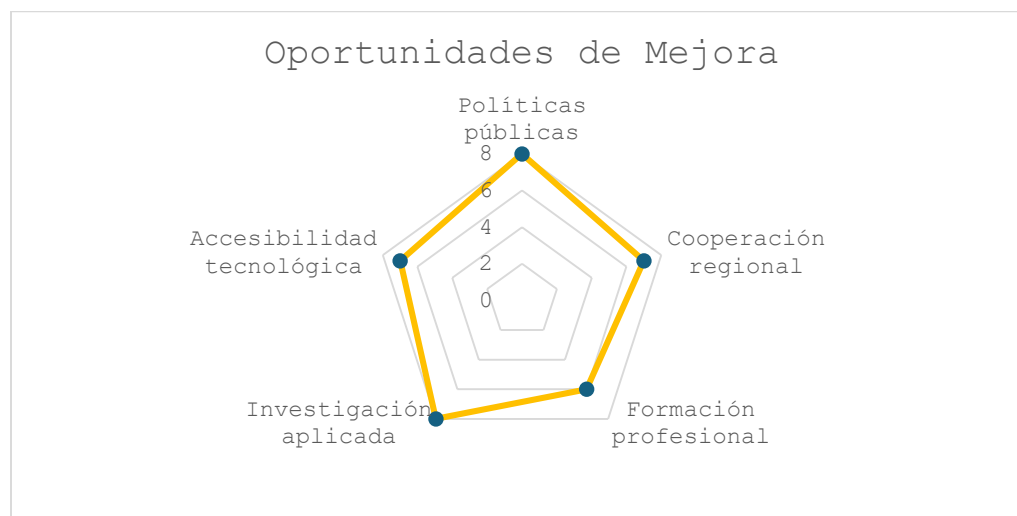
Nota. La mayor contribución tecnológica está en la detección temprana y la prevención de errores.

Gráfico 3

Desafíos de Implementación

Nota. Los mayores retos son la infraestructura y la capacitación del personal sanitario.

Gráfico 4

Oportunidades de Mejora

Nota. Las políticas públicas y la investigación aplicada son las áreas más prometedoras para fortalecer la farmacovigilancia pediátrica.

Explicación Literal de los Resultados Obtenidos

El Primer Gráfico

Frecuencia de innovaciones tecnológicas identificadas en los estudios revisados”, muestra que las aplicaciones móviles (8 menciones) y las plataformas web (6 menciones) son las herramientas digitales más implementadas en los sistemas de farmacovigilancia. Estas frecuencias provienen del análisis de los 10 estudios incluidos en la revisión.

Estas tecnologías permiten el reporte en tiempo real de reacciones adversas y errores de medicación, tanto por parte de profesionales de la salud como de los cuidadores, lo que mejora la recolección de datos y la participación ciudadana. Asimismo, el uso de Big Data y de IA/Machine Learning (5 menciones cada uno) evidencia el interés creciente en herramientas analíticas avanzadas para detectar patrones de riesgo y automatizar alertas tempranas.

Las bases de datos automatizadas (4 menciones) complementan este ecosistema al mejorar la trazabilidad y la interoperabilidad. En conjunto, estas innovaciones demuestran que la digitalización está transformando la farmacovigilancia hacia un modelo más predictivo, participativo y eficiente.

El Segundo Gráfico

Impacto de las tecnologías digitales en la seguridad del paciente pediátrico”, refleja cómo las tecnologías digitales impactan positivamente la seguridad del paciente infantil. El 30% de los estudios destaca su papel en la detección temprana de eventos adversos, como señalan De Carvalho Barbosa Cavalcante et al. (2022) y Maza Larrea et al. (2018), quienes reportan mejoras en la identificación oportuna de riesgos clínicos.

Un 25% resalta la prevención de errores de medicación, apoyada en alertas automáticas y sistemas de dosificación seguros descritos por Harper et al. (2020) y Arencibia Morales et al. (2017).

El 20% menciona mejoras en la trazabilidad de medicamentos, aspecto documentado en trabajos como los de Rodríguez Stable (2023), donde se enfatiza la utilidad de los registros digitales para controlar el ciclo de uso pediátrico.

Por otro lado, la participación activa de padres o cuidadores (15%) y la educación del paciente (10%) coinciden con los aportes de Barona Solera et al. (2020) y Cárdenas Lizcano et al. (2025), quienes subrayan la importancia de herramientas que facilitan la interacción entre familias y profesionales de la salud.

Estos resultados evidencian que la tecnología no solo optimiza procesos clínicos, sino que también promueve una cultura de corresponsabilidad y prevención.

El Tercer Gráfico

Pone de manifiesto los principales obstáculos que enfrentan los sistemas de farmacovigilancia en América Latina. El mayor reto identificado es la infraestructura tecnológica limitada (9 menciones), señalada especialmente en estudios realizados en Cuba, Brasil y Colombia (Arencibia Morales et al., 2017; Cárdenas Lizcano et al., 2025).

Le siguen la falta de capacitación del personal sanitario (7 menciones), un aspecto destacado por autores como Harper et al. (2020) y Rodríguez Stable (2023), quienes subrayan la necesidad de formación continua para el uso adecuado de plataformas digitales.

Los problemas de interoperabilidad de sistemas (6 menciones) también son reiterados en trabajos que analizan experiencias de Chile y México, donde la integración entre bases de datos institucionales sigue siendo limitada (Barona Solera et al., 2020).

Asimismo, los aspectos éticos y regulatorios (5 menciones) y la brecha digital (4 menciones) aparecen con mayor frecuencia en investigaciones que examinan desigualdades regionales y marcos normativos desactualizados en varios países latinoamericanos.

En conjunto, estos desafíos muestran que la adopción tecnológica requiere no solo inversión en equipos y software, sino también formación, regulación y equidad en el acceso.

El Cuarto Gráfico

Integra los hallazgos más prometedores en torno a las áreas de oportunidad detectadas. Las políticas públicas (8 puntos) y la investigación aplicada (8 puntos) son los ejes más destacados, reflejando la urgencia de fortalecer marcos normativos y generar evidencia científica regional sobre el impacto de las innovaciones digitales. Estos resultados son coherentes con lo señalado por la OPS/OMS (2002) y por Barona Solera et al. (2020), quienes destacan la necesidad de políticas de innovación tecnológica para avanzar en la modernización de los sistemas de salud.

La cooperación regional (7 puntos) y la accesibilidad tecnológica (7 puntos) muestran que una estrategia conjunta entre países latinoamericanos podría reducir desigualdades y fortalecer redes de información compartida. Esta tendencia coincide con lo descrito por Rodríguez Stable (2023), quien subraya que los esfuerzos regionales y la integración digital son elementos clave para impulsar la adopción tecnológica en salud.

Por último, la formación profesional (6 puntos) aparece como una necesidad transversal, esencial para garantizar la correcta implementación y sostenibilidad de los

sistemas de farmacovigilancia digital. Este aspecto también ha sido destacado en estudios previos sobre innovación tecnológica, que enfatizan que la capacitación continua es un requisito central para que las herramientas digitales generen impactos reales en la seguridad del paciente.

Análisis de Resultados para dar Respuestas a los Objetivos Específicos

Los resultados confirman que la transformación digital es un factor clave para fortalecer la farmacovigilancia pediátrica en América Latina. Las innovaciones tecnológicas han permitido avances significativos en la seguridad del paciente, pero requieren inversión, formación y políticas regionales integradas que garanticen un acceso equitativo y ético a estas herramientas.

Tabla 3

Análisis de Resultados

Objetivo específico	Análisis de resultados
Identificar las principales innovaciones tecnológicas y su impacto.	Se encontraron múltiples herramientas (mHealth, IA, Big Data, sistemas de reporte electrónico) que mejoran la detección de reacciones adversas, reducen los tiempos de respuesta y aumentan la trazabilidad de los medicamentos.
Analizar la contribución de las herramientas tecnológicas en la prevención de errores de medicación.	Las tecnologías permiten el seguimiento personalizado, alertas tempranas y reducción de errores de dosificación en población pediátrica. Sin embargo, la efectividad depende del entrenamiento y de la accesibilidad de las plataformas.
Comparar la efectividad y desafíos en América Latina.	La efectividad varía según el país: Panamá y Honduras presentan avances documentados en sistemas estructurados de reporte digital, como el EVADIE (Barona Solera et al., 2020); Chile destaca por el uso del SGEA y otras plataformas validadas por instituciones de salud (Barona Solera et al., 2020); mientras que Colombia muestra progresos en estrategias de digitalización y fortalecimiento normativo (Rodríguez Stable, 2023). En contraste, regiones rurales y países con baja conectividad continúan mostrando una implementación limitada, conforme lo señala la OPS/OMS (2002).

Persisten barreras estructurales, legales y de capacitación que condicionan la adopción de estas herramientas.

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

Conclusiones

La presente revisión documental permitió evidenciar que el uso de herramientas tecnológicas representa un componente esencial para el fortalecimiento de la farmacovigilancia pediátrica en América Latina. En coherencia con el primer objetivo específico, orientado a identificar las principales innovaciones tecnológicas y su impacto, se confirmó que aplicaciones móviles, plataformas web de notificación, Big Data, inteligencia artificial y bases de datos automatizadas han demostrado mejorar significativamente la detección temprana de reacciones adversas, optimizar los procesos de reporte y aumentar la trazabilidad en los tratamientos pediátricos. Estos avances contribuyen directamente a la prevención de errores de medicación, lo cual es crucial considerando la vulnerabilidad inherente de la población infantil.

En relación con el segundo objetivo específico, los resultados permiten concluir que la transformación digital está generando un impacto positivo en la seguridad del paciente pediátrico, especialmente por la capacidad de estas herramientas para automatizar alertas, reducir errores de dosificación y facilitar la comunicación con cuidadores, aspectos reportados en estudios como los de Harper et al. (2020) y Arencibia Morales et al. (2017). Asimismo, se ha documentado que estas plataformas promueven la participación activa de las familias en el monitoreo de tratamientos, tal como señalan Barona Solera et al. (2020).

Sin embargo, la efectividad de estas tecnologías depende en gran medida del nivel de formación del personal sanitario, la calidad de los datos registrados y la accesibilidad de las plataformas digitales para todas las comunidades.

En coherencia con el tercer objetivo específico, orientado a comparar la efectividad y los desafíos entre países, se identificó que, a pesar de los beneficios observados, persisten desafíos importantes en la región. La limitada infraestructura tecnológica, la baja interoperabilidad entre sistemas, la insuficiente capacitación del talento humano y las barreras

éticas y regulatorias continúan dificultando la implementación homogénea de soluciones tecnológicas. Estas brechas reflejan desigualdades regionales que requieren intervención mediante políticas públicas sólidas, estrategias de cooperación interinstitucional y marcos normativos actualizados que garanticen el uso seguro, ético y equitativo de las innovaciones digitales.

Finalmente, se concluye que América Latina tiene un potencial significativo para mejorar su sistema de farmacovigilancia pediátrica mediante la adopción de tecnologías emergentes. No obstante, alcanzar este objetivo implica avanzar hacia modelos colaborativos regionales, invertir en alfabetización digital de profesionales y cuidadores, e impulsar investigaciones aplicadas que permitan evaluar el impacto real de estas herramientas en la salud infantil. La integración estratégica de la tecnología con la práctica clínica y la regulación sanitaria es, por tanto, un elemento indispensable para garantizar un sistema de farmacovigilancia más eficiente, preventivo y centrado en la seguridad del paciente pediátrico.

En síntesis, este estudio aporta una visión integral y actualizada sobre el papel de las innovaciones digitales en la farmacovigilancia pediátrica, identificando avances, brechas y oportunidades regionales. Su contribución radica en ofrecer un análisis comparativo que orienta futuras decisiones académicas, institucionales y de política pública para fortalecer la seguridad del paciente infantil en América Latina.

Referencias Bibliográficas

- Arencibia Morales, Annia, Febles Rodríguez, Juan Pedro, Castellano Pérez, Darien, Frómata Moreno, Yoiler J, & Corona Prendes, Frank D. (2017). *Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos*. Revista Cubana de Informática Médica.
- Barona Solera, DM, Rojas Caicedo, A., Espitia López, L., & Salcedo Estrada, D. (2020). *Colombia y su evolución en el proceso de Farmacovigilancia*. Repositorio institucional Unicórdoba.
- Bate, A., Reynolds, R. F., & Caubel, P. (2018). *The hope, hype and reality of big data for pharmacovigilance*. Therapeutic Advances in Drug Safety.
- Cárdenas Lizcano, V. Y., Castro Soto, T. N., Martínez Barbosa, M. I., Gutiérrez Ochoa, A. M., & Ortiz Trujillo, W. (2025). *Innovaciones tecnológicas en la Farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina*. Repositorio UNAD.
- De Carvalho Barbosa Cavalcante, AK, de Macêdo Rocha, D. y Tolstenko Nogueira, L. (2022). *Contribuciones de tecnologías digitales para la seguridad de pacientes en el contexto hospitalario*. Revista Cubana de Enfermería.
- Gamba, C. y Ernesto, M. (2022). *La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura*. Universidad de Salamanca.
- Harper, B., Martin, R. M., & Newbould, V. (2020). *Innovation in pharmacovigilance: A regulatory perspective*. Frontiers in Pharmacology.

Juárez Giménez Juan Carlos. (2021). *Inteligencia artificial aplicada a la terapia farmacológica frente a la COVID-19*. Dialnet.

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. Revista de sanidad militar.

Rodríguez Stable Yudayly. (2023). *Desafíos en el uso de la Inteligencia Artificial para el sector salud*. Redalyc.