

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

Luz Yerania Jiménez Peláez

Manuela Pérez Clavijo

Erika Patricia Serpa Berrio

Luisa Fernanda Zapata Giraldo

Natalia Andrea Ariza Loaiza

Asesor

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

09 de Diciembre 2025

## Resumen

El siguiente escrito propone una revisión sistemática de la literatura existente sobre la utilización de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia, dentro del continente latinoamericano, utilizando una vigencia de diez años para poder encontrar los documentos más recientes que representan los aportes más nuevos dentro de la problemática de investigación.

La metodología empleada corresponde a una investigación documental de tipo descriptiva con enfoque cualitativo. Utilizando una matriz de registro bibliográfico para sintetizar los datos obtenidos de los diferentes estudios seleccionados.

El análisis de la información se llevará a cabo mediante una clasificación temática y comparativa, la cuál permite observar los diferentes aspectos de convergencia y de discrepancia, frente a los tópicos más importantes de las aplicaciones tecnológicas en la farmacovigilancia en Latinoamérica.

Mostrando así, el gran impacto que tienen las nuevas tecnologías en la farmacovigilancia, a pesar de la existencia de una brecha tecnológica y de infraestructura en el continente Latinoamericano, la cuál hace que la implementación de estas herramientas sea más demorada.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, Aplicaciones, Latinoamérica, Revisión, Seguridad.

## **Abstract**

The following paper proposes a systematic review of the existing literature on the use of digital applications in pharmacovigilance in Latin America, covering a period of ten years in order to find the most recent documents representing the latest contributions to the field.

The methodology used is descriptive documentary research with a qualitative approach. A bibliographic record matrix is used to synthesize the data obtained from the different selected studies.

The information will be analyzed using a thematic and comparative classification, which allows for the observation of different aspects of convergence and discrepancy in relation to the most important topics of technological applications in pharmacovigilance in Latin America.

This will show the great impact that new technologies have on pharmacovigilance, despite the existence of a technological and infrastructure gap in Latin America, which slows down the implementation of these tools.

***Keywords:*** Pharmacovigilance, Applications, Latin America, Review, Safety.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Justificación .....	10
Objetivos .....	11
Objetivo General.....	11
Objetivos Específicos .....	11
Marco Referencial.....	12
Identificación del problema .....	12
Planteamiento del problema.....	14
Pregunta problema.....	15
Marco Teorico.....	16
Farmacovigilancia.....	19
Seguridad del Paciente.....	20
Reacción Adversa de Medicamentos.....	21
Seguridad del Paciente.....	22
Big data.....	22
Importancia del marco teórico .....	23
Marco Metodologico.....	24
Tipo de proyecto .....	24
Alcance .....	24
Población .....	24
Muestra .....	24
Unidad de Analisis.....	25

Diseño del estudio .....	25
Criterio de inclusión .....	25
Tecnica de recolección de datos .....	25
Analiss de datos .....	26
Resultados y Análisis de los Resultados .....	27
Variables de investigación .....	28
Implementación de Aplicaciones Digitales en Farmacovigilancia .....	30
Situación Actual de la Farmacovigilancia .....	31
Retos y oportunidades .....	31
Análisis de los Resultados .....	31
Analisis de Resultados Para dar Respuestas a los Objetivos .....	50
Conclusiones .....	52
Recomendaciones .....	53
Referencias Bibliográficas .....	54

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b> <i>Cantidad de textos elegidos que responden a las variables de la investigación</i> .....	29
<b>Figura 2</b> <i>Índices de aumento de reportes de RAM mediante el uso de plataformas digitales</i> .....	32
<b>Figura 3</b> <i>Impacto de IA y Big Data en tiempo de respuesta ante los casos graves y el tiempo de análisis de datos</i> .....	34
<b>Figura 4</b> <i>Resultados de la utilización de historias clínicas digitales</i> .....	35
<b>Figura 5</b> <i>Herramientas tecnológicas utilizadas en las investigaciones seleccionadas</i> .....	37
<b>Figura 6</b> <i>Tópicos de la aplicación de la tecnología en farmacovigilancia</i> .....	39
<b>Figura 7</b> <i>Índices de aumento de RAM según la herramienta digital utilizada por los usuarios</i> ...	41
<b>Figura 8</b> <i>Distribución de los países que realizaron los estudios</i> .....	42
<b>Figura 9</b> <i>Metodología de los textos</i> .....	44
<b>Figura 10</b> <i>Zona de aplicación de la herramienta tecnológica</i> .....	46
<b>Figura 11</b> <i>Realizadores de los estudios</i> .....	47
<b>Figura 12</b> <i>Retos de Latinoamérica</i> .....	49

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Cantidad de textos que responden a las variables de investigación</i> .....	28
<b>Tabla 2</b> <i>Aumento de reportes de RAM gracias a la aplicación de sistemas digitales de farmacovigilancia</i> .....	31
<b>Tabla 3</b> <i>Aumento de reportes con el uso de IA</i> .....	34
<b>Tabla 4</b> <i>Impacto de las historias clínicas digitales en los procesos de farmacovigilancia</i> .....	35
<b>Tabla 5</b> <i>Distribución de las herramientas digitales mencionada en los estudios elegidos</i> .....	36
<b>Tabla 6</b> <i>Innovaciones digitales utilizadas para la farmacovigilancia</i> .....	38
<b>Tabla 7</b> <i>Porcentaje de aumento de RAM según la herramienta digital</i> .....	40
<b>Tabla 8</b> <i>Relación de número de países y estudios</i> .....	41
<b>Tabla 9</b> <i>Tipos de intervenciones según los estudios seleccionados</i> .....	43
<b>Tabla 10</b> <i>Sitios de realización del estudio</i> .....	45
<b>Tabla 11</b> <i>Entes que realizan la investigación sobre innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia</i> .....	46
<b>Tabla 12</b> <i>Retos de Latinoamérica</i> .....	48

## Introducción

La farmacovigilancia es un proceso de detección, evaluación, comprensión y prevención asociada al consumo de medicamentos recetados a los pacientes. Esta actividad cumple un rol muy importante dentro de la salubridad del paciente, debido a que puede garantizar la seguridad y eficacia de los fármacos, promoviendo su uso racional y seguro para la población general, evitando que el sistema de salud se sature debido a las contraindicaciones que puede sufrir el usuario al consumir la medicina.

En este trabajo se realiza una revisión temática que se centra en el análisis del uso de las aplicaciones digitales en la farmacovigilancia en América Latina. Explorando cómo estas innovaciones tecnológicas impactan en la detección temprana de eventos adversos relacionados con los fármacos que consumen los pacientes, facilitando su reporte por parte de los pacientes y ayudando a los profesionales de la salud a reaccionar rápidamente, optimizando la gestión de la información relacionada con la seguridad del paciente. (Bohórquez, 2025)

En América Latina, la farmacovigilancia enfrenta desafíos significativos debido a la diversidad de sistemas de salud, la falta de recursos y la necesidad de mejorar la comunicación entre los actores involucrados. La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (2019) afirma el desarrollo de una cuarta revolución tecnológica en donde el internet, el acceso generalizado a la tecnología e incluso la creación de nuevas tecnologías como las inteligencias artificiales ofrecen una nueva visión que ha modificado a la humanidad de una manera abismal en donde las realidades se encuentran estructuradas alrededor de estos elementos tecnológicos. Por lo tanto, la farmacovigilancia y el sector de la salud poco a poco han ido implementando

diversos recursos para mejorar su práctica y alcance desde el uso de recursos novedosos tal y como lo ha sido la inteligencia artificial en los últimos años.

Por tal motivo, se realiza la revisión sistemática de la literatura existente, basada en artículos que cuenten con una vigencia de máximo diez años, para así poder destacar los aportes más relevantes y recientes que sobre el impacto de las aplicaciones tecnológicas en la farmacovigilancia. De esta manera se podrá entrever los alcances, las limitaciones y el panorama futuro que tienen estas nuevas herramientas en el contexto de la farmacovigilancia en latinoamérica.

## **Justificación**

La farmacovigilancia es un pilar fundamental de la seguridad sanitaria, por lo que requiere mecanismos para identificar riesgos, prevenir daños para el paciente y contribuir a la toma de decisiones basada en evidencias científicas que le otorgue mayor rigurosidad al proceso. Por lo que se hace imperante tener herramientas que permitan recopilar, procesar y analizar información en tiempo real, ayudando a que los profesionales de la salud tengan un mejor conocimiento de las necesidades inmediatas del paciente.

Las aplicaciones digitales, la inteligencia artificial, el big data y las plataformas de reporte electrónico emergen como herramientas con un enorme potencial para revolucionar la gestión de la información relacionada con eventos adversos. Analizar la implementación de estas herramientas en América Latina es, por tanto, indispensable para comprender el estado actual de la modernización tecnológica en farmacovigilancia, así como para identificar experiencias exitosas, barreras estructurales y oportunidades de mejora.

Permitiendo reconocer los avances en países que han incorporado estas nuevas tecnologías a sus procesos de farmacovigilancia, visibilizando los principales retos y limitaciones, junto a los logros obtenidos asociados al contexto latinoamericano. Ofreciendo una base de datos sólida para futuras investigaciones que busquen comprender la actualidad de las herramientas tecnológicas en la farmacovigilancia.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar el papel de las aplicaciones digitales en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en los servicios farmacéuticos de América Latina, mediante una revisión sistemática de la literatura existente con vigencia de 10 años.

### **Objetivos Específicos**

Describir la situación actual de la farmacovigilancia en América Latina con relación al uso de herramientas digitales, mediante la realización de una revisión sistemática.

Identificar las principales aplicaciones digitales utilizadas en la región para la detección y reporte de eventos adversos.

Examinar los retos y oportunidades que conlleva la implementación de estas innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia con enfoque en la seguridad del paciente, dentro del contexto latinoamericano.

## Marco Referencial

### Identificación del problema

En América Latina, la farmacovigilancia continúa enfrentando desafíos estructurales que limitan su capacidad para garantizar la seguridad del paciente. Revelando desigualdades significativas que surgen de los factores históricos que generan disparidades en el desarrollo de la salud de las personas de la región (Zamora, 2023).

Entre estas problemáticas destacan el subregistro de eventos adversos, la baja participación de los pacientes en los procesos de notificación y las dificultades en los flujos de comunicación entre los profesionales de la salud, las instituciones prestadoras de servicios y las autoridades regulatorias. Demostrando que la región consume algoritmos extranjeros, siendo carentes de aplicaciones reales basadas en casos de usos latinoamericanos con algoritmos propios, impidiendo que la región avance con tecnologías acorde a sus dificultades actuales. (Zamora, 2023).

En este contexto, las innovaciones tecnológicas propias de la región, particularmente las aplicaciones digitales, plataformas de reporte en línea, sistemas basados en analítica de datos y herramientas de inteligencia artificial se perfilan como alternativas para superar las barreras tradicionales de la farmacovigilancia. Facilitando la notificación y el seguimiento de eventos adversos, permitiendo mejorar la trazabilidad y la calidad de la información, fomentando la participación activa de pacientes, cuidadores y profesionales de la salud.

En el contexto latinoamericano, la adaptación de estas tecnologías aún es incipiente, presentando avances desiguales entre los países por las diferencias económicas y de infraestructura establecidas, magnificando la lenta adopción de la tecnología (Salud, E., 2024).

Aumentando el desconocimiento existente en la forma de aplicar estas nuevas tecnologías en la farmacovigilancia, imitando la capacidad de los sistemas de salud para diseñar estrategias integrales y sostenibles de modernización de la farmacovigilancia. Por tal motivo, resulta necesario realizar la investigación sistemática del estado actual del arte, para reconocer las evoluciones e implementaciones que ha tenido estas tecnologías en la farmacovigilancia regional.

## **Planteamiento del problema**

En Colombia, como en el resto de países de Latinoamérica, los sistemas de farmacovigilancia registran avances importantes en materia normativa y la adopción de lineamientos técnicos. Presentando avances a pesar de sus limitaciones significativas que afectan su funcionamiento real y su impacto en la seguridad del paciente.

Uno de los aspectos más relevantes a destacar, se encuentra en la baja notificación de eventos adversos ocasionados por los medicamentos que consume el usuario, especialmente en los niveles primarios de atención, donde la infraestructura tecnológica es insuficiente y los procesos de vigilancia dependen en gran medida de registros manuales o de sistemas fragmentados.

Asimismo, el acceso limitado a plataformas digitales especializadas impide que la recolección y gestión de la información sea ágil, estandarizada y trazable, debido a la falta de herramientas tecnológicas prácticas, la ausencia de conectividad adecuada y la poca existencia de interfaces fáciles de operar que ayuden a realizar el reporte oportuno. Dificultando la consolidación de una cultura del reporte, limitando la comprensión de la importancia del seguimiento continuo a la seguridad de los medicamentos.

Como resultado, Latinoamérica continúa trabajando en mejorar sus sistemas de farmacovigilancia, el cual presenta brechas operativas que comprometen la detección temprana de riesgos y la calidad de la información disponible para la toma de decisiones.

**Pregunta problema**

¿Cómo incide el uso de aplicaciones digitales en la farmacovigilancia con enfoque en la seguridad del paciente en América Latina?

## Marco Teorico

El estudio de la farmacovigilancia en América Latina exige comprender tanto la evolución histórica de este campo como los aportes recientes de la innovación tecnológica, en particular las aplicaciones digitales. La revisión de teorías, conceptos y antecedentes previos resulta necesaria, pues permite identificar la manera en que se ha concebido la seguridad del paciente y cómo los recursos digitales pueden contribuir a optimizar los procesos de detección, reporte y gestión de eventos adversos a medicamentos. De esta manera, el marco teórico articula una mirada integral que abarca los antecedentes investigativos, los fundamentos conceptuales, las bases normativas y su relación directa con el problema de investigación.

En la literatura internacional, diversos autores han resaltado el papel de la digitalización en el fortalecimiento de la farmacovigilancia. Por ejemplo, estudios en Brasil sobre el sistema Notivisa evidencian tanto su alcance como sus limitaciones, lo que ha llevado a reflexionar sobre las oportunidades de mejora a partir del uso de inteligencia artificial y aplicaciones digitales para la recolección y análisis de datos (Salud y Fármacos, 2020). En Europa y Norteamérica, la incorporación de plataformas digitales ya ha demostrado mejoras en la rapidez del reporte y en la confiabilidad de la información procesada, facilitando la comunicación entre profesionales de la salud, autoridades regulatorias y pacientes (WHO, 2018). En contraste, los países latinoamericanos presentan retos vinculados a limitaciones en infraestructura tecnológica, escasa capacitación de talento humano y debilidades en la articulación institucional (OPS, 2021). A nivel nacional, se han identificado esfuerzos incipientes que buscan integrar tecnologías emergentes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, aunque con resultados aún limitados por factores contextuales.

En cuanto a los fundamentos conceptuales, la farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos

adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (OMS, 2004). Este campo se sustenta en principios de seguridad del paciente, gestión del riesgo y calidad en la atención sanitaria. La teoría de sistemas de información en salud señala que la implementación de tecnologías digitales permite mejorar la interoperabilidad de datos, garantizar la trazabilidad de los reportes y generar alertas tempranas que contribuyen a la toma de decisiones clínicas más seguras (Del Río, 2019). Por su parte, el enfoque de innovación tecnológica aplicado a la salud resalta que la adopción de aplicaciones digitales no solo transforma procesos operativos, sino que redefine la relación entre pacientes y profesionales, abriendo la puerta a prácticas de vigilancia sanitaria más participativas y efectivas.

El marco legal y normativo constituye otro eje central de este tema. En América Latina, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha promovido lineamientos regionales para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, enfatizando la importancia de estandarizar los procesos de notificación y de integrar tecnologías digitales en dichos sistemas (OPS, 2019). En Colombia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) está regulado por disposiciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y por normas como la Resolución 1403 de 2007, que establecen directrices para la gestión de la farmacovigilancia en el país. Otros países, como Ecuador y Brasil, han desarrollado sus propios marcos regulatorios, destacando experiencias en las que se plantea el potencial de la inteligencia artificial como herramienta para superar limitaciones estructurales (Salud y Fármacos, 2020).

La relación entre los elementos teóricos, normativos y los antecedentes revisados con el problema de investigación es evidente. La revisión muestra que, aunque las aplicaciones digitales han probado ser eficaces en contextos internacionales para mejorar la detección y gestión de eventos adversos, en América Latina su implementación enfrenta múltiples obstáculos. Esto pone de relieve una brecha en la literatura: se requiere profundizar en cómo estas herramientas pueden

adaptarse a las condiciones particulares de la región, garantizando no solo la innovación tecnológica, sino también la equidad en el acceso y la sostenibilidad de los sistemas. Así, este marco teórico sustenta la necesidad de analizar las aplicaciones digitales como estrategias innovadoras para fortalecer la farmacovigilancia, al tiempo que orienta la reflexión sobre los retos y oportunidades que conlleva su uso en el contexto latinoamericano.

En los últimos años, la farmacovigilancia ha comenzado a transformarse gracias a la irrupción de innovaciones tecnológicas que buscan dar respuesta a los retos de la seguridad del paciente. Entre estas, las aplicaciones digitales han cobrado un papel central, ya que permiten no solo la recolección de reportes de manera más rápida y accesible, sino también el análisis masivo de datos, la integración de información de distintas fuentes y la generación de alertas en tiempo real. Herramientas como la inteligencia artificial, el big data y el aprendizaje automático complementan este proceso, ofreciendo nuevas perspectivas para la detección temprana de eventos adversos y la optimización de la toma de decisiones clínicas (WHO, 2018).

En América Latina, algunos países han iniciado procesos para incorporar estas herramientas a sus sistemas de farmacovigilancia. En Brasil, el sistema Notivisa ha sido objeto de estudios que evidencian tanto sus logros como sus limitaciones, señalando que la inteligencia artificial podría fortalecer la calidad del análisis de datos y ampliar la cobertura de notificaciones (Salud y Fármacos, 2020). En Ecuador, se han dado pasos iniciales hacia la digitalización, con una estructura normativa que sienta bases para el uso futuro de aplicaciones digitales en la vigilancia sanitaria. En Colombia, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), coordinado por el INVIMA, ha promovido el uso de plataformas electrónicas para la notificación de eventos adversos, aunque persisten barreras relacionadas con la capacitación de los usuarios y la integración de bases de datos (OPS, 2021).

El impacto de estas innovaciones tecnológicas en la seguridad del paciente es significativo. Las aplicaciones móviles, por ejemplo, ofrecen a los pacientes un medio directo y sencillo para reportar reacciones adversas, lo que aumenta la participación ciudadana y mejora la calidad de la información recolectada. Para los profesionales de la salud, estas herramientas facilitan el acceso a guías actualizadas, la consulta de interacciones medicamentosas y el envío seguro de reportes en tiempo real. Además, para las autoridades regulatorias, las aplicaciones digitales permiten consolidar bases de datos robustas que pueden ser analizadas mediante algoritmos de inteligencia artificial, lo que contribuye a generar alertas tempranas y tomar decisiones oportunas que previenen riesgos en la población.

No obstante, la región enfrenta desafíos estructurales que condicionan el éxito de estas innovaciones. Entre ellos, se destacan la brecha digital que limita el acceso equitativo a las tecnologías, la falta de infraestructura en algunos sistemas de salud, la escasa formación en competencias digitales del talento humano en salud, y la resistencia institucional frente a la adopción de nuevos modelos tecnológicos. Pese a ello, el panorama es alentador, ya que las experiencias acumuladas demuestran que la digitalización de la farmacovigilancia es una tendencia irreversible y necesaria para elevar los estándares de seguridad del paciente en América Latina.

Para continuar nutriendo el contenido principal de este marco teórico, se propone una serie de conceptos claves, los cuáles son el eje central y fundamental por el cuál gira el entorno de esta investigación:

### **Farmacovigilancia.**

Este término se comprende como la identificación de eventos adversos que consumen los pacientes, generando una evaluación clínica y notificando las sospechas de las posibles reacciones adversas. (Melesio, 2021)

Como muestra el Decreto 2200 de 2005, la farmacovigilancia se entiende como la ciencia y actividad de evaluación, detección, entendimiento y prevención de eventos adversos, junto a cualquier dificultad que se relacione con el consumo de fármacos comerciales y recetados por entidades hospitalarias.

El programa de farmacovigilancia vigila que los medicamentos que sean comercializados, puedan garantizar la seguridad de los consumidores, por tal motivo se busca que haya una involucración activa de los pacientes, entidades de salud y los profesionales de la salud, junto a los laboratorios farmacéuticos que son los encargados de fabricar y comercializar estas medicinas. Con esta información se logra descubrir las diferentes reacciones adversas y dificultades no detectables que se presentan cuando se investigan los medicamentos (Melesio, 2021).

### **Seguridad del Paciente.**

Este principio es fundamental para la detección y prevención de fallos en la atención del paciente, representado una prioridad para el sistema de salud, considerándose como un componente indispensable para los procesos de gestión de calidad (Zavala, 2021). Haciendo que exista una eficacia mayor al momento de generar protocolos y procedimientos que busquen prevenir y solucionar los impases de salud que sienten los individuos.

Existen múltiples procedimientos relacionados con los servicios de atención médica, los cuales no están exentos de presentar errores significativos, desencadenando en una larga cadena de consecuencias que ponen en riesgo la integridad del paciente, junto a trabas en la agilidad y saturación del sistema de salud. Siendo estos unos indicadores de la presencia de fallas en la atención sanitaria, las cuales deben ser atendidas para optimizar las posibilidades de preservar la vida del paciente.

La seguridad del paciente es una disciplina que tiene su origen en la aparición complejidad de los sistemas sanitarios modernos, debido a que tienen la capacidad de provocar daños y lesiones a los pacientes que visitan las unidades hospitalarias; por lo que busca prevenir los eventos adversos, para así disminuir los riesgos de exposición que tienen los pacientes al ser atendido por un médico, a través de métodos estandarizados que garantizan su seguridad.

(Zavala, 2021)

La seguridad de los pacientes en los centros hospitalarios, se basa en la calidad de sus procesos para detectar las diferentes fallas clínicas que puedan existir, siendo un proceso sanitario asistencial que conduce al bienestar del paciente (Zavala, 2021). Siendo un pilar clave para la farmacovigilancia, debido a que se busca crear respuestas y procesos de prevención que eviten poner en riesgo la salud de los pacientes al momento de consumir cualquier tipo de fármaco que se encuentra en el mercado.

### **Reacción Adversa de Medicamentos**

Montané (2020) define este apartado como cualquier respuesta nociva no intencionada, por parte del consumidor, hacia un medicamento, considerándose como una causa importante de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios.

Aquí es donde toman relevancia los sistemas de farmacovigilancia, los cuales permiten identificar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, principalmente con los fármacos que recién salen al mercado. Así se pueden detectar distintas señales de riesgo que dan soporte a las agencias reguladoras de medicamentos de distintos países.

Las notificaciones de reacciones adversas de medicamentos se vuelven el método más utilizado, económico y práctico para reconocer los nuevos problemas de seguridad en los fármacos, siendo un pilar clave para el futuro de la farmacovigilancia, al poder generar una

mayor implicación de los pacientes, médicos y autoridades sanitarias, frente a las empresas farmacéuticas para el uso de las nuevas tecnologías (Montané, 2020).

### **Seguridad del Paciente.**

Montané (2020) define este apartado como cualquier respuesta nociva no intencionada, por parte del consumidor, hacia un medicamento, considerándose como una causa importante de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios.

Aquí es donde toman relevancia los sistemas de farmacovigilancia, los cuales permiten identificar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, principalmente con los fármacos que recién salen al mercado. Así se pueden detectar distintas señales de riesgo que dan soporte a las agencias reguladoras de medicamentos de distintos países.

Las notificaciones de reacciones adversas de medicamentos se vuelven el método más utilizado, económico y práctico para reconocer los nuevos problemas de seguridad en los fármacos, siendo un pilar clave para el futuro de la farmacovigilancia, al poder generar una mayor implicación de los pacientes, médicos y autoridades sanitarias, frente a las empresas farmacéuticas para el uso de las nuevas tecnologías (Montané, 2020).

### **Big data**

. El término es utilizado para procesar información, la cual no puede ser estudiada por métodos tradicionales. Debido a la cantidad masiva de datos que se acumulan en un periodo de tiempo muy corto, impidiendo que se puedan analizar y manejar mediante herramientas comunes para la gestión de datos (Camargo, 2015).

En síntesis, el uso de aplicaciones digitales en farmacovigilancia constituye una innovación con alto potencial transformador. Si bien aún es un proceso en consolidación dentro de la región, los avances registrados en países como Brasil, Ecuador y Colombia muestran que la

integración de estas tecnologías puede fortalecer los sistemas de salud, optimizar la gestión del riesgo y garantizar un uso más responsable de los medicamentos.

### **Importancia del marco teórico**

La implementación de estas nuevas tecnologías son fundamentales para tener una farmacovigilancia más responsable y eficaz en Latinoamérica. Aunque existan brechas económicas, tecnológicas y de infraestructura en los países latinos, es imperante empezar a dar los pasos necesarios para implementar proyectos que logren articular las nuevas tecnologías con las necesidades de la población y los profesionales. Por tal motivo, este marco teórico propone la revisión teórica de los conceptos necesarios, los cuales permiten realizar la generación de estas herramientas necesarias, bajo los preceptos legales y fundamentales que rigen la farmacovigilancia.

## **Marco Metodológico**

### **Tipo de proyecto**

El presente proyecto corresponde a una investigación documental de tipo descriptivo con enfoque cualitativo. Se fundamenta en la revisión, análisis y síntesis de información proveniente de fuentes secundarias, tales como artículos científicos, informes institucionales, normativas y bases de datos especializadas relacionadas con la farmacovigilancia y el uso de aplicaciones digitales en América Latina.

### **Alcance**

El alcance de la investigación es descriptivo-analítico, ya que busca identificar, comprender y exponer las principales innovaciones tecnológicas aplicadas a la farmacovigilancia, así como su impacto en la seguridad del paciente. Además, pretende evidenciar los avances y limitaciones existentes en la región frente a la implementación de herramientas digitales en los servicios farmacéuticos.

### **Población**

Al tratarse de una revisión documental, la población está compuesta por la totalidad de estudios, informes técnicos y documentos normativos relacionados con la farmacovigilancia digital en América Latina.

### **Muestra**

La muestra se delimitará mediante un proceso de selección intencionada, incluyendo aquellos documentos que presenten evidencia o análisis sobre la implementación de aplicaciones digitales en sistemas de salud de países como Colombia, Brasil, México, Chile, Ecuador, Perú y Argentina.

## **Unidad de Analisis**

La unidad de análisis estará constituida por cada documento revisado, del cual se extraerán datos sobre su autoría, país, tipo de innovación, resultados obtenidos y aportes en relación con la seguridad del paciente.

## **Diseño del estudio**

El diseño se estructura bajo una revisión temática que permite organizar la información en torno a los ejes centrales del problema de investigación: la farmacovigilancia, las aplicaciones digitales y la seguridad del paciente.

Para ello, se realizará una búsqueda sistemática de documentos en bases de datos académicas como Scielo, PubMed, RedALyC, Scopus y Google Scholar, priorizando publicaciones de los últimos 10 años (2014–2024).

## **Criterio de inclusión**

Los criterios de selección incluyen estudios desarrollados en países de América Latina que abordan el uso de tecnologías digitales o innovaciones aplicadas a la farmacovigilancia. Se excluirán documentos sin rigor académico, blogs o textos de opinión.

La información recolectada se organizará según categorías temáticas: 1) avances tecnológicos, 2) aplicaciones digitales implementadas, 3) beneficios y limitaciones, y 4) estrategias de mejora en la seguridad del paciente.

## **Tecnica de recolección de datos**

La información se obtendrá mediante la revisión documental y el análisis de contenido de artículos científicos relacionados con el tema de investigación.

Se emplea una matriz de registro bibliográfico donde se consignarán los datos más relevantes de cada fuente (autor, país, tipo de estudio, hallazgos principales y conclusiones).

Asimismo, se utilizarán herramientas digitales como gestores de referencias (Zotero y Mendeley) para organizar la información y evitar duplicidades. Este proceso permitirá garantizar la trazabilidad y la validez de los resultados obtenidos.

### **Analiss de datos**

El análisis de la información se llevará a cabo mediante una clasificación temática y comparativa.

Se identificarán patrones comunes, diferencias y tendencias en los estudios revisados para construir una visión integral del impacto de las innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia.

Posteriormente, se realizará una síntesis interpretativa, orientada a establecer relaciones entre las categorías analizadas (tecnología, farmacovigilancia, seguridad del paciente), permitiendo extraer conclusiones que respondan a los objetivos planteados y aporten al fortalecimiento de la práctica farmacéutica en América Latina.

## **Resultados y Análisis de los Resultados**

La implementación de herramientas digitales en los sistemas de farmacovigilancia ha demostrado ser un factor clave para el aumento significativo en los índices de reporte de reacciones adversas a medicamentos (RAM), debido a que facilitan el registro ágil, accesible y oportuno de la información, tanto por parte de los profesionales de la salud como, de los pacientes (Bohorquez, 2025) . Aún así, no existe una aplicación o herramienta digital que funcione en todo el continente Latinoamericano, debido a que cada uno cuenta con su propia normativa y procesos de salubridad diferentes, por lo que tienen sus propias aplicaciones acorde a sus necesidades.

Por otra parte, en la actualidad del continente latinoamericano, se evidencia que los avances no se han dado uniformemente en todas las regiones, gracias a la brecha tecnológica existente que limita la adopción, promoción y efectividad de dichas aplicaciones. Se destacan principalmente los factores como la desigualdad en el acceso a internet, la falta de infraestructura digital, poca capacitación en el uso de las plataformas tecnológicas, lo que dificulta la consolidación de herramientas digitales robustas y ampliamente utilizadas por la sociedad (OMS, 2019).

A pesar de ello, el continente ha empezado a avanzar en el fortalecimiento de sus capacidades tecnológicas, impulsado por la necesidad de modernizar los procesos de vigilancia sanitaria y por el reconocimiento del valor que estas herramientas aportan en la detección temprana de riesgos, la toma de decisiones informadas y la mejora de la seguridad del paciente.

Finalmente, uno de los retos más notables radican en la poca capacitación del personal de la salud y los usuarios, debido a que estas herramientas están en una etapa muy temprana de desarrollo y difusión, por lo que hace que su utilización sea lenta y problemática, principalmente para los pacientes que deben aprender a usarla (Rentería, 2024).

## Variables de investigación

Con el propósito de analizar los diecisiete artículos seleccionados, de la manera más rigurosa posible, se decidió separarlos por categorías en común, donde se puede evidenciar los tópicos recurrentes de cada uno. Cada una de las variables corresponde a la profundización de los objetivos específicos planteados, por lo que la tabla muestra la cantidad de textos encontrados en la revisión sistemática que ayudan a dar respuesta a las líneas investigativas.

Esta clasificación permite comprender cómo se abordan los diferentes temas de la farmacología desde diversas líneas de investigación planteadas, ampliando el panorama académico y señalando rutas de énfasis que evidencian el potencial y los futuros posibles de la implementación de la tecnología en la farmacovigilancia.

**Tabla 1**

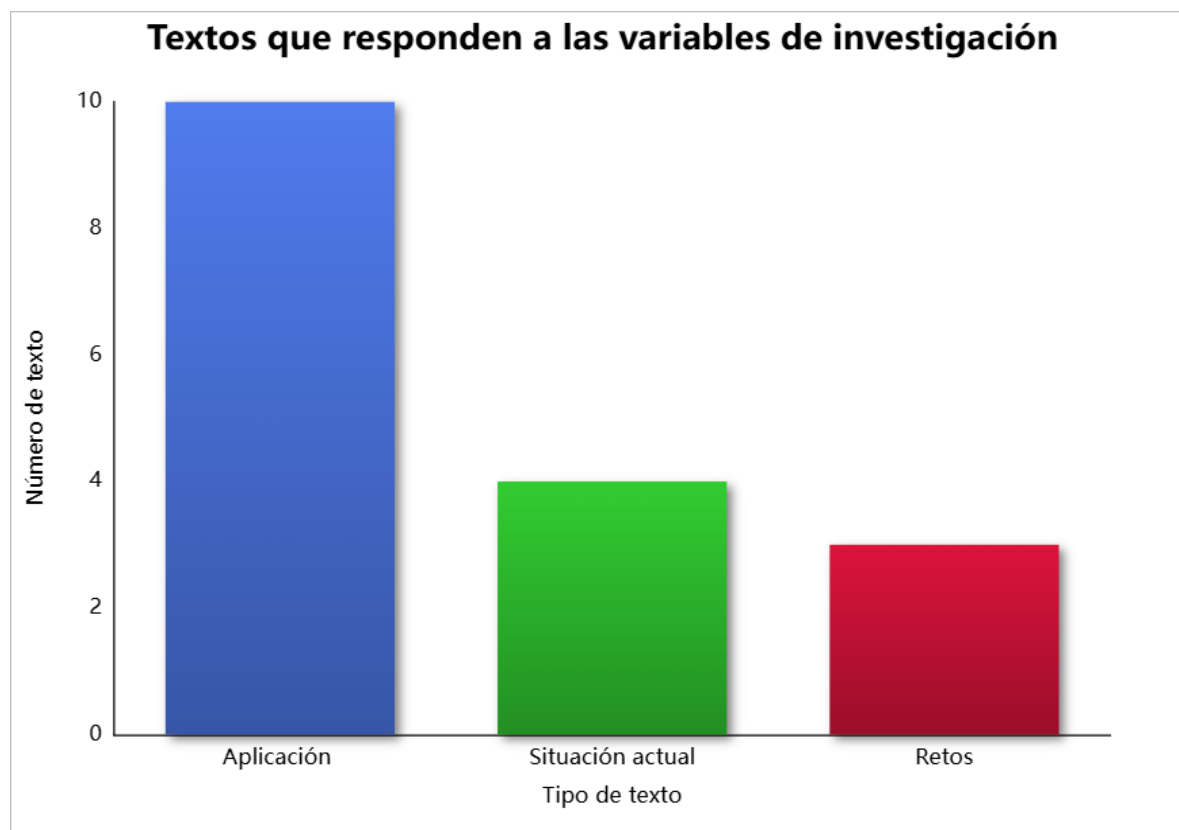
*Cantidad de textos que responden a las variables de investigación*

<b>Variable de la investigación</b>	<b>Cantidad de textos que responden a la variable</b>
Aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia	10
Retos y oportunidades de la implementación	3
Situación actual de la implementación de tecnologías en Latinoamérica	4

*Nota.* La tabla presenta la distribución de los textos revisados según las variables de investigación, evidenciando un mayor enfoque en las aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia, mientras que los retos, oportunidades y el contexto latinoamericano reciben menor representación en la literatura analizada.

**Figura 1**

*Cantidad de textos elegidos que responden a las variables de la investigación*



*Nota.* La gráfica muestra la distribución de los textos revisados según las tres variables principales del estudio: Aplicación, Situación actual y Retos asociados al uso de tecnologías digitales en farmacovigilancia en Latinoamérica.

En primer lugar, se observa que la categoría Aplicación concentra el mayor número de textos (10). Esto indica que la literatura disponible se enfoca predominantemente en describir y analizar las herramientas y aplicaciones digitales utilizadas en farmacovigilancia. Esta tendencia sugiere un interés creciente por documentar experiencias, funciones y resultados derivados del uso de tecnologías para el reporte, seguimiento y análisis de eventos adversos.

Por otro lado, la variable Situación actual cuenta con 4 textos. Aunque su presencia es menor, refleja que existe documentación que contextualiza el estado de implementación de estas tecnologías en países latinoamericanos. Esta evidencia permite comprender las dinámicas regionales y los avances logrados, aunque muestra también una brecha en la producción académica sobre este tema.

La categoría Retos presenta apenas 3 textos, evidenciando que la literatura dedicada a identificar barreras, dificultades y oportunidades de mejora en la adopción de herramientas digitales es limitada. Esta baja representación señala la necesidad de fortalecer investigaciones que analicen críticamente los factores que dificultan la integración tecnológica, como aspectos regulatorios, infraestructura, capacitación o aceptación por parte del personal de salud.

Para responder a la pregunta de investigación, se realizó la revisión de la literatura existente con una vigencia máxima de diez años, basándose en las variables anteriormente mencionadas para obtener un panorama de la actualidad de las investigaciones. Mostrando como los artículos académicos sobre las aplicaciones de tecnología en la farmacovigilancia tienen la mayor envergadura en los procesos investigativos de Latinoamérica; seguido por los textos que abordan la situación actual de la evolución tecnológica de la farmacovigilancia en la región latinoamericana. Finalmente, los resultados obtenidos sobre los retos y oportunidades que enfrenta la evolución de la tecnología en la farmacovigilancia. Revelando así, los enfoques que tienen los investigadores respecto a este importante tópico de la salubridad.

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

Los artículos que entran en esta temática, son los que buscaron aplicar una innovación tecnológica a la farmacovigilancia de los pacientes, donde se puede destacar la utilización de inteligencia artificial, big data, plataformas webs y aplicaciones móviles. Mostrando los avances

experimentales y prácticos que se han implementado a lo largo del continente latinoamericano, superando así, las diferentes barreras estructurales, reflejadas en los atrasos tecnológicos y de infraestructura que existen en esta parte del mundo.

### **Situación Actual de la Farmacovigilancia**

En esta categoría se buscó indagar en los sustentos teóricos, más allá de lo experimental y práctico, que permiten comprender la situación actual de la aplicación de las herramientas tecnológicas en la farmacovigilancia. Esta categorización es importante al permitir explicar el panorama en el que se encuentra el continente americano frente a estos avances tecnológicos, permitiendo acceder a los descubrimientos más recientes que explican esta variable.

### **Retos y oportunidades**

La última categorización se interesó en evidenciar cómo las aplicaciones tecnológicas ayudan a determinar los diferentes retos y oportunidades en los procesos de farmacovigilancia, al aplicar estas herramientas tecnológicas. Permitiendo observar el potencial de crecimiento y los limitantes que enfrenta el continente americano al buscar evolucionar en la práctica de la farmacovigilancia.

### **Análisis de los Resultados**

Aplicaciones de Herramientas Digitales para la Farmacovigilancia en Latinoamérica. Los resultados obtenidos, muestran que existe un gran impacto y potencial dentro de la aplicación de plataformas digitales para la farmacovigilancia en Latinoamérica. El condensado de los artículos revisados, demostró un impacto positivo y significativo en el reporte de adversidades de medicamentos. Como se muestra en la siguiente tabla

### **Tabla 2**

*Aumento de reportes de RAM gracias a la aplicación de sistemas digitales de farmacovigilancia*

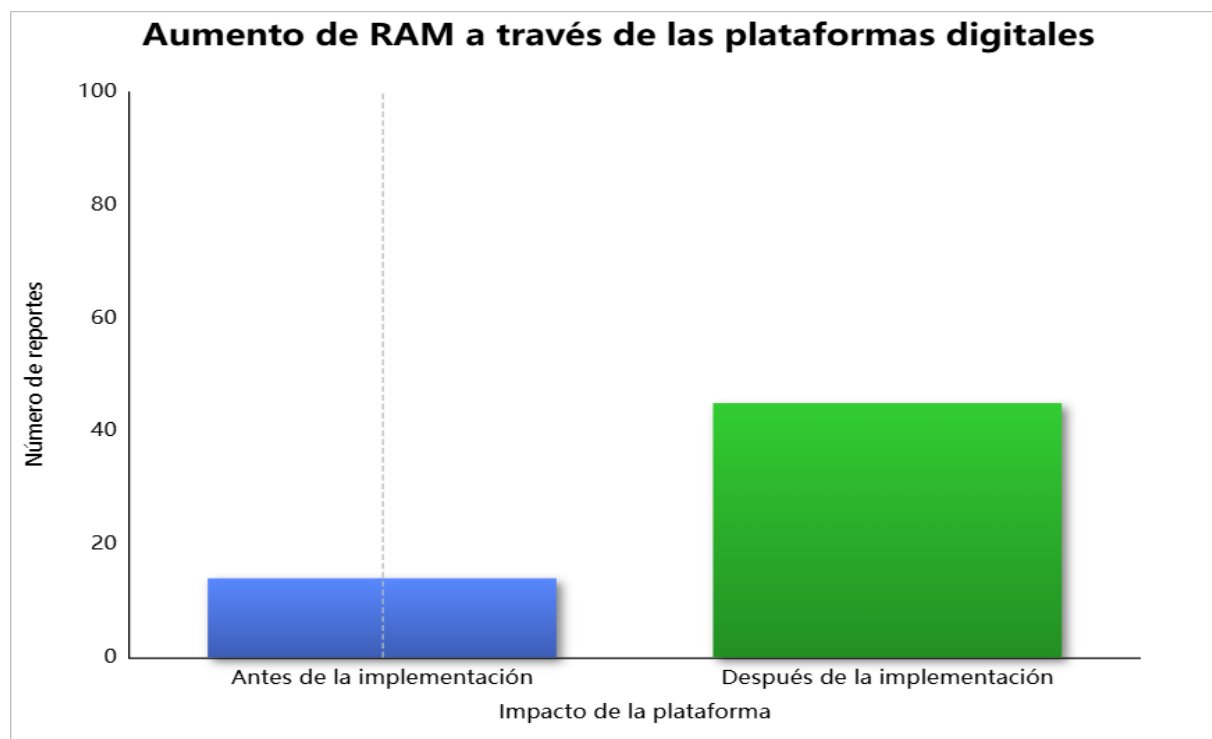
<b>Momento de generación de reportes</b>	<b>Proporción de reportes</b>
<b>Previo a la implementación de sistemas digitales</b>	20 %
<b>Posterior a la implementación de sistemas digitales</b>	45 %

*Nota.* La tabla evidencia un aumento significativo en la proporción de reportes posteriores a la implementación de sistemas digitales, lo que sugiere que estas herramientas incrementan la eficiencia y frecuencia del registro de información en los procesos de farmacovigilancia.

El índice de aumento de reportes, permite ver que los usuarios al acoplarse y comprender el funcionamiento de estas herramientas digitales para la farmacovigilancia, recurren a la notificación de estos imprevistos con los medicamentos, debido a que entienden que esta opción les ayuda a cuidar su salud, haciendo procedimientos más sencillos y ágiles que cuidan su tiempo.

## **Figura 2**

*Índices de aumento de reportes de RAM mediante el uso de plataformas digitales*



*Nota.* La gráfica muestra el impacto de la implementación de plataformas digitales en el número de reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM). Se comparan dos momentos: antes y después de la implementación tecnológica.

En el primer escenario, antes de la implementación, el número de reportes es considerablemente bajo, con aproximadamente 13–15 notificaciones. Este comportamiento evidencia una subutilización de los canales tradicionales de farmacovigilancia, posiblemente debido a barreras como la falta de accesibilidad, desconocimiento del proceso, tiempos prolongados de registro o desmotivación del personal para reportar manualmente.

En contraste, después de la implementación de plataformas digitales, los reportes aumentan de forma notable hasta cerca de 45 registros. Este incremento, que supera más del triple el volumen inicial, refleja un impacto positivo y directo de la digitalización en los sistemas de farmacovigilancia. El uso de herramientas tecnológicas facilita el acceso, agiliza la captura de datos, mejora la usabilidad y fomenta la interacción con los profesionales de la salud y ciudadanos.

El texto muestra que hubo un impacto significativo al momento de implementar las plataformas digitales, debido a que el número de reportajes de adversidades de medicamentos, aumentó más del doble, esto se evidencia, según la gráfica presentada, en que se llegó a un 45% de notificaciones al haber implementado las herramientas tecnológicas.

Otro de los hechos destacables se evidencia en la utilización de IA y Big Data en los procesos de detección de casos graves y análisis de evidencias, debido a que estas herramientas, generan una disminución del tiempo de respuesta de los profesionales, logrando generar una ayuda indispensable para la salud de los pacientes.

**Tabla 3**

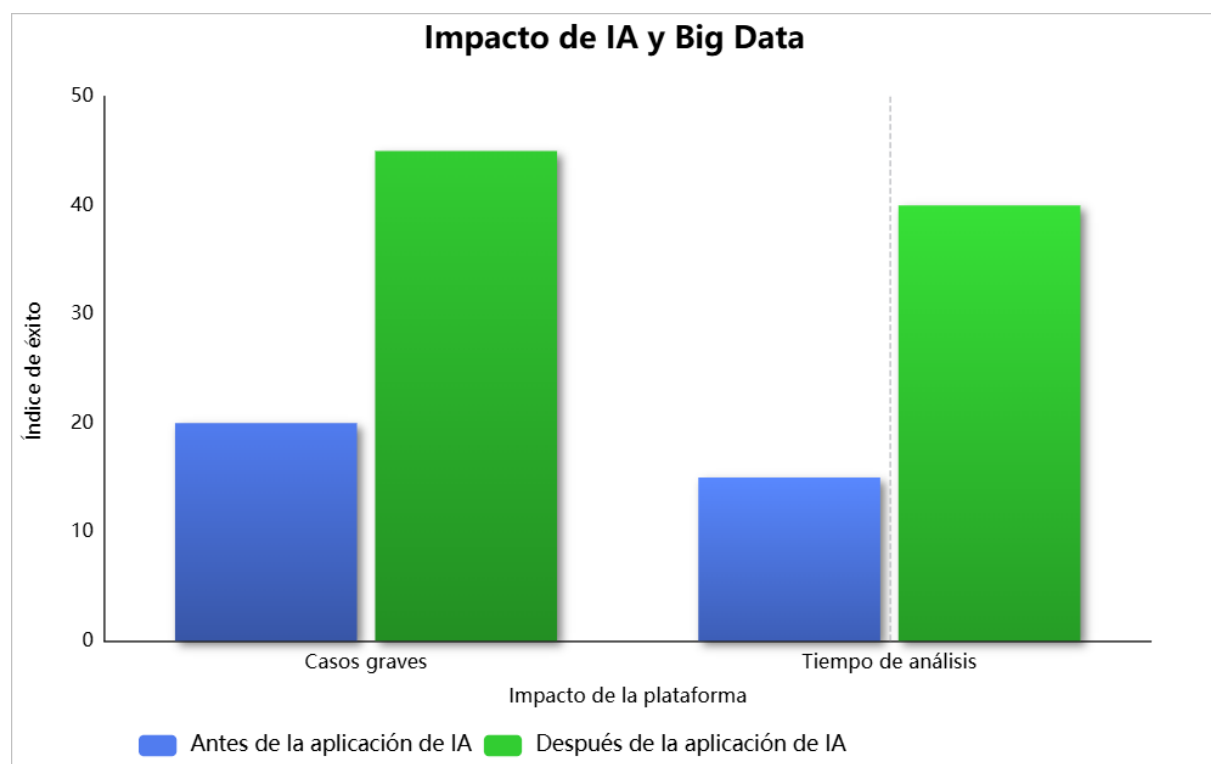
*Aumento de reportes con el uso de IA*

<b>Aplicación de la herramienta tecnológica</b>	<b>Tiempo de respuesta antes de la aplicación</b>	<b>Tiempo de respuesta después de la aplicación</b>
<b>Detección de casos</b>	20 %	45 %
<b>Tiempo de análisis</b>	15 %	40 %

*Nota.* La tabla evidencia una mejora sustancial en los tiempos de respuesta tras la implementación de herramientas tecnológicas, reflejando una mayor eficiencia tanto en la detección de casos como en el análisis, lo que sugiere un fortalecimiento significativo en los procesos de farmacovigilancia digital.

**Figura 3**

*Impacto de IA y Big Data en tiempo de respuesta ante los casos graves y el tiempo de análisis de datos*



*Nota.* La aplicación de la IA y el Big data trajo grandes beneficios, aumentó la detección de casos graves en un 25%, pasando de un 20% de éxito a un 45%. Debido a que el tiempo de análisis de datos disminuyó considerablemente, haciendo esta tarea un 40% más rápido, en comparación al 15% que tardaba anteriormente. Mostrando cómo estas herramientas facilitan el trabajo de los profesionales, al ayudarles a cuidar la salud de los pacientes mediante la agilización de los procesos de farmacovigilancia.

Otro de los usos que se pueden destacar dentro de las aplicaciones tecnológicas, corresponde a la utilización de historias clínicas digitales, las cuales ayudan a los profesionales a tener un amplio registro de la salubridad de sus pacientes. Ayudando a generar tiempos de respuestas más ágiles y eficaces, tal como demuestra la anterior tabla.

#### **Tabla 4**

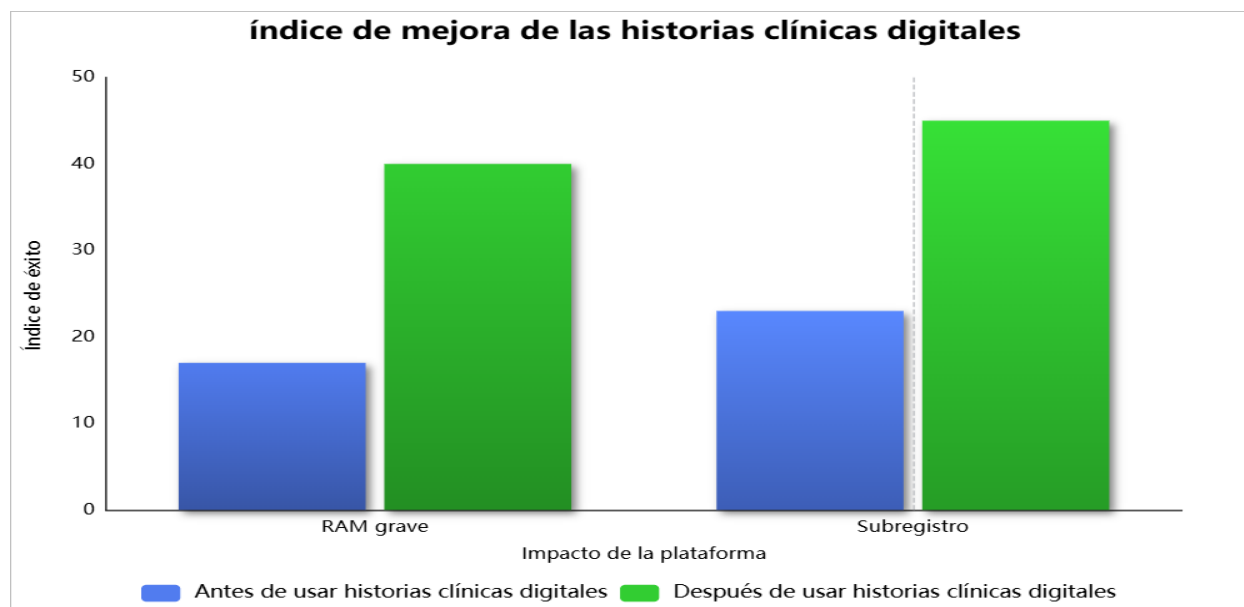
*Impacto de las historias clínicas digitales en los procesos de farmacovigilancia*

<b>Utilización de la historia clínica digital</b>	<b>Tiempo de respuesta antes de su implementación</b>	<b>Tiempo de respuesta después de su implementación</b>
Detección de RAM grave	17 %	40 %
Subregistro	23 %	45 %

*Nota.* La tabla muestra cómo la implementación de la historia clínica digital contribuye a mejorar la detección de RAM graves y a disminuir el subregistro, evidenciando un fortalecimiento en la precisión y oportunidad de los procesos de farmacovigilancia.

#### **Figura 4**

*Resultados de la utilización de historias clínicas digitales*



*Nota.* Al aplicar la utilización de IA y Big data en historias clínicas digitales, se logró una disminución del 30% en la detección de casos de RAM graves; mientras que hubo una reducción del subregistro de hasta el 25%. Mostrando que su aplicación facilita y agiliza los procesos de farmacovigilancia, al tener una sistematización que permite a los profesionales poseer un registro ordenado y optimizado, gracias a la inteligencia artificial y el big data.

### **Tabla 5**

*Distribución de las herramientas digitales mencionada en los estudios elegidos*

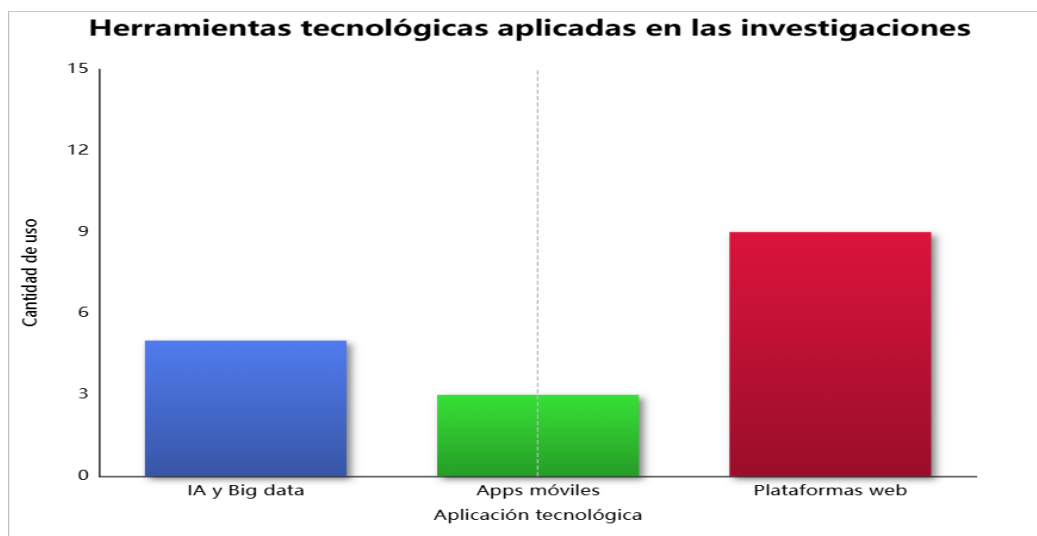
<b>Herramientas digitales</b>	<b>Cantidad de usos en los estudios</b>
IA y Big Data	5
Aplicaciones móviles	3
Plataformas web de farmacovigilancia	9

*Nota.* La tabla evidencia que las plataformas web de farmacovigilancia son las herramientas digitales más utilizadas en los estudios analizados, seguidas por las tecnologías basadas en IA y Big Data, mientras que las aplicaciones móviles presentan un menor nivel de implementación.

Esto sugiere una tendencia hacia soluciones digitales centralizadas y de mayor capacidad analítica en los procesos de farmacovigilancia.

### Figura 5

*Herramientas tecnológicas utilizadas en las investigaciones seleccionadas*



*Nota.* La gráfica compara la frecuencia de uso de tres tipos de herramientas tecnológicas aplicadas en los estudios analizados: IA y Big Data, aplicaciones móviles y plataformas web. Esta información permite identificar tendencias en el uso de tecnologías digitales dentro del campo de la farmacovigilancia y áreas asociadas.

En primer lugar, las plataformas web constituyen la herramienta más utilizada, con un total de 9 registros. Este predominio sugiere que los sistemas basados en web continúan siendo la opción preferida para la centralización de reportes, el monitoreo en tiempo real y la gestión colaborativa de datos. Su alta adopción puede deberse a su accesibilidad desde múltiples dispositivos y a su facilidad de integración con bases de datos institucionales.

En segundo lugar, las tecnologías basadas en IA y Big Data presentan 5 usos. Aunque su frecuencia es menor que las plataformas web, este número indica una tendencia en crecimiento hacia herramientas analíticas más avanzadas, capaces de procesar grandes volúmenes de

información y detectar patrones complejos en la identificación de eventos adversos. Su uso refleja un interés emergente por modernizar los procesos predictivos y mejorar la capacidad de respuesta en los sistemas de farmacovigilancia.

Cómo muestra la gráfica, el 52% de los textos utilizados, están utilizando las plataformas web como herramienta para aplicar sus estrategias de farmacovigilancia; mientras que la utilización de big data e inteligencia artificial, llega al 29%, siendo esta una cifra relativamente alta al tratarse de herramientas que tienen un origen muy reciente, mostrando así que su aplicación y utilización viene en auge dentro de la farmacovigilancia. Finalmente, las aplicaciones móviles cuentan con un 17,6% de presencia dentro de la investigación, siendo estas las menos utilizadas por parte de los autores.

Las temáticas más relevantes de la aplicación de la tecnología en la farmacovigilancia son las siguientes:

### **Tabla 6**

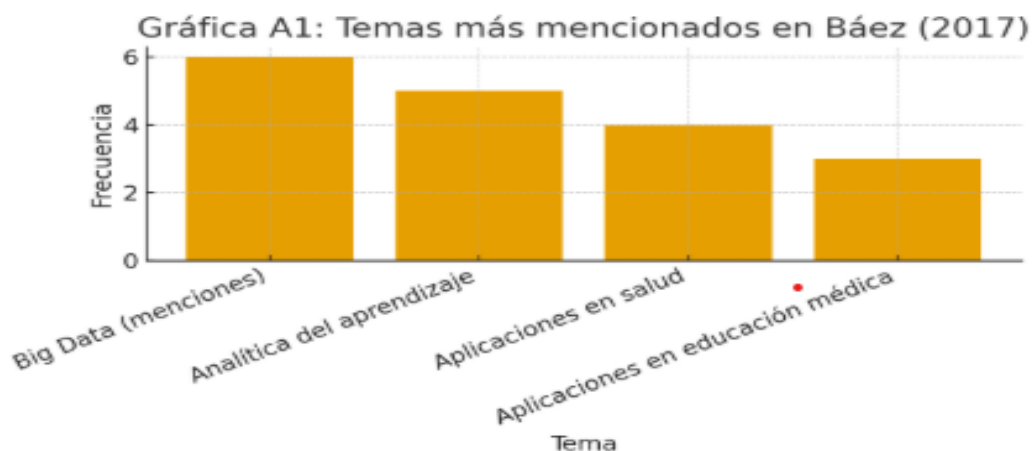
#### *Innovaciones digitales utilizadas para la farmacovigilancia*

<b>Temática</b>	<b>Número de menciones</b>
Big Data	6
Analítica del aprendizaje	5
Aplicaciones en salud	4
Aplicaciones en educación	3

*Nota.* La tabla presentada reúne las principales innovaciones tecnológicas que actualmente se aplican o se están proponiendo para fortalecer la farmacovigilancia en América Latina. Cada tecnología incluida en la tabla aparece con una frecuencia de menciones que proviene del análisis del artículo, lo que permite identificar cuáles herramientas son más frecuentes.

## Figura 6

*Tópicos de la aplicación de la tecnología en farmacovigilancia*



*Nota.* El gráfico muestra claramente que el tema con mayor presencia en el artículo de Báez (2017) es Big Data, lo que refleja la importancia que la autora le asigna al manejo de grandes volúmenes de información en los entornos de salud y educación médica. Este énfasis no es casual: el artículo destaca cómo la acumulación masiva de datos clínicos y académicos puede mejorar significativamente los procesos de análisis, toma de decisiones y predicción de comportamientos o necesidades educativas.

En segundo lugar, aparece la analítica del aprendizaje, una herramienta clave que permite transformar los datos en información útil para el diseño de estrategias formativas más efectivas. El hecho de que estos dos temas encabecen el gráfico sugiere que la autora no solo busca explicar la tecnología, sino también demostrar su potencial práctico en la formación de profesionales de la salud.

Los temas de aplicaciones en salud y aplicaciones en educación médica tienen una frecuencia similar, lo que indica que el artículo no se limita a explicar teoría, sino que describe usos reales y ejemplos de cómo estas tecnologías se han integrado progresivamente en ambos

campos. Aunque su frecuencia es menor que la de Big Data, su presencia demuestra la intención de la autora de mostrar que estas herramientas ya se están usando en distintos escenarios.

Finalmente, el tema relacionado con la necesidad de infraestructura y soporte aparece con menor frecuencia, pero es muy relevante porque evidencia que el impacto del Big Data depende directamente de la capacidad de las instituciones para almacenar, procesar y proteger la información. Es decir, aunque la tecnología tiene un gran potencial, su éxito está condicionado por los recursos disponibles.

Respondiendo así, a la primera variable de investigación, dando los siguientes resultados cuantificables.

### **Tabla 7**

*Porcentaje de aumento de RAM según la herramienta digital*

<b>Herramienta digital</b>	<b>Aumento de eficacia</b>
IA y Big Data	30 %
Plataformas web para farmacovigilancia	37 %
Aplicaciones móviles	26 %

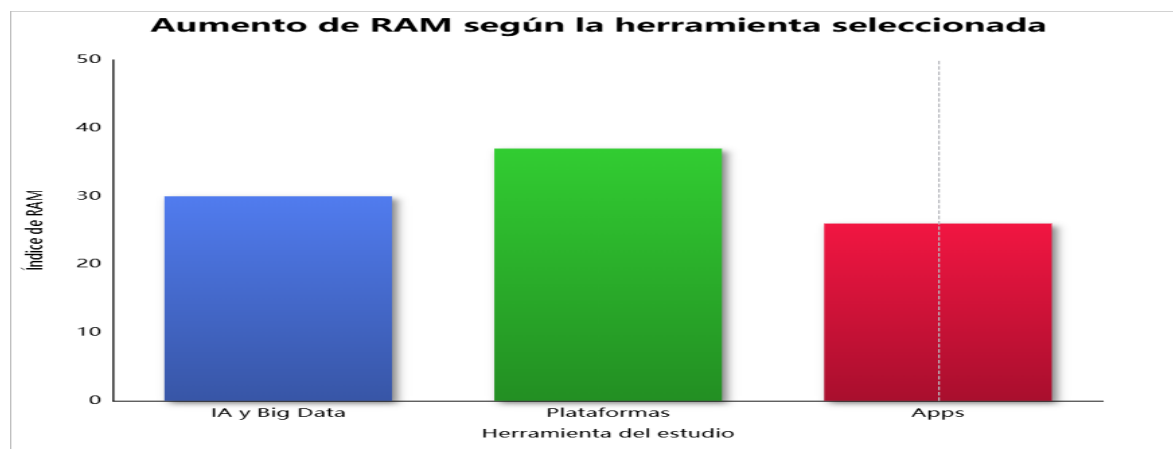
*Nota.* La tabla evidencia que las plataformas web orientadas a la farmacovigilancia presentan el mayor aumento de eficacia entre las herramientas analizadas, seguidas por las tecnologías basadas en IA y Big Data. Las aplicaciones móviles muestran un incremento menor, lo que sugiere diferencias en la capacidad de cada herramienta para optimizar los procesos de vigilancia y gestión de información.

Contexto Actual de la Evolución de la Farmacovigilancia en Latinoamérica. Para entender el panorama actual de las aplicaciones digitales en la farmacología dentro de Latinoamérica, se

empieza mostrando los aportes investigativos que los países latinos han realizado en los últimos diez años.

### Figura 7

*Índices de aumento de RAM según la herramienta digital utilizada por los usuarios*



*Nota.* La anterior tabla muestra el impacto que tienen la aplicación de las diferentes tecnologías para la farmacovigilancia, debido a que se evidencia un aumento en el índice de RAM que realizan los pacientes, al realizar el promedio correspondiente entre los datos obtenidos de los diferentes estudios seleccionados. Siendo las plataformas virtuales más utilizadas por los pacientes, debido a su abundancia y facilidad de usar; mientras que las apps móviles tienen el menor impacto, principalmente porque tienen un menor número de existencias.

### Tabla 8

*Relación de número de países y estudios*

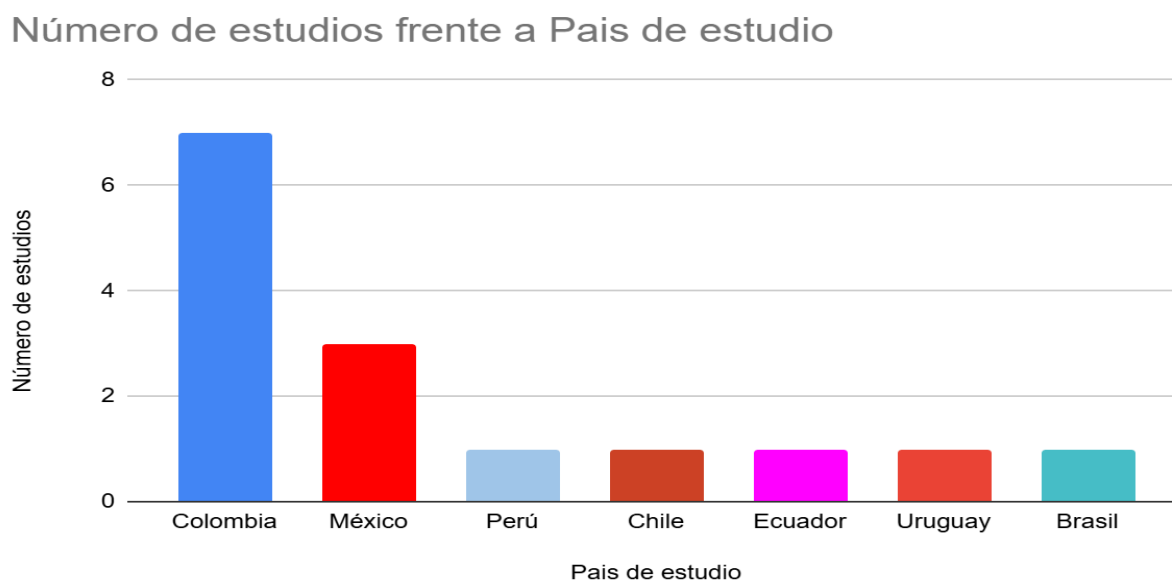
País de estudio	Número de estudios
Colombia	7
México	3
Perú	1

<b>Chile</b>	1
<b>Ecuador</b>	1
<b>Uruguay</b>	1
<b>Brasil</b>	1

*Nota.* La tabla muestra que Colombia concentra la mayor producción de estudios dentro de la temática analizada, seguida por México con un número moderado de investigaciones. Los demás países presentan solo un estudio cada uno, lo que evidencia una distribución desigual en la producción científica regional y sugiere la necesidad de fortalecer la investigación en farmacovigilancia digital en otros países latinoamericanos.

### Figura 8

*Distribución de los países que realizaron los estudios*



*Nota.* Esta gráfica nos permite ver un panorama actual de la situación de los países latinoamericanos, mostrando la cantidad de aportes que cada uno de esos países, realizó en los últimos diez años.

Dentro de los estudios seleccionados, se evidencia que Colombia fue el país que más aportes realizó, mostrando su compromiso con la evolución de las prácticas de farmacovigilancia. México es el segundo país que más indagó en este estado del arte, llegando a cinco investigaciones, lo cual lo posiciona como otro de los países que pretenden evolucionar esta importante práctica dentro del sector salud. Perú, Chile, Ecuador, Uruguay y Brasil, realizaron la misma cantidad de aportes, demostrando la expansión que está teniendo esta temática dentro del continente Latinoamericano.

### **Tabla 9**

*Tipos de intervenciones según los estudios seleccionados*

<b>Tipo de intervención</b>	<b>Número de intervenciones</b>
Expositiva	3
Experimental	9
Revisión sistemática	2
Cuantitativa	3

*Nota.* La tabla evidencia que las intervenciones de tipo experimental son las más frecuentes dentro de los estudios analizados, lo que refleja un interés predominante en evaluar de manera práctica y controlada el impacto de diversas herramientas y estrategias. En contraste, las revisiones sistemáticas presentan menor representación, indicando una necesidad de ampliar este tipo de análisis integradores en futuras investigaciones.

## Figura 9

### Metodología de los textos



*Nota.* La siguiente gráfica, demuestra la metodología de las intervenciones elegidas. Hay que destacar, principalmente, la utilización del diseño experimental, debido a que demuestra que se está dando paso al ensayo y a la práctica de la aplicación de estas nuevas tecnologías; buscando superar las brechas existentes entre tecnología e infraestructura que retrasa el crecimiento de la farmacovigilancia en Latinoamérica.

Por otro lado, los textos expositivos y cuantitativos tienen una representación importante dentro de los resultados de la búsqueda. Los textos expositivos buscan comentar los avances que ha tenido la implementación de las herramientas tecnológicas en la farmacovigilancia dentro del continente americano; mientras que los cuantitativos se encargaron de mostrar los datos obtenidos referentes a la utilización de dispositivos digitales.

Las revisiones sistemáticas se presentan como estudios que buscan abordar el estado del arte de esta cuestión, debido a que el interés por la utilización de herramientas digitales implementadas en los procesos de farmacovigilancia viene en aumento. Mostrando que esta

temática está en auge, gracias a que los investigadores buscan entender los aportes recientes para encontrar maneras de innovar dentro de esta práctica.

Los anteriores análisis permiten mostrar que en el contexto americano, se está empezando a priorizar el análisis y aplicaciones de estas nuevas herramientas tecnológicas, permitiendo asentar la aplicación de estas herramientas en un futuro próximo, debido a que su integración en la farmacovigilancia está muy reciente. Respondiendo así, lo propuesto en la variable dos.

Retos y Oportunidades de la Aplicación de las Herramientas Tecnológicas. Para ahondar más en la variable tres, la cuál consta de los retos y oportunidades que aborda la aplicación de estas herramientas digitales, se proponen los siguientes análisis:

#### **Tabla 10**

##### *Sitios de realización del estudio*

<b>Sitio de realización del estudio</b>	<b>Número de aplicaciones</b>
<b>Rural</b>	1
<b>Urbano</b>	11

*Nota.* La tabla muestra que la mayoría de las aplicaciones se desarrollaron en contextos urbanos, mientras que solo una se realizó en un entorno rural. Esto evidencia una marcada concentración de estudios en áreas urbanas y sugiere la necesidad de ampliar la investigación en escenarios rurales para comprender mejor sus particularidades y brechas tecnológicas.

**Figura 10**

*Zona de aplicación de la herramienta tecnológica*



*Nota.* En la anterior gráfica se realiza una discriminación según la zona dónde se aplicó la herramienta tecnológica, permitiendo observar que de los diecisiete estudios seleccionados, once de ellos utilizaron una herramienta tecnológica en un entorno urbano, mientras que sólo uno fue realizado en una zona rural. Mostrando que la brecha tecnológica de Latinoamérica se agranda mucho más cuando se enfrenta el sector del campo con el de la urbanización, haciendo que sea más sencillo aplicar estas tecnologías en hospitales de ciudad que cuentan con una infraestructura más avanzada. Siendo este, uno de los mayores retos que debe superar el continente para una correcta aplicación de la tecnología.

**Tabla 11**

*Entes que realizan la investigación sobre innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia*

Realizador del estudio	Número de estudios
------------------------	--------------------

Particulares	8
Gubernamentales	6
Organizaciones privadas	1
Organizaciones públicas	2

*Nota.* Se evidencia que la mayor parte de los estudios fueron realizados por particulares, seguidos por entidades gubernamentales. La participación de organizaciones privadas y públicas es notablemente menor, lo que indica una oportunidad para fortalecer el involucramiento institucional en la investigación relacionada con tecnologías y farmacovigilancia.

### Figura 11

*Realizadores de los estudios*



*Nota.* La imagen muestra el origen de los estudios presentados, siendo las organizaciones privadas las que menos impacto y estudios han presentado en torno a la investigación de la aplicación de las herramientas digitales en la farmacovigilancia. Mientras que los gobiernos han fortalecido esta rúbrica, al impulsar la divulgación de aplicaciones digitales para la

farmacovigilancia. Por otro lado, los investigadores particulares se han encargado de realizar estudios donde se explica el impacto y las ventajas que ha tenido esta nueva forma de aplicar la farmacovigilancia, siendo los que más han aportado al estado actual del arte de la cuestión de la investigación. Siendo esta una gran oportunidad para el continente, debido a que los gobiernos están completamente involucrados en la adopción de nuevas herramientas para la farmacovigilancia.

**Tabla 12**

*Retos de Latinoamérica*

<b>Problemática</b>	<b>Frecuencia de menciones</b>
<b>Poca recepción de los usuarios</b>	3
<b>Falta de capacitación</b>	5
<b>Limitaciones de infraestructura tecnológica</b>	7

*Nota.* La limitación de infraestructura tecnológica es la problemática más mencionada en los estudios analizados, seguida por la falta de capacitación. La baja recepción por parte de los usuarios, aunque menos frecuente, también representa un desafío relevante. Estos hallazgos reflejan la necesidad de fortalecer las condiciones técnicas y formativas para garantizar una implementación efectiva de herramientas digitales.

El mayor número de menciones lo tiene la limitación de infraestructura tecnológica, lo que significa que esta problemática sigue siendo la barrera principal para que muchas instituciones puedan implementar de forma adecuada sistemas digitales de notificación. Esto incluye problemas como falta de computadores, sistemas lentos, poca conectividad o plataformas

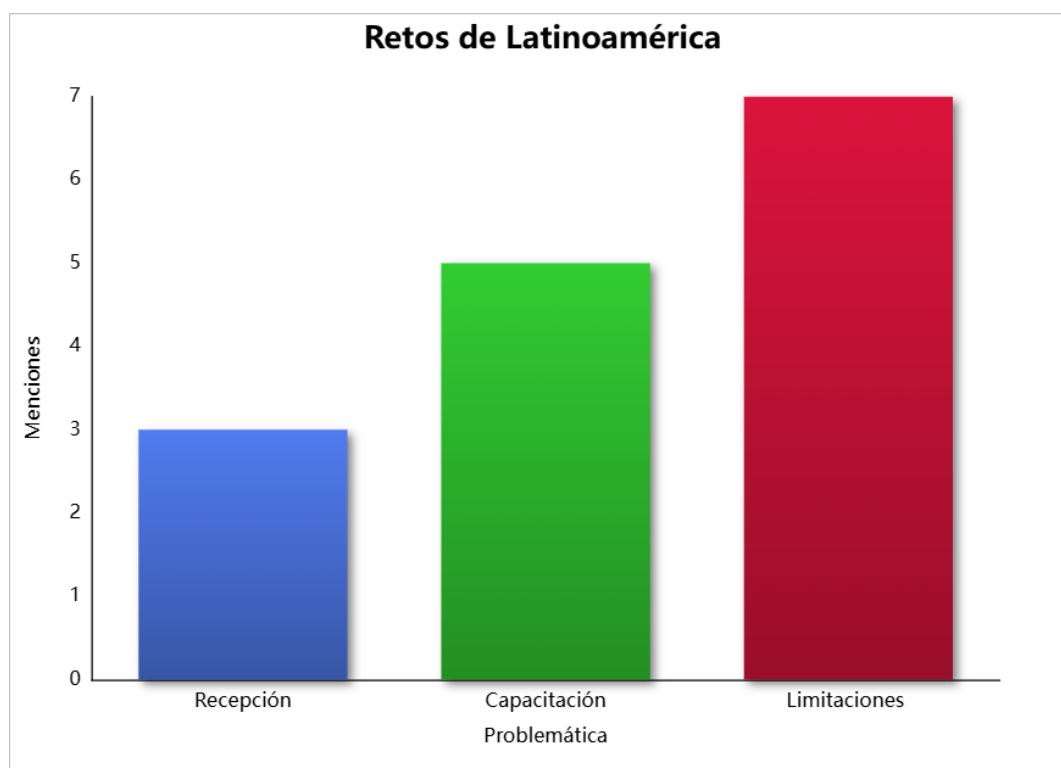
que no se comunican entre sí. En otras palabras, aunque las innovaciones existen, sin infraestructura adecuada no pueden funcionar correctamente.

Mientras que la falta de capacitación del personal, representa otro punto álgido, debido a que no están familiarizados con estas herramientas y no cuentan con los conocimientos necesarios para aprovechar al máximo la innovación tecnológica.

Finalmente, la poca aceptación de los usuarios se debe a que no están acostumbrados a estos nuevos sistemas, por lo que prefieren seguir utilizando métodos tradicionales para realizar los reportes de reacciones adversas, dejando obsoletos los avances tecnológicos.

**Figura 12**

*Retos de Latinoamérica*



*Nota.* Como se evidencia en la gráfica, esos son los tres principales retos que tiene el continente latinoamericano, debido a que el retraso de infraestructura y tecnológico que vive la región, impacta a los usuarios y a los profesionales al momento de poder enfrentarse a oportunidades de

evolución. A su vez, estas problemáticas son posibilidades de evolución, debido a que muestran un amplio sector que puede significar un avance en cuestiones tecnológicas y en un mayor índice de conocimiento por parte de los profesionales y los usuarios. Respondiendo así, a la tercera variable de investigación.

### **Análisis de Resultados Para dar Respuestas a los Objetivos**

#### 1. Situación actual de las herramientas digitales en la farmacovigilancia en América Latina

Estas nuevas tecnologías están en auge dentro del continente Latinoamericano, teniendo una implementación paulatina con el progreso de infraestructura y tecnología en la región. A pesar de estar en una etapa primigenia, han tenido un impacto positivo en los reportajes de reacciones adversas a medicamentos, aumentando el porcentaje de pacientes que avisan con antelación sobre las problemáticas que experimentan con los fármacos.

#### 2. Principales aplicaciones digitales utilizadas en la región

Cada uno de los países latinoamericanos cuenta con una aplicación propia para la farmacovigilancia, la cuál puede basarse en la utilización de inteligencia artificial, big data, apps móviles o plataformas digitales. No existe una plataforma común que pueda ser utilizada por todos los países en paralelo. Esto es debido a que cada país cuenta con sus propios protocolos y modelos de farmacovigilancia. Aún así, es importante destacar el impacto positivo que estas plataformas han tenido en los usuarios, de las cuales se destaca el uso de la plataforma digital NOTIVISA en Brasil, NotiFarma en México, EsSalud en el Perú y Vigiflow en Colombia. Siendo cada una de estas herramientas digitales, una aplicación que responde a las necesidades y regulaciones propias de los sistemas sanitarios de cada país.

#### 3. Retos y oportunidades

El principal reto que enfrenta la aplicación de las herramientas digitales en la farmacovigilancia es la gran brecha tecnológica y de infraestructura que tienen los países

latinoamericanos, debido a que retrasa el proceso de implementación y dificulta que se expanda a una velocidad mayor. La principal oportunidad que presenta esta nueva tendencia es que el personal de la salud va a aumentar su experticia profesional, gracias a que aprenderá a utilizar estas nuevas herramientas para su práctica profesional, generando profesionales más aptos y actualizados a las nuevas tendencias de la farmacovigilancia.

## Conclusiones

La farmacovigilancia ha presentado una evolución notable en el contexto latinoamericano, debido a que se ha implementado una gran incursión tecnológica mediante la utilización de plataformas webs, aplicaciones móviles y la presencia de la inteligencia artificial y el uso de big data en los procesos de cuidado y atención al paciente.

Dentro del contexto latinoamericano se han presentado avances significativos, gracias a las implementaciones de estas tecnologías en los procesos de farmacovigilancia, de los cuáles se pueden destacar el aumento de reportajes ante adversidades de medicamentos, tiempos de respuesta ante gravedades mucho menores y ágiles, junto a una forma de facilitar el trabajo de los profesionales de la salud. Mostrando que estos avances son posibles a pesar de la gran brecha que existe en cuestión de infraestructura y tecnología.

Esto ha permitido que se dé un aumento exponencial de los reportes de adversidades ante el consumo de los medicamentos, reforzando la perspectiva de que la tecnología bien aplicada es una herramienta que facilita muchos procesos que los usuarios evitan realizar muchas veces, ya sea por el desconocimiento de los mismos, o la simple falta de tiempo para ir a reportarlos directamente al centro de salud.

Por otra parte, es necesario generar una capacitación al personal de salud, junto a una educación poblacional que permita utilizar estas herramientas digitales de la manera más beneficiosa; tanto para los usuarios, como para los profesionales que se benefician de la utilización de estas aplicaciones por parte de los pacientes.

## Recomendaciones

Se recomienda fortalecer la infraestructura tecnológica de los sistemas de salud, asegurando una conectividad adecuada, equipos actualizados y plataformas interoperables que permitan implementar de manera eficiente los sistemas digitales de farmacovigilancia. Asimismo, es fundamental avanzar en la capacitación continua del talento humano en competencias digitales, con el fin de mejorar la adopción y el uso adecuado de estas herramientas tecnológicas en los procesos de reporte y análisis. También es necesario fomentar una cultura del reporte entre pacientes y profesionales de la salud, mediante campañas educativas que promuevan la importancia de notificar oportunamente las reacciones adversas a medicamentos. Además, resulta clave impulsar el desarrollo de aplicaciones regionales estandarizadas que respondan a las necesidades particulares de los países latinoamericanos, permitiendo mejorar la comunicación y la trazabilidad de la información en la región.

El fortalecimiento de la investigación sobre tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, el Big Data y el aprendizaje automático debe continuar, ya que estas herramientas tienen un alto potencial para optimizar los procesos de farmacovigilancia. Del mismo modo, es importante garantizar que las aplicaciones digitales sean accesibles y fáciles de usar para todos los grupos poblacionales, incluyendo aquellos en zonas rurales y con menor alfabetización digital.

Es recomendable promover alianzas entre gobiernos, instituciones de salud, academia y sector tecnológico, con el propósito de desarrollar soluciones sostenibles y normativas claras que respalden la transformación digital en salud. Finalmente, debe realizarse una evaluación constante del impacto de las herramientas digitales implementadas, con el fin de asegurar su eficacia, identificar áreas de mejora y fortalecer la seguridad del paciente en los sistemas de salud latinoamericanos.

## Referencias Bibliográficas

- Báez, M. (2017). Big Data y analítica del aprendizaje en entornos educativos y de salud.*
- Bohórquez, L. (2025). Implementación de sistemas digitales de farmacovigilancia en América Latina.*
- Camargo, J. (2015). Big Data: fundamentos y aplicaciones en el análisis masivo de datos.*
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2019). La cuarta revolución industrial y su impacto en América Latina.*
- Del Río, A. (2019). Sistemas de información en salud: fundamentos y aplicaciones tecnológicas.*
- Melesio, A. (2021). Farmacovigilancia y seguridad de los medicamentos: conceptos básicos y aplicaciones clínicas.*
- Montané, E. (2020). Reacciones adversas a medicamentos: impacto, análisis y sistemas de notificación.*
- Organización Mundial de la Salud. (2004). The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. OMS.*
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Pharmacovigilance in the digital era: tools, trends and global recommendations.*
- Organización Mundial de la Salud. (2019). Digital health strategies for pharmacovigilance improvement in developing countries.*
- Organización Panamericana de la Salud. (2019). Lineamientos para el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en las Américas. OPS.*

*Organización Panamericana de la Salud. (2021). Fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina: avances y desafíos. OPS.*

*Rentería, P. (2024). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente.*

*Salud y Fármacos. (2020). Análisis del sistema Notivisa y perspectivas de digitalización en Brasil.*

*Salud, E. (2024). Brechas digitales y adopción tecnológica en sistemas sanitarios latinoamericanos.*

*Zamora, R. (2023). Desigualdades estructurales y retos de la farmacovigilancia en América Latina.*

*Zavala, P. (2021). Seguridad del paciente: fundamentos, riesgos y estrategias de prevención en sistemas de salud.*