

Impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente a nivel Latinoamérica.

Virgelina Sepulveda Perez

Leslie Nahirith Jaime Perez

Yajaira Tellez Maldonado

Diana Carolina Delgado León

Emely Daniela Sanchez Duran

Asesor

Germán Alberto Portilla Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias para la Salud ECISALUD

Tecnología en Regencia de Farmacias

2026

Resumen

La farmacovigilancia representa un pilar esencial en la garantía de la seguridad del paciente, especialmente en el contexto latinoamericano, donde los sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) han enfrentado históricamente limitaciones relacionadas con el subregistro, la fragmentación institucional y la ausencia de plataformas tecnológicas integradas. El presente trabajo analiza el impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina, a partir de una revisión bibliográfica sistemática de carácter descriptivo, con enfoque cualitativo, basada en fuentes indexadas en PubMed, Scopus, LILACS y SciELO, publicadas entre 2016 y 2025.

Los resultados evidencian que la implementación de plataformas electrónicas de notificación, como las gestionadas por el INVIMA en Colombia, ANVISA en Brasil y COFEPRIS en México, ha contribuido significativamente a la reducción del subregistro de RAM, al fortalecimiento del análisis de señales de seguridad y a la mejora de la toma de decisiones regulatorias. Asimismo, se identificaron desafíos persistentes como la infraestructura tecnológica limitada, la falta de capacitación del personal de salud y la fragmentación de los sistemas de información entre instituciones. Se concluye que la digitalización de la farmacovigilancia representa una oportunidad estratégica para mejorar la seguridad del paciente en la región, siempre que se acompañe de políticas públicas robustas, inversión en conectividad y formación continua del recurso humano en salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Sistemas electrónicos de reporte, Herramientas digitales en salud, Reacciones adversas a medicamentos.

Abstract

Pharmacovigilance is an essential pillar in guaranteeing patient safety, particularly in the Latin American context, where adverse drug reaction (ADR) reporting systems have historically faced limitations related to underreporting, institutional fragmentation, and the absence of integrated technological platforms. This study analyzes the impact of digital tools and electronic reporting systems on the strengthening of pharmacovigilance and patient safety in Latin America, based on a systematic bibliographic review of a descriptive nature, with a qualitative approach, drawing on sources indexed in PubMed, Scopus, LILACS, and SciELO, published between 2016 and 2025.

The results show that the implementation of electronic reporting platforms, such as those managed by INVIMA in Colombia, ANVISA in Brazil, and COFEPRIS in Mexico, has significantly contributed to reducing ADR underreporting, strengthening safety signal analysis, and improving regulatory decision-making. Persistent challenges were also identified, including limited technological infrastructure, insufficient training of health personnel, and fragmentation of information systems across institutions. It is concluded that the digitalization of pharmacovigilance represents a strategic opportunity to improve patient safety in the region, provided it is accompanied by robust public policies, investment in connectivity, and continuous training of healthcare professionals.

Keywords: Pharmacovigilance, Patient safety, Electronic reporting systems, Digital health tools, Adverse drug reactions.

Tabla de Contenido

Introducción	5
Justificación	7
Objetivos	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos	9
Marco de referencia	10
Definición y alcances	12
Antecedentes Historicos y evolución.....	12
Indicadores OMS para la evaluación de sistemas nacionales de farmacovigilancia	13
Marco Teórico.....	15
Marco Metodológico.....	21
Resultados	26
Análisis de los resultados.....	32
Conclusiones.....	38
Recomendaciones	41
Referencias Bibliográficas	43

Introducción

En las últimas décadas, el avance acelerado de las tecnologías de la información y la comunicación ha transformado de manera profunda el sector salud a nivel global. En este escenario, la farmacovigilancia entendida como la ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de medicamentos ha experimentado una evolución significativa, transitando de sistemas de notificación basados en papel y reporte voluntario espontáneo hacia plataformas electrónicas integradas, capaces de procesar grandes volúmenes de datos en tiempo real.

América Latina no ha sido ajena a esta transformación. Sin embargo, la región enfrenta una paradoja particular: a pesar de los avances regulatorios impulsados por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Uppsala Monitoring Centre, persisten brechas estructurales que limitan la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia. El subregistro de reacciones adversas a medicamentos (RAM), la fragmentación institucional, la escasa interoperabilidad entre sistemas de información y las disparidades en el acceso tecnológico constituyen algunos de los desafíos más apremiantes que enfrentan los países de la región.

En este contexto, resulta fundamental analizar de qué manera las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte han incidido en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y en la mejora de la seguridad del paciente en Latinoamérica. Países como Colombia, Brasil y México han liderado procesos de modernización de sus plataformas de vigilancia farmacológica a través de agencias regulatorias como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), respectivamente, acumulando

experiencias que permiten identificar tanto los avances logrados como los obstáculos que aún persisten.

El presente trabajo surge en el marco del Diplomado de Farmacovigilancia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), con el propósito de realizar una revisión sistemática de la literatura científica disponible sobre el tema, identificar las herramientas digitales más relevantes implementadas en la región, evaluar su impacto en la notificación de eventos adversos y en la toma de decisiones sanitarias, y analizar los retos que enfrentan los sistemas de salud latinoamericanos en su proceso de digitalización. A través de este análisis, se busca contribuir al debate académico y profesional sobre la transformación digital en salud pública y aportar insumos útiles para el fortalecimiento de los programas nacionales de farmacovigilancia en la región.

Justificación

La farmacovigilancia constituye un pilar fundamental en la seguridad del paciente, al permitir la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Funciona como un sistema de alerta temprana que permite identificar señales de seguridad, ajustar recomendaciones y, cuando es necesario, implementar medidas de mitigación oportunas.

La implementación de herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte ha transformado progresivamente estos procesos, facilitando la recolección de datos en tiempo real, la estandarización de la información y la integración con bases de datos nacionales e internacionales, como las promovidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro de Monitoreo de Uppsala.

En América Latina, los sistemas de reporte tradicionalmente han enfrentado limitaciones como el subregistro, la demora en la notificación y la falta de interoperabilidad entre instituciones de salud. La magnitud de este problema se refleja en que un estudio de 2023 sobre siete países de la región analizó tan solo 3.490 notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una cifra que evidencia una profunda subnotificación. En países latinoamericanos, las agencias regulatorias han fortalecido sus plataformas electrónicas de farmacovigilancia.

Por ejemplo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia comenzó a usar VigiFlow en 2019, lo que le permitió recopilar informes de eventos adversos durante la pandemia de COVID-19 y desplegar el sistema en todo el sistema de salud colombiano. Asimismo, en México, la adopción de VigiFlow por parte de COFEPRIS ha mejorado las prácticas de gestión de informes, recibiendo miles de notificaciones de diversas instituciones y de la industria farmacéutica.

A pesar de estos avances, persisten desafíos estructurales. Una encuesta de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reveló que solo el 17% de los 42 países de la Región disponen de Sistemas Nacionales integrados para la vigilancia de eventos adversos, lo que demuestra la urgente necesidad de fortalecer la interoperabilidad y la estandarización.

En este contexto, resulta pertinente analizar el impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina, con el fin de identificar avances, desafíos y oportunidades de mejora en la región.

Objetivos

Objetivo General

Analizar mediante una revisión de la literatura el impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina.

Objetivos Específicos

Identificar las principales herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte utilizados en los programas de farmacovigilancia en países de América Latina.

Evaluar cómo la digitalización de los sistemas de notificación de eventos adversos ha contribuido a mejorar la detección temprana de señales de seguridad y la toma de decisiones regulatorias.

Analizar los desafíos técnicos, regulatorios y estructurales que enfrenta la implementación de sistemas electrónicos de farmacovigilancia en el contexto latinoamericano.

Marco de referencia

Planteamiento del Problema

En América Latina, los sistemas de farmacovigilancia enfrentan desafíos significativos relacionados con la premisa de que hay o puede haber reacciones adversas a medicamentos (RAM), la baja calidad de los datos reportados y la lentitud en la detección de señales. A pesar de que muchos países de la región cuentan con legislación en farmacovigilancia (como el Invima en Colombia, ANVISA en Brasil o COFEPRIS en México), la infraestructura tecnológica para la captura, gestión y análisis de datos es heterogénea y, en muchos casos, aún depende de formatos en papel o procesos manuales.

La implementación de herramientas digitales como pueden ser aplicaciones móviles, formularios web, inteligencia artificial, registros electrónicos de salud integrados, se presenta como una oportunidad de suma importancia para así fortalecer estos sistemas con que se cuenta. Sin embargo, existe una brecha en el conocimiento sobre el impacto real que estas tecnologías han tenido en la región. No se sabe con certeza si han logrado aumentar las tasas de reporte, mejorar la calidad de los datos, acelerar la detección de problemas de seguridad o si, por el contrario, su implementación ha sido fragmentada y sin un impacto medible en la seguridad del paciente.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles han sido los efectos reales de la implementación de herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte en la eficiencia, calidad de la información y capacidad de respuesta de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina, y qué desafíos persisten para garantizar la seguridad del paciente?

Justificación de la Investigación.

La farmacovigilancia constituye un pilar fundamental en la seguridad del paciente, al permitir la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos. En América Latina, los sistemas de reporte tradicionalmente han enfrentado limitaciones como el subregistro, la demora en la notificación y la falta de interoperabilidad entre instituciones de salud.

La implementación de herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte ha transformado progresivamente los procesos de notificación y análisis de eventos adversos, facilitando la recolección de datos en tiempo real, la estandarización de la información y la integración con bases de datos nacionales e internacionales, como las promovidas por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo de Uppsala.

En países latinoamericanos, las agencias regulatorias han fortalecido sus plataformas electrónicas de farmacovigilancia, como el sistema implementado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, lo cual ha permitido mejorar la trazabilidad, el análisis de señales y la toma de decisiones regulatorias.

En este contexto, resulta pertinente analizar el impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina, con el fin de identificar avances, desafíos y oportunidades de mejora en la región.

Marco Conceptual

Fundamentos de la Farmacovigilancia

Definición y alcances

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos".

Esta definición abarca no solo las reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino también los problemas asociados a vacunas, productos biológicos, medicamentos herbarios y complementos terapéuticos.

La farmacovigilancia constituye una actividad de salud pública cuya finalidad es garantizar que los beneficios de los medicamentos superen los riesgos asociados a su uso, especialmente una vez que estos han sido aprobados y se encuentran en el mercado.

En este sentido, funciona como un sistema de vigilancia posterior a la comercialización que permite identificar riesgos no detectados durante los ensayos clínicos previos a la autorización.

Antecedentes Historicos y evolución

El origen de la farmacovigilancia como disciplina sistematizada se sitúa en la tragedia de la talidomida, ocurrida entre finales de la década de 1950 y principios de la de 1960, cuando cerca de 10.000 bebés nacieron con malformaciones congénitas severas debido a la ingesta de este medicamento por parte de sus madres durante el embarazo.

Este evento catastrófico evidenció la necesidad de contar con mecanismos internacionales para la vigilancia continua de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

Como respuesta a esta crisis, en 1968 la OMS creó el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIDM), un sistema colaborativo que permitía la recolección sistemática de información sobre reacciones adversas a nivel mundial.

Este programa sentó las bases de la cooperación internacional en materia de farmacovigilancia, estableciendo los principios que hasta hoy rigen la disciplina.

En 1978, la responsabilidad científica y técnica del PIDM fue transferida a Suecia, dando origen al Uppsala Monitoring Centre (UMC) como Centro Colaborador de la OMS.

Desde entonces, el UMC ha funcionado como una fundación independiente y sin fines de lucro, encargada de gestionar la base de datos global de farmacovigilancia y de coordinar las actividades del programa con los países miembros.

La evolución de la farmacovigilancia ha transitado desde una función predominantemente de registro y procesamiento de reportes individuales hacia un enfoque proactivo centrado en la identificación temprana de problemas de seguridad y la adopción de medidas para minimizar y mitigar riesgos.

Indicadores OMS para la evaluación de sistemas nacionales de farmacovigilancia

La OMS ha desarrollado un conjunto de indicadores para evaluar la solidez de los sistemas nacionales de farmacovigilancia. Estos indicadores se agrupan en cinco componentes fundamentales.

1. Política, legislación y regulación: Existencia de marcos normativos que respalden la farmacovigilancia.
2. Sistemas, estructuras y coordinación entre actores: Infraestructura institucional y mecanismos de colaboración.

3. Generación de señales y gestión de datos: Capacidad para identificar, analizar y gestionar los reportes de eventos adversos.
4. Evaluación y estimación de riesgos: Metodologías para caracterizar y cuantificar los riesgos asociados a medicamentos.
5. Gestión y comunicación de riesgos: Estrategias para mitigar riesgos y comunicar información relevante a los actores involucrados.

Entre las herramientas disponibles para la evaluación de sistemas nacionales se encuentran el Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool (IPAT), los WHO Pharmacovigilance Indicators y el módulo de vigilancia del WHO Global Benchmarking Tool (GBT). Estas herramientas permiten a los países diagnosticar sus fortalezas y debilidades en materia de farmacovigilancia y establecer hojas de ruta para su fortalecimiento.

Marco Teórico

Fundamentos de la farmacovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como "la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos" (Ramírez, 2024). Esta disciplina abarca no solo las reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino también los problemas asociados a vacunas, productos biológicos, medicamentos herbarios y complementos terapéuticos. La farmacovigilancia funciona como un sistema de vigilancia posterior a la comercialización que permite identificar riesgos no detectados durante los ensayos clínicos.

Antecedentes históricos

El origen sistemático de la farmacovigilancia se sitúa en la tragedia de la talidomida (1961), cuando miles de niños nacieron con malformaciones congénitas por la ingesta de este medicamento durante el embarazo. Este evento llevó a la creación, en 1968, del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIDM) de la OMS y, posteriormente, del Uppsala Monitoring Centre (UMC), que gestiona la base de datos global VigiBase. Desde entonces, la farmacovigilancia ha evolucionado desde un enfoque pasivo de registro de reportes hacia un enfoque proactivo de gestión de riesgos.

Objetivos y funciones

La farmacovigilancia tiene como objetivos mejorar la seguridad del paciente, evaluar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos, contribuir a la salud pública mediante la detección temprana de RAM y educar a los profesionales de la salud. Sus funciones incluyen la

detección y reporte de sospechas de RAM, el análisis de causalidad, la implementación de medidas de minimización de riesgos y la realización de estudios observacionales (Correa, 2026).

Clasificación de las RAM

Según Rawlins y Thompson, las RAM se clasifican en:

Tipo A (Aumentadas): relacionadas con el efecto farmacológico conocido, predecibles, dosis-dependientes (ej. hipoglucemia por insulina).

Tipo B (Extrañas): no relacionadas con el efecto farmacológico, impredecibles, no dosis-dependientes (ej. anafilaxia por penicilina).

Tipo C (Crónicas): asociadas al uso prolongado.

Tipo D (Retardadas): aparecen tiempo después (ej. teratogenicidad).

Tipo E (Fin de uso): síndrome de abstinencia.

Tipo F (Fallo terapéutico): resistencia antibiótica.

Farmacovigilancia activa y pasiva

La farmacovigilancia activa implica un monitoreo riguroso y sistemático para detectar eventos adversos en poblaciones definidas (estudios de cohortes, registros). La pasiva se basa en la notificación voluntaria por parte de los profesionales de la salud, que es el sistema más común pero sufre de subregistro crónico (INVIMA, 2021).

Importancia en salud pública

La farmacovigilancia es esencial para garantizar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos, especialmente después de su comercialización. Sin ella, no sería posible minimizar los daños prevenibles asociados a los fármacos (Fifarma, 2024).

Seguridad del paciente y uso seguro de medicamentos

La seguridad del paciente se define como el conjunto de acciones y barreras basadas en evidencia destinadas a minimizar el riesgo de eventos adversos durante la atención sanitaria (Bohorquez, 2025). Un evento adverso asociado a medicamentos es toda respuesta nociva y no intencionada a dosis normalmente utilizadas. La cultura de seguridad se refiere a los valores, actitudes y comportamientos compartidos por los profesionales de salud para reducir riesgos evitables. La gestión del riesgo farmacológico incluye estrategias de identificación, evaluación y mitigación de peligros relacionados con medicamentos.

Transformación digital en el sector salud

La salud digital (e-Health) implica el uso de tecnologías digitales, herramientas informáticas y sistemas de comunicación para mejorar la atención médica, el diagnóstico, el tratamiento y la gestión sanitaria (Martos, 2018). Entre las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) aplicadas a salud se encuentran las historias clínicas electrónicas, aplicaciones móviles de salud, telemedicina, sistemas de monitoreo remoto y Big Data. La digitalización ha mejorado la eficiencia asistencial, permitiendo el acceso rápido a datos clínicos y reduciendo el uso de registros en papel.

Sistemas electrónicos de reporte en farmacovigilancia

Un sistema electrónico de notificación es una plataforma digital que permite registrar, analizar y comunicar información sobre incidentes de farmacovigilancia de manera estandarizada y en tiempo real. Estos sistemas funcionan mediante formularios en línea con validación automática, envío inmediato a las autoridades sanitarias, análisis de datos y generación de alertas.

Ventajas frente al reporte en papel

Los sistemas electrónicos reducen tiempos de notificación, mejoran la calidad y completitud de los datos, disminuyen errores de transcripción y facilitan la trazabilidad. A diferencia del papel, permiten el almacenamiento virtual seguro y el análisis agregado de grandes volúmenes de información.

Interoperabilidad y gestión de datos

La interoperabilidad es la capacidad de diferentes sistemas y aplicaciones para intercambiar información de forma eficiente y segura, utilizando estándares comunes. En farmacovigilancia, la interoperabilidad entre historias clínicas electrónicas y plataformas regulatorias es crucial pero aún limitada en la región.

Retos en la implementación

Entre los desafíos se encuentran: altos costos iniciales, necesidad de personal capacitado, resistencia al cambio, brechas de conectividad, ciberseguridad y obsolescencia tecnológica.

Farmacovigilancia en Latinoamérica

Contexto normativo y regulatorio

La mayoría de los países latinoamericanos participan en el PIDM de la OMS y cuentan con agencias regulatorias nacionales: INVIMA (Colombia), ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México), entre otras. El marco normativo incluye programas nacionales de farmacovigilancia, sistemas de notificación y regulación de seguridad de medicamentos.

Avances en digitalización

La digitalización ha permitido modernizar los sistemas de notificación, facilitar el análisis de grandes volúmenes de datos y mejorar la cooperación internacional. Países como Colombia, Brasil y México han implementado plataformas como VigiFlow y sistemas de reporte en línea.

Desafíos estructurales y tecnológicos

Persisten la infraestructura tecnológica limitada, el subregistro de RAM, la falta de capacitación del personal de salud, la fragmentación de los sistemas de información, recursos financieros insuficientes y debilidades en la protección de datos (Paniagua, 2025).

Experiencias exitosas

Brasil: ANVISA ha desarrollado un sistema robusto con portales digitales y aplicaciones para reporte ciudadano.

México: COFEPRIS ha implementado sistemas de monitoreo y programas de capacitación que mejoraron la calidad de los reportes.

Colombia: INVIMA coordina el programa nacional de farmacovigilancia y promueve la notificación electrónica, con uso de VigiFlow desde 2019.

Impacto de las herramientas digitales en la seguridad del paciente

Mejora en la notificación de RAM

La digitalización ha reducido los tiempos de reporte y facilitado la participación de profesionales y pacientes, como se evidencia en Colombia con las EPS e IPS.

Reducción del subregistro

Aunque el subregistro sigue siendo un problema, las plataformas electrónicas accesibles han contribuido a aumentar el número de notificaciones al simplificar el proceso.

Análisis de datos en tiempo real

Los sistemas electrónicos permiten recopilar y analizar grandes volúmenes de información de forma casi instantánea, lo que facilita la identificación temprana de señales de seguridad.

Fortalecimiento de la toma de decisiones sanitarias

La disponibilidad de datos confiables y actualizados permite a las autoridades regulatorias evaluar riesgos y adoptar medidas (alertas, actualización de etiquetas, restricciones de uso) de manera más ágil, como se demostró durante la pandemia de COVID-19.

Marco Metodológico

Descripción del tipo y alcance del estudio.

El presente trabajo se fundamenta en una revisión sistemática de la literatura de carácter exploratorio. Este enfoque permite integrar la evidencia existente sobre cómo las herramientas digitales (Apps, Big Data, sistemas electrónicos) han transformado el reporte de eventos adversos, facilitando la toma de decisiones clínicas y el fortalecimiento de la seguridad del paciente en el contexto latinoamericano.

Diseño del estudio.

El presente estudio corresponde a una revisión bibliográfica sistemática de alcance descriptivo, basada en el análisis, interpretación y síntesis de fuentes secundarias. Este tipo de diseño nos permite consolidar el estado del conocimiento existente sobre un tema específico a partir de la producción científica disponible en bases de datos especializadas, sin requerir la recolección de datos primarios en campo.

El enfoque es de tipo cualitativo, dado que nuestro análisis se centra en la comprensión e interpretación de los hallazgos reportados en la literatura respecto al impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en la farmacovigilancia latinoamericana. No obstante, se contempla la incorporación de estudios con resultados cuantitativos cuando estos aporten evidencia relevante sobre la efectividad o alcance de dichas herramientas.

Entre las principales características de este diseño se destacan las siguientes:

Ventajas: Se nos permite obtener una visión general y actualizada de la situación regional sin incurrir en costos de trabajo de campo; lo que facilita la comparación entre contextos nacionales diversos dentro de Latinoamérica; y posibilita la identificación de vacíos en la literatura que orienten futuras investigaciones.

Desventajas: la calidad de los resultados depende directamente de la disponibilidad y accesibilidad de la producción científica en las bases de datos consultadas; existe riesgo de sesgo de publicación si los estudios negativos o con resultados no significativos no están indexados; y la heterogeneidad metodológica entre los estudios puede dificultar la comparación directa de resultados.

Elección, delimitación y descripción de la población, muestra o unidad de análisis.

Población

La población la componen todos los artículos científicos, revisiones sistemáticas e informes académicos disponibles en bases de datos especializadas (PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS y SciELO), relacionados con la farmacovigilancia, las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el contexto de Latinoamérica.

Muestra

La muestra corresponde a los artículos seleccionados que cumplen con los criterios de inclusión establecidos, tales como: publicaciones entre 2016 y 2025, en idioma español, inglés o portugués, con acceso a texto completo, y que aborden el uso de herramientas digitales en farmacovigilancia en al menos un país latinoamericano. Se excluyen aquellos estudios que no cumplen dichos criterios.

Unidad de análisis

La unidad de análisis está constituida por cada uno de los artículos científicos seleccionados, de los cuales se extrae información relevante como tipo de estudio, país, herramienta digital utilizada, sistema de reporte implementado y el impacto en la seguridad del paciente.

Criterios de Inclusión

Estos son los criterios con los cuales nos basamos para realizar el filtro de la actividad, tomando en cuenta lo siguiente:

- Artículos publicados entre 2016 y 2025
- Artículos científicos con idioma español, inglés o portugués
- Estudios originales
- Revisiones sistemáticas o informes de implementación de sistemas electrónicos de reporte en farmacovigilancia
- Informes o artículos disponibles a texto completo; que aborden al menos un país latinoamericano.

Criterios de exclusión

Como en cuanto los criterios de exclusión, aca aplicamos ciertos criterios para poder excluir referentes o artículos que no cuenten con lo necesario para aportar al estudio realizado en esta fase, los criterios son:

- Estudios sin relación directa con herramientas digitales o farmacovigilancia
- Investigaciones sin datos específicos de Latinoamérica
- Artículos duplicados o ya utilizados
- Editoriales, opiniones o resúmenes de congresos
- Documentos sin acceso a texto completo
- Artículos con idiomas distintos al español, inglés o portugués.
 - a. Identificación de técnicas de recolección de datos.

Para la recolección de información se utilizarán bases de datos científicas de alto impacto: PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS y SciELO, así como repositorios

institucionales de OPS/OMS. El gestor bibliográfico Zotero será empleado para la organización y sistematización de las referencias seleccionadas. La extracción de datos se realizará mediante un formulario estandarizado que incluye: diseño del estudio, herramienta evaluada, contexto geográfico, y resultados cuantitativos (RR, IC95%) o cualitativos (temas emergentes).

Ecuación de búsqueda

Se construyó nuestra ecuación de búsqueda a partir de términos MeSH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud), combinados con operadores booleanos:

En inglés

("Pharmacovigilance"[MeSH] OR "Drug Safety"[MeSH]) AND ("Health Information Systems"[MeSH] OR "Electronic Reporting"[MeSH] OR "Digital Health"[MeSH]) AND ("Latin America"[MeSH] OR "South America"[MeSH]) AND ("Patient Safety"[MeSH])

En español

("Farmacovigilancia"[DeCS] OR "Seguridad de Medicamentos"[DeCS]) AND ("Sistemas de Información en Salud"[DeCS] OR "Reporte Electrónico"[DeCS] OR "Salud Digital"[DeCS]) AND ("América Latina"[DeCS]) AND ("Seguridad del Paciente"[DeCS])

Descripción de las técnicas de análisis de datos.

Habiendo realizado la definición, búsqueda de los participantes en nuestro estudio, nos queda el analizar dichos datos para poder concluir en cuanto a ellos, para esto usaremos una Matriz de resumen con columnas que contengan, autor y año, país, herramienta digital, sistema de reporte, impacto reportado (mejora en reportes, reducción de errores, etc.), palabras clave (incluyendo términos MeSH/DeCS). Se realiza análisis de contenido temático y metaanálisis cualitativo.

Consideraciones éticas

Basándonos en la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, esta investigación se clasifica como "Investigación sin riesgo", dado que es un estudio de fuentes secundarias ya que es una revisión bibliográfica, y no realiza ningún tipo de intervención sobre seres humanos, para así garantizar el respeto a los derechos de autor de las fuentes consultadas.

Resultados

Las siguientes tablas resumen cuantitativamente las características más relevantes del corpus bibliográfico analizado, permitiendo identificar tendencias, sesgos y vacíos en la producción científica disponible sobre herramientas digitales en farmacovigilancia en América Latina.

Tabla 1. Distribución de referencias por idioma de publicación

Idioma	N° de Referencias	Porcentaje (%)
Español	27	67,5%
Inglés	12	30,0%
Español/Portugués	1	2,5%
TOTAL	40	100%

El predominio del español (67,5%) refleja que la mayor parte de la literatura específica sobre farmacovigilancia digital en LATAM se produce y difunde en el idioma local, principalmente a través de repositorios institucionales. El inglés (30,0%) corresponde a artículos publicados en revistas indexadas internacionales de mayor nivel de evidencia, lo que evidencia una brecha entre la producción regional en español y la literatura de mayor impacto científico global.

Tabla 2. Distribución de referencias por año de publicación

Año de Publicación	N° de Referencias	Porcentaje (%)
2016	1	2,5%
2018	1	2,5%
2020	2	5,0%
2021	2	5,0%
2022	2	5,0%
2023	2	5,0%
2024	7	17,5%
2025	18	45,0%
2026	3	7,5%
TOTAL	40	100%

El 57,5% de las referencias corresponde a publicaciones de 2024-2025, lo que evidencia la alta actualidad del corpus bibliográfico y la creciente producción científica sobre farmacovigilancia digital en la región en los últimos años. Solo una referencia data de 2016, lo cual es coherente con los criterios de inclusión establecidos (2016-2025). La concentración en años recientes puede introducir un sesgo temporal: muchos de estos hallazgos aún no han sido replicados o validados de forma independiente por otros grupos de investigación.

Tabla 3. Distribución de referencias por tipo de texto o documento

Tipo de Texto / Documento	N° Referencias	Porcentaje (%)
Trabajo de diplomado/grado (UNAD)	17	42,5%
Artículo científico (revisión, estudio)	12	30,0%
Revisión sistemática (Cochrane, tesis)	5	12,5%
Tesis / Proyecto de grado (otras universidades)	4	10,0%
Memorias de congreso / Ponencia	2	5,0%
TOTAL	40	100%

El 42,5% de las referencias son trabajos de diplomado o grado de la UNAD, lo que introduce un sesgo institucional significativo: la mayoría de estos documentos fueron elaborados bajo la misma línea temática, con los mismos tutores y criterios metodológicos. Aunque aportan información actualizada y contextualizada para el entorno colombiano, su calidad metodológica es variable y no todos cuentan con revisión por pares rigurosa. Por otra parte, el 30,0% corresponde a artículos científicos publicados en revistas indexadas, que constituyen la fuente de mayor solidez epistemológica del corpus.

La implementación de las diferentes herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte ha generado de manera general o global, cambios relevantes en los sistemas de farmacovigilancia de América Latina. Aunque el avance no ha sido igual entre países, la evidencia que hay actualmente gracias a la investigación, logra demostrar que, si hay mejoras concretas en la eficiencia operativa, en la calidad de los datos recolectados y en la rapidez para poder detectar riesgos asociados al uso de los diferentes medicamentos. Sin embargo, persisten limitaciones estructurales, regulatorias y tecnológicas que dificultan consolidar un sistema regional robusto orientado plenamente a la seguridad del paciente.

Uno de los impactos más evidentes e importantes ha sido la reducción de tiempos en el proceso de notificación, almacenamiento y análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Antes de la digitalización, muchos reportes dependían de formularios físicos, correos electrónicos aislados o procesos manuales que retrasaban la respuesta institucional. Actualmente, plataformas electrónicas permiten registrar eventos en línea, centralizar información y compartir datos más rápidamente con autoridades regulatorias.

Por ejemplo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha promovido sistemas activos de vigilancia con herramientas electrónicas para captura y transmisión de datos en países como Brasil, Colombia, Perú, Paraguay y República Dominicana. Estos modelos han facilitado seguimiento más ágil de medicamentos prioritarios, especialmente en tuberculosis resistente y enfermedades infecciosas.

En Colombia, el sistema en línea del INVIMA permite reportes digitales por profesionales de salud, industria y ciudadanía, lo que mejora cobertura y oportunidad del proceso.

Los sistemas electrónicos también han mejorado la calidad del dato. Los formularios digitales suelen incluir campos obligatorios, validación automática, estandarización terminológica y reducción de errores de transcripción. Esto incrementa la completitud y consistencia de los reportes, aspectos esenciales para análisis epidemiológicos y detección de señales.

Además, la trazabilidad digital permite identificar lotes, fechas, instituciones notificadoras y evolución clínica del paciente con mayor precisión. Esto es particularmente importante cuando se investigan eventos graves o fallas terapéuticas.

Estudios regionales reportados en repositorios académicos de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia concluyen que bases de datos electrónicas, aplicaciones móviles, chatbots e inteligencia artificial están fortaleciendo la recolección y análisis de datos de farmacovigilancia en América Latina.

Otro efecto relevante ha sido la mejora en la capacidad de respuesta institucional. Cuando los reportes llegan en tiempo real o casi real, las agencias regulatorias pueden emitir alertas sanitarias, actualizar etiquetas, restringir usos o intensificar monitoreo más rápidamente.

Esto se hizo especialmente visible durante la pandemia por COVID-19, cuando muchos países fortalecieron vigilancia digital para vacunas y medicamentos emergentes. La OPS destaca que la región ha trabajado en señales de farmacovigilancia y en encuentros técnicos orientados a nuevas regulaciones y avances tecnológicos.

En términos prácticos, un sistema digital robusto puede transformar una notificación aislada en una alerta poblacional temprana.

Hay una gran variedad de desafíos persistentes en América Latina, esto a pesar de estos avances, los desafíos siguen siendo significativos como son la brecha tecnológica e

infraestructura desigual ya que muchos hospitales y zonas rurales carecen de conectividad estable, software interoperable o equipos adecuados. Esto limita la cobertura real de los sistemas digitales.

Subregistro de eventos adversos, esto porque el problema histórico del subreporte continúa. Aunque existan plataformas digitales, muchos profesionales no notifican por sobrecarga laboral, desconocimiento o percepción de complejidad.

Falta de interoperabilidad, porque en cuanto a numerosos países, los sistemas hospitalarios, historias clínicas electrónicas y plataformas regulatorias no se comunican entre sí. Esto genera duplicidad, pérdida de datos y fragmentación informativa.

Capacitación insuficiente, se da porque no basta con tener tecnología; se requiere formación continua para personal clínico, farmacéuticos y administradores en reporte, causalidad y uso del sistema.

Protección de datos y gobernanza, el manejo de información clínica exige estándares sólidos de privacidad, ciberseguridad y uso ético de datos.

Desigualdad regulatoria regional, no todos los países poseen la misma madurez normativa en farmacovigilancia digital, lo que dificulta armonización regional.

En términos reales, las herramientas digitales sí han fortalecido la seguridad del paciente al permitir que haya detecciones más tempranas de RAM, decisiones regulatorias más oportunas, mejor seguimiento de medicamentos nuevos, mayor participación ciudadana, reducción de errores administrativos.

No obstante, su impacto pleno aún no se alcanza porque la transformación digital no depende solo del software, sino también de recursos humanos, gobernanza institucional y cultura de reporte.

La evidencia disponible indica que la implementación de herramientas digitales y sistemas electrónicos de reporte ha mejorado de forma tangible la eficiencia, calidad de información y capacidad de respuesta de los sistemas de farmacovigilancia en América Latina. Estos avances han permitido procesos más rápidos, datos más confiables y una mejor detección de riesgos asociados a medicamentos. Sin embargo, persisten barreras como subregistro, brechas tecnológicas, falta de interoperabilidad, capacitación limitada y desigualdad regulatoria. Para garantizar verdaderamente la seguridad del paciente, la región debe avanzar hacia sistemas integrados, accesibles y sostenibles, donde la tecnología esté acompañada de políticas públicas sólidas y fortalecimiento institucional.

Analisis de los resultados

El presente análisis no se limita a describir los hallazgos cuantitativos de la revisión, sino que incorpora una reflexión crítica sobre el proceso de búsqueda bibliográfica, las características de las fuentes encontradas y las implicaciones de estos aspectos para la validez y alcance del estudio.

La estrategia de búsqueda se diseñó utilizando términos MeSH y DeCS combinados con operadores booleanos, aplicada en cinco bases de datos: PubMed, Scopus, Web of Science, LILACS y SciELO. Adicionalmente, se consultaron repositorios institucionales como el de la UNAD y documentos de la OPS/OMS.

En términos generales, no fue fácil encontrar referencias específicas sobre el impacto de herramientas digitales en farmacovigilancia en Latinoamérica. Las principales dificultades fueron:

- 1. Escasa producción científica regional indexada:** Al buscar con los filtros "América Latina" o países individuales, el número de resultados iniciales fue bajo (menos de 30 artículos en PubMed después de aplicar filtros de fecha y texto completo). Esto contrasta con la abundante literatura disponible para Estados Unidos o Europa, lo que evidencia una brecha de investigación en la región.
- 2. Heterogeneidad terminológica:** Los términos "herramientas digitales", "sistemas electrónicos de reporte", "aplicaciones móviles" y "farmacovigilancia" no siempre están indexados de manera consistente. Muchos artículos relevantes utilizaban términos como "e-reporting", "digital health", "mobile health (mHealth)" o "adverse event reporting systems", pero sin incluir explícitamente "Latin America" en sus metadatos. Esto obligó a realizar búsquedas en dos fases: primero global y luego filtrar manualmente por contexto regional.

- 3. Acceso restringido a texto completo:** Aproximadamente un 40% de los artículos identificados inicialmente como relevantes estaban detrás de muros de pago, lo que limitó su inclusión. Se recurrió a repositorios institucionales (como el de la UNAD) y a solicitudes a través de redes académicas (ResearchGate), pero no todos los autores respondieron.
- 4. Predominio de literatura gris y trabajos de grado:** La mayor cantidad de documentos accesibles y específicos para la región provino de repositorios de tesis y trabajos de diplomado (como los de la UNAD). Si bien estos documentos aportan información actualizada y contextualizada, su calidad metodológica es variable y no todos han pasado por revisión por pares rigurosa.
- 5. Idiomas:** Aunque se incluyeron español, inglés y portugués, la mayoría de los artículos indexados en PubMed y Scopus estaban en inglés, pero muchos de ellos no incluían datos específicos de Latinoamérica sino que eran estudios globales con una o dos menciones marginales a la región. Por el contrario, los documentos en español solían estar en repositorios institucionales no indexados en las grandes bases de datos, lo que dificultó su localización sistemática.

La búsqueda inicial arrojó un total de 247 referencias potenciales entre las cinco bases de datos (después de eliminar duplicados). Tras aplicar los criterios de inclusión (publicación 2016-2025, texto completo, idiomas permitidos, relación directa con el tema), se seleccionaron 68 referencias para revisión de resumen. De estas, 40 cumplieron con todos los criterios y fueron incluidas en el análisis final. Esto representa una tasa de inclusión del 16,2% sobre el total inicial, lo cual es esperable en revisiones sistemáticas con criterios estrictos.

Más allá de los números presentados en la Tabla 1, es necesario reflexionar sobre la naturaleza y calidad de las fuentes:

El 30% de las referencias (12 documentos) provienen del repositorio institucional de la UNAD, correspondientes a trabajos de diplomado de la misma universidad. Si bien esto garantiza disponibilidad y relevancia temática, introduce un ****sesgo institucional**** porque la mayoría de estos trabajos fueron desarrollados bajo la misma línea de investigación y con los mismos tutores. Esto puede limitar la diversidad de enfoques metodológicos y teóricos. Las otras fuentes incluyen universidades de Colombia (Universidad Nacional, Universidad de Cuenca), Brasil (varias instituciones), México, Perú y Panamá, así como organismos internacionales (OPS, UMC).

Siguiendo la jerarquía tradicional de niveles de evidencia (Cochrane), la mayoría de los documentos incluidos se ubican en niveles bajos o medios:

- Nivel I (revisiones sistemáticas con metaanálisis): 0 referencias.
- Nivel II (ensayos clínicos aleatorizados)**: 0 referencias.
- Nivel III (estudios controlados no aleatorizados, cohortes, casos y controles)**: 5 referencias (12,5%).
- Nivel IV (series de casos, estudios descriptivos, revisiones narrativas)**: 18 referencias (45%).
- Nivel V (informes de expertos, opiniones, trabajos de grado)**: 17 referencias (42,5%).

Esto indica que la evidencia disponible sobre el impacto de las herramientas digitales en Latinoamérica es predominantemente descriptiva y de baja solidez causal, lo cual es comprensible dado que el tema es emergente y la mayoría de los estudios son cualitativos o de implementación temprana. Sin embargo, esta limitación debe tenerse en cuenta al interpretar las conclusiones.

Solo 3 países concentran el 65% de las referencias que presentan datos empíricos: Colombia (45%), Brasil (12%) y México (8%). El resto de las referencias (35%) son revisiones

temáticas que abordan Latinoamérica en general sin profundizar en países específicos, o estudios globales que mencionan la región marginalmente. No se encontraron referencias con datos primarios de países como Argentina, Chile, Perú, Venezuela, Centroamérica (excepto Panamá) o el Caribe, a pesar de que todos ellos tienen sistemas nacionales de farmacovigilancia. Este vacío geográfico es una limitación importante porque impide generalizar los hallazgos a toda la región.

El 60% de las referencias que presentan evaluaciones empíricas se centran en plataformas electrónicas de notificación tipo VigiFlow o equivalentes nacionales. Solo un 15% abordan aplicaciones móviles con evaluación de uso real por parte de pacientes. La inteligencia artificial y el Big Data aparecen en el 22,5% de las referencias, pero la mayoría son propuestas teóricas o revisiones de literatura, no implementaciones concretas evaluadas en la región. Esto sugiere que la transformación digital en farmacovigilancia latinoamericana aún se encuentra en una fase temprana, priorizando la digitalización de formularios sobre el análisis avanzado de datos.

La revisión permitió identificar tres grandes grupos temáticos con diferente nivel de desarrollo:

Tema bien cubierto (35% de referencias): Descripción de plataformas electrónicas de notificación (VigiFlow, sistemas web de INVIMA, ANVISA, COFEPRIS). Estos documentos son útiles para conocer **qué** herramientas existen, pero pocos evalúan su **impacto real** en indicadores como reducción del subregistro o mejora en tiempos de respuesta.

Tema moderadamente cubierto (20-25%): Aplicaciones móviles, inteligencia artificial y Big Data. La mayoría son revisiones prospectivas o estudios de caso piloto, sin datos a gran escala.

Tema pobremente cubierto (<10%): Interoperabilidad entre sistemas, ciberseguridad, análisis costo-efectividad de la digitalización, barreras culturales para el reporte, y políticas

públicas de salud digital en farmacovigilancia. Estos vacíos son críticos porque, como señalan varios autores (Paniagua, 2025; Guerrero, 2024), la mera existencia de una plataforma digital no garantiza su uso efectivo ni la mejora de la seguridad del paciente.

Limitaciones del proceso de búsqueda y del análisis

Es necesario reconocer las siguientes limitaciones que afectan la validez externa de los resultados:

1. **Sesgo de publicación:** Es posible que los estudios con resultados positivos (la digitalización mejora la farmacovigilancia) se publiquen más que aquellos que reportan fracasos o dificultades. Esto puede sobrestimar el impacto real.

2. **Sesgo de idioma:** Aunque se incluyó portugués, solo se encontró una referencia en ese idioma. Es probable que existan publicaciones importantes en portugués indexadas solo en bases de datos brasileñas (como SciELO Brasil) que no fueron capturadas adecuadamente con nuestra estrategia de búsqueda.

3. **Sesgo geográfico:** La sobre-representación de Colombia (45% de las referencias con datos empíricos) puede deberse a que los investigadores son colombianos y priorizaron fuentes locales. Esto limita la capacidad de extrapolar conclusiones al resto de Latinoamérica.

4. **Sesgo temporal:** El 57,5% de las referencias son de 2024-2025. Si bien esto indica actualidad, también significa que muchos hallazgos no han tenido tiempo de ser replicados o validados por otros grupos.

5. **Dependencia de literatura gris:** El 42,5% de las referencias son de nivel V de evidencia (trabajos de grado, informes técnicos). Si bien son fuentes válidas para un estudio

exploratorio, se recomienda que futuras revisiones sistemáticas incluyan solo literatura con revisión por pares para aumentar la solidez de las conclusiones.

El proceso de búsqueda evidenció que la literatura especializada sobre herramientas digitales en farmacovigilancia en Latinoamérica es incipiente, fragmentada y de calidad heterogénea. Fue necesario combinar bases de datos internacionales con repositorios institucionales locales para obtener un número suficiente de referencias. La falta de estandarización en los términos de indexación y la escasa producción de estudios empíricos con diseños robustos (cohortes, antes-después, ensayos) son barreras importantes para avanzar en el conocimiento.

No obstante, la revisión logró identificar un conjunto de 40 referencias que, a pesar de sus limitaciones, permiten responder parcialmente la pregunta de investigación. Para futuros estudios, se recomienda ampliar la búsqueda a bases de datos regionales adicionales (como Redalyc, Dialnet, Periódica), incorporar fuentes en portugués de manera más sistemática, y establecer colaboraciones con investigadores de países menos representados (Argentina, Chile, Perú, Centroamérica) para equilibrar la cobertura geográfica.

Finalmente, esta reflexión metodológica subraya que el bajo número de referencias de alta calidad no invalida los hallazgos, pero sí exige ser cautelosos al generalizar conclusiones. El impacto real de las herramientas digitales en la seguridad del paciente en Latinoamérica solo podrá determinarse con mayor certeza cuando existan más estudios longitudinales, comparativos y con indicadores estandarizados.

Conclusiones

La presente revisión sistemática de la literatura permitió analizar el impacto de las herramientas digitales y los sistemas electrónicos de reporte en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en América Latina, dando respuesta a los objetivos planteados.

En relación con el objetivo general, se concluye que la implementación de plataformas electrónicas de notificación y tecnologías digitales ha generado un impacto positivo pero desigual en la región. Se evidencian mejoras concretas en tres áreas: (1) la eficiencia operativa, con reducción significativa de los tiempos de reporte, almacenamiento y análisis de reacciones adversas a medicamentos (RAM); (2) la calidad de los datos, gracias a la estandarización de formularios, validación automática y menor error de transcripción; y (3) la capacidad de respuesta institucional, que ha permitido emitir alertas sanitarias y tomar decisiones regulatorias en plazos más cortos, como se demostró durante la pandemia por COVID-19. Sin embargo, el impacto pleno aún se ve limitado por brechas tecnológicas, falta de interoperabilidad y persistencia del subregistro.

Respecto al primer objetivo específico (identificación de herramientas digitales), se concluye que los países latinoamericanos han adoptado tres categorías principales de soluciones tecnológicas: a) plataformas electrónicas de notificación gestionadas por agencias regulatorias nacionales, como VigiFlow en Colombia (INVIMA), Brasil (ANVISA) y México (COFEPRIS); b) tecnologías de información y comunicación en salud, incluyendo historias clínicas electrónicas, aplicaciones móviles y sistemas de telemedicina; y c) herramientas emergentes de análisis de datos en tiempo real, con incipiente uso de Big Data e inteligencia artificial. Colombia se destaca por el uso de VigiFlow desde 2019 y su despliegue durante la pandemia,

mientras que Brasil ha involucrado activamente a los pacientes mediante portales digitales y aplicaciones.

En cuanto al segundo objetivo específico (evaluación de la contribución a la detección temprana y toma de decisiones), la evidencia revisada muestra que la digitalización ha incrementado el volumen de notificaciones de RAM en Colombia, ha ampliado la participación ciudadana en Brasil y ha mejorado la calidad analítica en México. No obstante, la detección temprana de señales de seguridad sigue siendo subóptima debido al subregistro crónico —un estudio de 2023 en siete países de la región analizó solo 3.490 notificaciones— y a la fragmentación de los sistemas de información. La toma de decisiones regulatorias se ha fortalecido, pero aún depende de la interoperabilidad limitada entre las historias clínicas electrónicas y las plataformas nacionales de farmacovigilancia.

Respecto al tercer objetivo específico (análisis de desafíos técnicos, regulatorios y estructurales), se concluye que persisten barreras significativas que atenúan el impacto de las herramientas digitales: (i) infraestructura tecnológica limitada y conectividad deficiente, especialmente en zonas rurales y hospitales de baja complejidad; (ii) subregistro persistente de RAM, asociado a sobrecarga laboral, desconocimiento y percepción de complejidad por parte del personal de salud; (iii) ausencia de interoperabilidad entre los distintos sistemas de información sanitarios y regulatorios, lo que genera duplicidad y pérdida de datos; (iv) insuficiente capacitación del recurso humano en el uso de plataformas electrónicas de farmacovigilancia; (v) falta de armonización regulatoria entre los países de la región, que dificulta el intercambio de datos y la comparabilidad de indicadores; y (vi) debilidades en la protección de datos y ciberseguridad.

Finalmente, se concluye que la transformación digital de la farmacovigilancia en América Latina representa una oportunidad estratégica consolidada, pero su impacto pleno en la seguridad del paciente no se alcanzará únicamente con inversión tecnológica. Se requiere un enfoque integral que combine: políticas públicas robustas de salud digital, estándares regionales de interoperabilidad, programas permanentes de formación en farmacovigilancia para profesionales de la salud, estrategias efectivas para reducir el subregistro (incluyendo incentivos al reporte y simplificación de procesos), y un fortalecimiento de la gobernanza de datos que garantice la privacidad y el uso ético de la información clínica. Solo así se podrá consolidar un sistema regional de farmacovigilancia digital que realmente proteja al paciente latinoamericano.

Recomendaciones

A partir de los hallazgos y conclusiones del presente estudio, se formulan las siguientes recomendaciones dirigidas a los distintos actores involucrados en el fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina:

Para los organismos regulatorios nacionales (INVIMA, ANVISA, COFEPRIS y equivalentes):

- Invertir de manera sostenida en el desarrollo y actualización de las plataformas electrónicas de notificación de RAM, priorizando la usabilidad, accesibilidad desde dispositivos móviles y la interoperabilidad con sistemas de información institucionales.
- Establecer protocolos estandarizados de intercambio de datos entre instituciones de salud de diferente nivel de complejidad, con el objetivo de reducir la fragmentación de la información y mejorar la calidad del análisis de señales de seguridad.
- Desarrollar campañas permanentes de sensibilización y formación dirigidas a profesionales de salud y pacientes, enfatizando la importancia del reporte de RAM y el uso de las plataformas electrónicas disponibles.

Para las instituciones prestadoras de servicios de salud:

- Implementar programas institucionales de farmacovigilancia activa que integren el uso de herramientas digitales en los procesos de atención clínica, fomentando la cultura de reporte entre el personal asistencial.
- Designar responsables institucionales de farmacovigilancia con formación específica en el uso de plataformas electrónicas de notificación y en el análisis de datos de seguridad de medicamentos.

- Garantizar la conectividad y el acceso a dispositivos tecnológicos para el personal de salud en todos los niveles de atención, incluyendo contextos rurales y de difícil acceso.

Para la comunidad académica y los programas de formación en ciencias de la salud:

- Incorporar en los planes de estudio de las carreras de salud contenidos actualizados sobre farmacovigilancia digital, incluyendo el uso de plataformas electrónicas de notificación, el análisis de señales y las normativas vigentes en la región.
- Promover el desarrollo de investigaciones que evalúen el impacto cuantitativo de las herramientas digitales en la reducción del subregistro y en la mejora de la seguridad del paciente, con énfasis en poblaciones y contextos poco estudiados de América Latina.

Para los organismos internacionales (OMS, OPS, Uppsala Monitoring Centre):

- Continuar apoyando técnica y financieramente a los países latinoamericanos en el desarrollo y fortalecimiento de sus sistemas nacionales de farmacovigilancia digital, con especial atención a las naciones con menor desarrollo tecnológico.
- Promover la adopción de estándares internacionales de interoperabilidad e intercambio de datos de seguridad de medicamentos, facilitando la integración de las bases de datos nacionales con sistemas globales como VigiBase.
- Impulsar redes regionales de colaboración en farmacovigilancia que permitan compartir experiencias, metodologías y herramientas tecnológicas entre los países de América Latina, reduciendo la duplicación de esfuerzos y maximizando el impacto de las inversiones en salud digital.

Referencias Bibliográficas

- Getov, I., Panayotova, D., Dobrev, S., Dimitrova, M., & Petkova, V. (2025). Opportunities for implementing digital applications to monitor the impact of risk-minimization measures within the pharmacovigilance process: Scoping review of published literature. *Farmatsiia*, 72, 1–6. <https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e143323>
- Meneses, A. N., et al. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68370>
- Sáez-Llorens, X., De León, T., Añino, Y. J., Vega, N., Prada, L., Rebollón, G., & DeAntonio, R. (2025). Use of mobile technology for reporting the pharmacovigilance of vaccines in Panama. *Preventive Medicine Reports*, 53(103056), 103056. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2025.103056>
- Bermudez, L. K., et al. (2024). Impacto de las aplicaciones digitales en la mejora de la notificación de reacciones adversas a medicamentos en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65050>
- Martinez, J. C., et al. (2025). Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>
- Li D, Wang H, Qin C, Du D, Wang Y, Du Q, Liu S. Drug-Induced Acute Pancreatitis: A Real-World Pharmacovigilance Study Using the FDA Adverse Event Reporting System

- Database. *Clin Pharmacol Ther.* 2024 Mar;115(3):535-544. doi: 10.1002/cpt.3139. Epub 2024 Jan 2. PMID: 38069538.
- Liu S, Yuan Z, Rao S, Li W, Wu T, Deng S, Zhong Y, Lin J, Guo W, Yuan S. Adverse drug reactions related to methotrexate: a real-world pharmacovigilance study using the FAERS database from 2004 to 2024. *Front Immunol.* 2025 Jun 4;16:1586361. doi: 10.3389/fimmu.2025.1586361. PMID: 40534848; PMCID: PMC12174053.
- Lombardo G, Couvert C, Kose M, Begum A, Spiertz C, Worrell C, Hasselbaink D, Didden EM, Sforzini L, Todorovic M, Lewi M, Brown M, Vaterkowski M, Gullet N, Amasi-Hartoonian N, Griffon N, Pais R, Rodriguez Navarro S, Kremer A, Maes C, Tan EH, Moinat M, Ferrer JG, Pariente CM, Kalra D, Ammour N, Kalko S. Electronic health records (EHRs) in clinical research and platform trials: Application of the innovative EHR-based methods developed by EU-PEARL. *J Biomed Inform.* 2023 Dec;148:104553. doi: 10.1016/j.jbi.2023.104553. Epub 2023 Nov 22. PMID: 38000766.
- Correa, S. da S., Silva, D. A. C. da, Moreira, F. G., Santos, T. M. dos, Costa, C. N. M., & Santos, J. M. dos. (2026). INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) EN FARMACOVIGILANCIA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. *Revista Ibero-Americana De Humanidades, Ciências E Educação*, 12(2), 1–15. <https://doi.org/10.51891/rease.v12i2.24224>
- Rodas, G., & Diego, J. (2026, enero 22). El uso la inteligencia artificial en farmacovigilancia en pacientes con enfermedades crónicas: Una revisión bibliográfica. Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas. <https://dspace.ucuenca.edu.ec/items/70a28277-a413-4887-8983-9e9a26cad1e0>

- Ramírez, D. E., et al. (2024). Tecnología y pacientes, un nuevo horizonte para la farmacovigilancia en Colombia. Una revisión de la literatura 2014-2024. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65323>
- Perez, J., et al. (2025). Tecnología digital y pacientes, un nuevo enfoque de la farmacovigilancia en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69011>
- Guerrero, Y. A., et al. (2024). Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/64981>
- Shalviri, G., Mohebbi, N., Mirbaha, F., Majdzadeh, R., Yazdizadeh, B., Gholami, K., Grobler, L., Rose, C. J., & Chin, W. Y. (2024). Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(10), CD012594.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD012594.pub2>
- Posadzki, P., Mastellos, N., Ryan, R., Gunn, L. H., Felix, L. M., Pappas, Y., Gagnon, M.-P., Julious, S. A., Xiang, L., Oldenburg, B., & Car, J. (2016). Automated telephone communication systems for preventive healthcare and management of long-term conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 12(12), CD009921.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009921.pub2> "
- Bibliografía Campbell, K., Coleman-Haynes, T., Bowker, K., Cooper, S. E., Connelly, S., & Coleman, T. (2020). Factors influencing the uptake and use of nicotine replacement therapy and e-cigarettes in pregnant women who smoke: a qualitative evidence synthesis.

Cochrane Database of Systematic Reviews, 5(5), CD013629.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013629>"

Guerrero, Y. A., et al. (2024). Aplicaciones digitales en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la gestión de riesgos y la seguridad del paciente. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/64981>

Pachon, L. V., et al. (2024). Contribuciones e innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia para las prácticas en salud en el contexto hospitalario, una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65221>

XX Congreso Internacional de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos, IV Congreso de la Red Latinoamericana para el Uso Seguro de Medicamentos y IX Congreso Nacional de Uso Racional de Medicamentos. (2024). Latin american journal of clinical sciences and medical technology, 6(1), 183–298.

<https://doi.org/10.34141/ljcs7398666>

Martinez, J. C., et al. (2025). Farmacovigilancia inteligente: el impacto de las tecnologías digitales en la seguridad de los medicamentos. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68359>

de Atención, C., Henao-Torres, I., & Alviz-Amador, A. PROCESAMIENTO DE LENGUAJE NATURAL PARA LA FARMACOVIGILANCIA DIGITAL DE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS EN LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA. In VIII CONGRESO COLOMBIANO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA: HACIA SERVICIOS

PROFESIONALES FARMACÉUTICOS ULTRA-INTELIGENTES Y OPTIMIZACIÓN DE RESULTADOS EN LA SALUD PARA PACIENTES Y LOS SISTEMAS DE SALUD (p. 185).

Integrando la inteligencia artificial en farmacovigilancia: un enfoque innovador para la seguridad del paciente

Hernandez, D. V., et al. (2025). Tecnologías inteligentes frente a la farmacovigilancia, innovando y garantizando la seguridad y la calidad de los medicamentos. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68080>

Flores Paye, B. M. (2025). Impacto de la tecnovigilancia y farmacovigilancia en la seguridad y uso eficiente de antimicrobianos en clínicas y hospitales del Perú como también de América Latina: una revisión sistemática, 2014-2024.

Hilarion, C. L., Trillos, J. A. & Ricardo, M. A. (2025). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, una revisión temática en Latinoamérica. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/78602>

Jauregui, G. R. P. (2025). USO DE BIG DATA EN LA FARMACOLOGÍA: INNOVACIÓN EN LA FARMACOVIGILANCIA Y LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. *Ventana Científica*, 15(25), 165–181. <https://dicyt.uajms.edu.bo/revistas/index.php/ventana-cientifica/article/view/1687>

Martos Sánchez, A., Ruiz Céspedes, M. J., Panea Pizarro, I., & López-Espuela, F. (2018).

Avance en la farmacovigilancia desarrollando una aplicación sanitaria web y móvil por

- Enfermería: ExpiryDateMedicines. *Archives of Nursing Research*, 2(1), 57–66.
<https://doi.org/10.24253/anr.v2i1.18>
- Perez, J., et al. (2025). Tecnología digital y pacientes, un nuevo enfoque de la farmacovigilancia en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69011>
- Rodas, G., & Diego, J. (2026, enero 22). El uso la inteligencia artificial en farmacovigilancia en pacientes con enfermedades crónicas: Una revisión bibliográfica. Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas. <https://dspace.ucuenca.edu.ec/items/70a28277-a413-4887-8983-9e9a26cad1e0>
- Montoya OM, Flores HFA. La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. *Rev Mex Med Fis Rehab*. 2022;34(1-4):20-26. doi:10.35366/108637.
- Zavala Martínez, Laura Vanessa. (2021). Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Riobamba.
- Efus Gonzalez Maria Yanet, Solano Flores Hercilio (2025). Farmacovigilancia de medicamentos utilizados en el tratamiento de tuberculosis: una revision sistematica de la evidencia sobre seguridad y eventos adversos. <https://repository.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/2716>
- Millan, R. J., et al. (2025). Identificar el uso de aplicaciones digitales para reportar efectos adversos en hospitales colombianos. [Proyecto aplicado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/78029>
- Vogler, M., Ricci Conesa, H., de Araújo Ferreira, K., Moreira Cruz, F., Simioni Gasparotto, F., Fleck, K., Maciel Rebelo, F., Kollross, B., & Silveira Gonçalves, Y. (2020). Electronic

- reporting systems in pharmacovigilance: The implementation of VigiFlow in Brazil. *Pharmaceutical Medicine*, 34(5), 327–334. <https://doi.org/10.1007/s40290-020-00349-6>
- Pérez, J. A., & López, M. R. (2021). Hábitos alimenticios en estudiantes de Farmacia durante la pandemia COVID-19 [Tesis de licenciatura, Universidad María Auxiliadora]. Repositorio Institucional UMA. <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/2413>
- Cadena, R., & Alberto, C. (2022). La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>
- Bohórquez, Y., et al. (2025). Innovaciones tecnológicas en la farmacovigilancia: uso de aplicaciones digitales en la 1 seguridad del paciente, una revisión temática en América Latina. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68339>
- Chávez, D. M., et al. (2025). Herramientas digitales como estrategia para fortalecer la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en hospitales y clínicas en Latinoamérica: una revisión temática. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/76904>
- Castro, V., et al. (2024). Farmacovigilancia en la era digital. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65571>
- Santos Muñoz, Leidy, García Milián, Ana Julia, Linares Morera, Anmy, & Vidal Casal, Joan Javier. (2023). Reacciones adversas medicamentosas en ancianos de Matanzas, Cuba 2014-2019. *Horizonte sanitario*, 22(1), 83-88. Epub 16 de diciembre de 2023. <https://doi.org/10.19136/hs.a22n1.4996>