

# UCUENCA

**Universidad de Cuenca**

Facultad de Ciencias Químicas

Maestría en Farmacia Mención Farmacia Clínica

**El uso la inteligencia artificial en farmacovigilancia en pacientes con enfermedades crónicas: Una revisión bibliográfica**


Trabajo de titulación previo a la obtención del título de Magíster en Farmacia Mención Farmacia Clínica

**Autor:**

Juan Diego Gavilanes Rodas

**Director:**

Maritza Del Rosario Martínez León

ORCID:  0000-0002-1094-5847

**Cuenca, Ecuador**

2026-01-22

## Resumen

Las acciones involucradas en la farmacovigilancia de los pacientes con enfermedades han permitido garantizar la seguridad de los fármacos mediante el uso de aplicaciones con inteligencia artificial. El objetivo de este trabajo fue evaluar la eficacia, seguridad y viabilidad de la IA utilizada en la farmacovigilancia en enfermedades crónicas, a través de una revisión bibliográfica. La metodología siguió directrices PRISMA: búsqueda en PubMed, Scopus, Web of Science, ScienceDirect y Redalyc, se seleccionaron títulos y resúmenes, aplicando criterios de inclusión y exclusión, encontrando 10 artículos para su revisión. Los resultados muestran un uso diverso de técnicas: procesamiento de lenguaje natural (NLP) y TF-IDF para extraer RAMs de textos no estructuradas, algoritmos de disproporcionalidad (PRR/ROR) en grandes bases de reportes, modelos de Machine Learning (Random Forest, redes neuronales) para estratificación de riesgo, minería de reglas (A priori) para patrones de polifarmacia, OCR para mejorar adherencias y técnicas avanzadas (NAS, Bayesian) en oncología; las ventajas incluyen detección temprana de señales, mejor estratificación de riesgo, optimización de terapias en polimedicados y ahorro de tiempo; pero enfrenta desventajas como sesgos de datos, subregistro en reportes espontáneos, alertas falsas, retos en privacidad y seguridad de datos. Por otro lado, la comparación geográfica reveló que Estados Unidos y Reino Unido lideran en ML y Big data, Europa utiliza métodos mixtos, China y Corea aplican plataformas digitales y OCR, e India explora optimizaciones avanzadas. En conclusión, la IA es prometedora para mejorar la farmacovigilancia en enfermedades crónicas, pero su implementación requiere interoperabilidad, gobernanza de datos, anonimización y validación clínica continua.

*Palabras clave del autor:* reacciones adversas, avances tecnológicos, seguridad farmacológica



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

**Repositorio Institucional:** <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

### Abstract

The actions involved in pharmacovigilance of patients with chronic diseases have made it possible to guarantee the safety of drugs and the applications of artificial intelligence developing these actions. The objective of this work was to evaluate the efficacy, safety, and feasibility of AI used in pharmacovigilance in chronic diseases, through a bibliographic review. The methodology followed PRISMA guidelines: search in PubMed, Scopus, Web of Science, ScienceDirect and Redalyc, titles and abstracts were selected, applying inclusion and exclusion criteria, finding 10 articles for review. The results show a diverse use of techniques: natural language processing (NLP) and TF-IDF to extract ADRs from unstructured texts, disproportionality algorithms (PRR/ROR) in large report databases, Machine Learning models (Random Forest, neural networks) for risk stratification, rule mining (A priori) for polypharmacy patterns, OCR to improve adherence and advanced techniques (NAS, Bayesian) in oncology; Advantages include early signal detection, improved risk stratification, therapy optimization for polypharmacy users, and time savings; however, it faces disadvantages such as data bias, underreporting in spontaneous reports, false alerts, and privacy and data security challenges. On the other hand, the geographic comparison revealed that the United States and the United Kingdom lead in ML and Big Data, Europe uses mixed methods, China and Korea apply digital platforms and OCR, and India explores advanced optimizations. In conclusion, AI holds promise for improving pharmacovigilance in chronic diseases, but its implementation requires interoperability, data governance, anonymization, and ongoing clinical validation.

*Author Keywords:* adverse reactions, technological advances, drug safety



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

**Repositorio Institucional:** <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

## Índice de contenido

Introducción .....	9
Objetivos.....	10
Objetivo general .....	10
Objetivos específicos.....	10
1. Marco teórico .....	11
1.1. Introducción a la farmacovigilancia .....	11
1.1.1. La farmacovigilancia .....	11
1.1.2. Contexto histórico de la farmacovigilancia .....	11
1.1.3. Importancia de la farmacovigilancia .....	11
1.2. Tipos de farmacovigilancia .....	12
1.3. Reacciones adversas a los fármacos .....	13
1.4. Enfermedades crónicas y farmacovigilancia .....	14
1.4.1. Enfermedades crónicas .....	14
1.4.2. Desafíos específicos de las enfermedades crónicas para la farmacovigilancia	15
1.5. Inteligencia artificial y farmacovigilancia .....	16
1.5.1. Introducción a la IA y farmacovigilancia .....	16
1.5.2. Machine Learning (ML) .....	17
1.6. Riesgos éticos y sociales.....	18
1.6.1. Riesgos éticos .....	18
1.6.2. Riesgos para la humanidad .....	18
1.6.3. Riesgo en la toma de decisiones basadas en IA.....	19
2. Metodología .....	20
2.1. Tipo de investigación .....	20
2.2. Búsqueda de información .....	20
2.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	20

2.3.1.	Criterios de inclusión.....	20
2.3.2.	Criterios de exclusión.....	20
2.4.	Estrategia de selección.....	21
2.5.	Análisis de calidad de la información .....	21
2.6.	Extracción de la información .....	21
2.7.	Análisis y síntesis de la información .....	22
3.	Resultados y Discusión.....	23
4.	Conclusiones y Recomendaciones .....	31
4.1.	Conclusiones .....	31
4.2.	Recomendaciones.....	32
	Referencias.....	33
	Anexos.....	40
	Anexo A. Lista de Verificación Crítica JBI para Estudios Transversales Analíticos.....	40
	Anexo B. Lista de Verificación JBI para Evaluación Crítica de Estudios de Cohorte.....	40
	Anexo C. Lista de Verificación JBI para la Evaluación Crítica de Estudios de Exactitud Diagnóstica .....	41
	Anexo D. Lista de Verificación Crítica JBI para Estudios Cuasiexperimentales .....	41

## Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Métodos Basados en IA y ML para la Predicción de RAMs.....	18
<b>Figura 2.</b> Diagrama de flujo PRISMA.....	23

## Índice de tablas

**Tabla 1.** Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad.... 13

## Agradecimientos

Siempre al Ser Supremo, Dios; quien ha llenado mi presencia de valor para continuar en la labor de cada día, de sabiduría para saber elegir el bien y saberme levantar ante la adversidad y la humildad que siempre le pido cada puesta de sol. A mis queridos padres, que con su sacrificio por los suyos han hecho que mis proyectos se pongan en marcha y mi respuesta ante ello contribuye a ese storge que resplandece cada día. A aquellos invisibles que desde algún rincón han mostrado seña de satisfacción y alegría como si fueran sus metas propias, asimismo a los que en silencio han elevado plegarias al cielo pidiendo por un simple ser.

## Dedicatoria

Dirijo esta obra a todos aquellos personajes que han dado un granito de alegría a mi vida, quienes han puesto su mano como símbolo de ayuda y reafirmar el logro de mis proyectos; sobre todo a mis padres quienes muchas veces muestran signos de agotamiento y cansancio, decirles que este trabajo no es mío, sino el fruto de su esfuerzo y que no han hecho más que darme las herramientas para ahora cuidar de ellos, quien asumo con todo el amor.

## Introducción

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos es crucial para asegurar que los beneficios superen los riesgos durante su uso (Gomes et al., 2021). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son una de las principales causas de morbilidad a nivel global y generan preocupaciones importantes en todos los grupos de edad, desde niños hasta ancianos, con efectos que varían en severidad (Yawson et al., 2022). Además, las RAM implican costos elevados, ya que su tratamiento demanda una gran inversión de recursos, a pesar de que muchas complicaciones podrían evitarse mediante una adecuada educación (Bienassis et al., 2022).

Sin embargo, la notificación de RAM sigue siendo insuficiente entre los profesionales de salud. Un estudio encontró que solo el 52,6% de los profesionales reportan RAM, con farmacéuticos mostrando mayores tasas de notificación, esta baja notificación suele deberse a la falta de conocimiento sobre los sistemas de reporte y la escasa promoción por parte de las autoridades competentes (Yawson et al., 2022). Según Danekhu et al. (2021), destacan que el procesamiento de fármacos en el organismo puede verse afectado por diversos factores, aumentando así el riesgo de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y subrayando la importancia del monitoreo farmacológico. Además, el 57,7% de los encuestados opina que reportar las RAM ayuda a corroborar la seguridad de los medicamentos y mejorar la seguridad del paciente. Sin embargo, esta práctica se ve limitada por la falta de promoción (47%) y el conocimiento insuficiente sobre los sistemas de reporte (34,9%). Estos desafíos resaltan la necesidad de un seguimiento farmacológico constante para reducir el riesgo de efectos secundarios y asegurar una terapia segura en la población general (Gomes et al., 2021).

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta innovadora para mejorar la farmacovigilancia, optimizando el monitoreo y la detección de RAM. La IA, a través de algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento del lenguaje natural, permite analizar grandes volúmenes de datos biomédicos para prever eventos adversos, identificar tratamientos más seguros y reducir las RAM (Singh et al., 2023). Su capacidad para personalizar el monitoreo en pacientes con enfermedades crónicas, como diabetes o hipertensión, es especialmente útil, dado el riesgo elevado de complicaciones por polifarmacia y adherencia al tratamiento (Garashi et al., 2022). A pesar de los avances, la implementación de IA en la farmacovigilancia aún enfrenta retos. Aunque tecnologías como el análisis de desproporcionalidad (ACR-DA) han mostrado eficacia en identificar señales de seguridad en tratamientos específicos, como los inhibidores SGLT2 para la diabetes tipo 2 (Alkabbani & Gamble., 2023).

El procesamiento de lenguaje natural (NLP), como parte de la inteligencia artificial, se emplea para analizar grandes volúmenes de datos médicos, como RAMs y registros electrónicos, esta tecnología permite extraer patrones de texto no estructurado y detectar señales de seguridad sobre tratamientos, siendo crucial en farmacovigilancia. En pacientes con diabetes e hipertensión, el NLP identifica efectos secundarios específicos, como la hipoglucemia, y genera recomendaciones para ajustar la medicación, mejorando la seguridad del tratamiento y reduciendo el riesgo de complicaciones (Upadhyay et al., 2024). De acuerdo con Senthil et al. (2024), la IA mejora la farmacovigilancia al usar algoritmos de Machine Learning (SVM, K-means y LSTM) para detectar y clasificar automáticamente las RAMs. Estos algoritmos aceleran las intervenciones, mientras que la tecnología blockchain garantiza la integridad y trazabilidad de los datos, optimizando la seguridad del paciente con una precisión de hasta el 94%.

Además, la automatización de la evaluación de reportes puede permitir a los expertos concentrarse en casos que requieren atención más detallada, mejorando así la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias (Martin et al., 2022). Por lo tanto, el objetivo de la investigación es evaluar mediante una revisión bibliográfica la eficacia, seguridad y viabilidad de la inteligencia artificial, utilizadas en la farmacovigilancia de medicamentos en pacientes con enfermedades crónicas.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Evaluar mediante una revisión bibliográfica las inteligencias artificiales más utilizadas en la farmacovigilancia aplicadas a enfermedades crónicas.

### **Objetivos específicos**

- Identificar el uso de inteligencia artificial aplicadas en la farmacovigilancia de pacientes con enfermedades crónicas.
- Determinar las ventajas y desventajas asociados con el uso de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de pacientes con enfermedades crónicas, incluyendo aspectos éticos y de seguridad de datos.
- Comparar las tecnológicas informáticas aplicadas en farmacovigilancia que se desarrollan en diferentes países.

## 1. Marco teórico

### 1.1. Introducción a la farmacovigilancia

#### 1.1.1. La farmacovigilancia

La farmacovigilancia moderna, debe mucho a una serie de eventos trágicos ocurridos a lo largo del último siglo. Estos sucesos han jugado un papel crucial en el desarrollo de las estructuras y procesos que garantizan la seguridad de los medicamentos (Beninger, 2018). Es la disciplina a identificar, evaluar, comprender y prevenir eventos adversos a los medicamentos (RAM) y cualquier otro problema potencial relacionado con su uso (Fusaroli, Salvo, et al., 2024). El sistema se sustenta en la notificación espontánea de posibles reacciones adversas por parte de profesionales de la salud y pacientes (Gouraud, 2024).

#### 1.1.2. Contexto histórico de la farmacovigilancia

La evolución de la farmacovigilancia, se basa en aprendizajes a partir de acontecimientos desafortunados, siendo la tragedia de la talidomida un punto de inflexión crucial. Este fármaco, sintetizado en 1953 y comercializado ampliamente a partir de 1957 en Alemania y en unos 50 países, se recetaba como sedante, hipnótico e incluso para tratar náuseas y vómitos durante el embarazo. Sin embargo, en 1961, se descubrió una alarmante asociación entre la talidomida y una grave embriopatía, caracterizada por malformaciones congénitas severas, como la focomelia (extremidades acortadas) y la amelia (ausencia de extremidades) (Zafra & García, 2022).

La comercialización de la talidomida se ha convertido en un ejemplo emblemático de error irreparable en la historia farmacológica, cuyas consecuencias fueron devastadoras a nivel mundial, además, este suceso evidenció las severas deficiencias en los procesos de investigación, aprobación y monitoreo de la seguridad de los medicamentos, impulsando la necesidad imperante de regulaciones más estrictas y el establecimiento de sistemas de farmacovigilancia robustos a nivel internacional para prevenir futuras catástrofes (Melo & Díaz, 2022).

#### 1.1.3. Importancia de la farmacovigilancia

Los pacientes ingresados en hospitales enfrentan una marcada vulnerabilidad a equivocaciones con sus fármacos, es decir, eventos que pudieran perjudicar su bienestar, y tales errores pueden acarrear efectos adversos considerables, desde prolongar su hospitalización hasta, en casos extremos provocar la muerte (Saucedo-Becerra et al., 2008). Por otro lado, Villegas et al. (2018), afirman que las actividades de farmacovigilancia que incluyen la capacitación del personal de salud, generan resultados positivos en una práctica

médica superior, una atención al paciente mejorada, reducción de costos, disminución del tiempo de hospitalización y una actualización constante de todo el personal. Ciertamente Khalili et al. (2013), menciona que, a pesar de esta realidad, la farmacovigilancia tiene como propósito fundamental supervisar el ciclo completo de la medicación, donde los especialistas en el área mantienen un diálogo constante con todo el equipo médico que interactúa con los pacientes y sus tratamientos; por lo tanto, su labor abarca desde la observación directa del proceso a la administración de medicamentos, así asegura su correcta ejecución y previenen reacciones adversas.

## **1.2. Tipos de farmacovigilancia**

La farmacovigilancia incluye una variedad de técnicas empleadas para detectar, valorar y evitar los efectos secundarios de los medicamentos, una vez que han sido aprobados y se utilizan en la práctica clínica; estas modalidades de farmacovigilancia facilitan la recolección de información de seguridad en diversos contextos y poblaciones, con la finalidad de salvaguardar la salud pública y asegurar el uso seguro de los fármacos.

Según Thota et al. (2022), existen diversas formas de farmacovigilancia

- **Notificación espontánea**

La notificación espontánea, constituye la piedra angular y el procedimiento más empleado en la farmacovigilancia, su eficacia radica en la capacitación y el estímulo a los profesionales de la salud y a la ciudadanía, para que registren y remitan sus observaciones sobre las RAMs, para lo cual es muy importante una instrucción detallada sobre qué elementos deben reportarse, a quién, en qué lugar y momento, así como implementar estrategias para contrarrestar el subregistro; de esta manera, se permite una identificación ágil de posibles alertas de seguridad, las cuales frecuentemente excluyen a poblaciones susceptibles y presentan una duración de tratamiento restringida.

- **Monitoreo de Eventos en Cohorte**

Este sistema de farmacovigilancia activa, se concibe primariamente para la observación prospectiva de eventos adversos vinculados a fármacos específicos, por lo tanto, opera como una alerta temprana registrando eventos clínicos en grupos de pacientes bajo una terapia particular; de esta manera, resulta esencial para la investigación de un medicamento concreto en la práctica clínica diaria, siendo útil no solo en las fases iniciales de los ensayos clínicos de fase IV (poscomercialización), sino también en la identificación de riesgos asociados con aquellos medicamentos ya comercializados.

Se evalúa a los pacientes minuciosamente, tanto antes como después de iniciar la terapia, documentándose cualquier evento médico nuevo: como cambios en el estado de salud, síntomas inusuales, diagnósticos recientes o alteraciones en análisis de laboratorio, todo ello observado durante un intervalo de tiempo previamente establecido; además, se efectúa un seguimiento posterior para identificar cualquier evento adverso desconocido que surja una vez comenzado el tratamiento.

- **Notificación Espontánea Dirigida**

Esta metodología, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se fundamenta en los principios de la notificación espontánea y el monitoreo de eventos en cohorte (CEM), aplicándose de manera más estructurada en un entorno definido; de esta forma, se selecciona un grupo específico de pacientes para que informen sobre problemas de seguridad particulares relacionados con un medicamento sospechoso, con la posibilidad de que el enfoque se dirija tanto al registro de todas las reacciones adversas sospechosas en una población definida, como a la investigación de reacciones de interés específico, la toxicidad que amenaza el tratamiento, lo cual, en consecuencia, contribuye a limitar el registro a los eventos adversos más relevantes tanto para los pacientes como para los estudios.

### **1.3. Reacciones adversas a los fármacos**

Las reacciones adversas a fármacos (RAMs) se clasifican principalmente en: las relacionadas con la dosificación, que son predecibles y pueden ser preocupantes en fármacos con índice terapéutico estrecho o en casos de depuración disminuida o interacciones; las de origen alérgico, que no dependen de la dosis, requieren exposición previa y pueden predecirse mediante anamnesis y pruebas cutáneas; y las idiosincrásicas, que son reacciones inesperadas, no relacionadas con la dosis ni alérgicas, y ocurren en una pequeña proporción de pacientes, pudiendo tener o no un origen genético (Micaglio et al., 2021).

Las reacciones adversas a los medicamentos se clasifican de acuerdo con su impacto clínico. Esta clasificación permite evaluar la urgencia del manejo y la necesidad de intervención médica. A continuación, se describen los grados de severidad con ejemplos asociados:

**Tabla 1.**

*Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos según su gravedad*

<b>Grado de gravedad</b>	<b>Descripción</b>	<b>Ejemplos de medicamentos o situaciones</b>
<b>Leve</b>	No requiere tratamiento específico ni antídotos; si se necesita hospitalización, esta es de corta duración.	- Inhibidores de la ECA: tos - Antidepresivos: boca seca - Antihistamínicos: somnolencia
<b>Moderado</b>	Requiere ajustar el tratamiento (dosis o combinación), sin necesidad de suspenderlo. Puede necesitar hospitalización prolongada o terapia adicional.	- Anticonceptivos hormonales: trombosis venosa - AINEs: hipertensión, edema- Opiáceos: estreñimiento
<b>Grave</b>	Implica riesgo vital; es necesario interrumpir el medicamento. Suele requerir tratamiento específico y hospitalización prolongada.	- Inhibidores de la ECA: angioedema - Antibióticos macrólidos: alteraciones del ritmo cardíaco
<b>Mortal</b>	Puede causar directa o indirectamente la muerte del paciente.	- Sobredosis de paracetamol: daño hepático - Anticoagulantes: hemorragia grave

Nota: ECA = Enzima Convertidora de Angiotensina. AINEs = AntiInflamatorios No Esteroides.

Fuente: (Komagamine, 2024)

## **1.4. Enfermedades crónicas y farmacovigilancia**

### **1.4.1. Enfermedades crónicas**

Las enfermedades crónicas son condiciones de salud que persisten durante un largo período, requiriendo un manejo continuo, e incluyen ejemplos comunes como la diabetes, la hipertensión y las enfermedades cardiovasculares, según destaca (Burnier, 2024); por su parte, la farmacovigilancia representa el proceso de monitoreo de la seguridad de los medicamentos tras su aprobación y comercialización, buscando identificar y evaluar los eventos adversos junto con otros problemas relacionados con su uso (Trifirò & Crisafulli, 2022).

Mediante la recopilación y el subsiguiente análisis de datos sobre eventos adversos, la farmacovigilancia puede informar eficazmente a los profesionales de la salud acerca de los riesgos inherentes a ciertos tratamientos, lo cual les facilita la toma de decisiones más fundamentadas respecto a la terapia de sus pacientes, tal como destacan (Bihan et al., 2020); además, los datos derivados de la farmacovigilancia tienen la capacidad de influir significativamente en las políticas de salud pública y en la regulación de medicamentos, por ejemplo, si se identifica un riesgo considerable asociado a un fármaco, las autoridades podrían emitir advertencias, modificar sus indicaciones de uso o, incluso, retirarlo del mercado (Lavertu et al., 2021).

#### 1.4.2. Desafíos específicos de las enfermedades crónicas para la farmacovigilancia

Los pacientes con enfermedades crónicas presentan desafíos particulares para la farmacovigilancia, debido a la inherente complejidad de sus regímenes terapéuticos aunada a la propia naturaleza de sus condiciones.

- **Polifarmacia:** Este es un concepto fundamental en el manejo de enfermedades crónicas, refiriéndose al uso simultáneo de múltiples medicamentos por parte de un paciente. En este contexto, la polifarmacia aumenta significativamente el riesgo de interacciones farmacológicas y la aparición de RAM complejas, que pueden ser difíciles de atribuir a un solo fármaco (Daunt et al., 2023).
- **RAMs crónicas o de aparición tardía:** A diferencia de las reacciones agudas, algunos efectos adversos en pacientes con enfermedades crónicas pueden tardar mucho tiempo en manifestarse después del inicio del tratamiento o pueden confundirse con los síntomas de la propia enfermedad de base o de otras comorbilidades. Esto dificulta la identificación de la causalidad y el establecimiento de una relación directa con el medicamento (Santos et al., 2021).
- **Adherencia al tratamiento:** La falta de adherencia (o la adherencia subóptima) a los regímenes de medicación es un problema común en pacientes con enfermedades crónicas. Las variaciones en cómo y cuándo el paciente toma sus medicamentos pueden complicar significativamente la evaluación de los eventos adversos. Un evento adverso podría ser malinterpretado como una falta de eficacia del medicamento si el paciente no lo ha tomado correctamente, o viceversa, una RAM podría ser atribuida incorrectamente si la dosis no es la prescrita (Mendoza, 2021).

- **Importancia del monitoreo a largo plazo:** Dada la naturaleza continua de las enfermedades crónicas y sus tratamientos, los sistemas de farmacovigilancia deben ser capaces de seguir a los pacientes durante años, e incluso décadas. Este monitoreo a largo plazo es esencial para detectar RAMs raras o de aparición tardía, así como para evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos a lo largo del tiempo en condiciones de uso real (Furelos et al., 2025).

## **1.5. Inteligencia artificial y farmacovigilancia**

### **1.5.1. Introducción a la IA y farmacovigilancia**

Según Kompa et al. (2022), la farmacovigilancia es un campo que se fundamenta en la recolección, gestión y análisis de vastos volúmenes de datos provenientes de múltiples fuentes, con el fin de detectar eventos adversos en medicamentos; en este sentido, los informes individuales de seguridad de casos (ICSR) constituyen la principal fuente de datos, siendo recopilados a partir de interacciones con chatbots, registros electrónicos de salud, literatura publicada, registros de pacientes e incluso redes sociales; así, estos informes, que presentan una considerable variabilidad en formato e idioma, resultan cruciales para la identificación y el análisis de problemas de seguridad emergentes.

Además, González et al. (2024), destacan como la inteligencia artificial (IA) se ha consolidado como una herramienta tecnológica, que ha aportado beneficios significativos a la seguridad del paciente, facilitando la identificación de patrones y la predicción de resultados, lo cual asiste a las instituciones sanitarias, médicos y profesionales de la salud en la toma de decisiones sobre los tratamientos óptimos para los pacientes; de hecho, en los últimos años, la IA ha avanzado rápidamente incorporando técnicas sofisticadas para analizar datos de farmacovigilancia, contribuyendo así a una mejora notable en la seguridad del paciente. Esta tecnología explora la capacidad de los ordenadores para ejecutar tareas que históricamente requerían inteligencia humana.

Sin embargo, como bien señala Galdames (2023) aunque el futuro de la inteligencia artificial en medicina parece ilimitado, simultáneamente plantea desafíos éticos, legales y sociales que deben abordarse con responsabilidad y transparencia; estos desafíos comprenden el respeto a la privacidad y confidencialidad de los datos médicos, la garantía de seguridad y calidad en el uso de dispositivos médicos con IA, la preservación del rol humano esencial en la relación médico-paciente y la búsqueda de equidad en el acceso a los beneficios derivados de esta tecnología.

Según afirman Bate & Stegmann (2023), la implementación de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia está transformando la manera en que se detectan y analizan los eventos

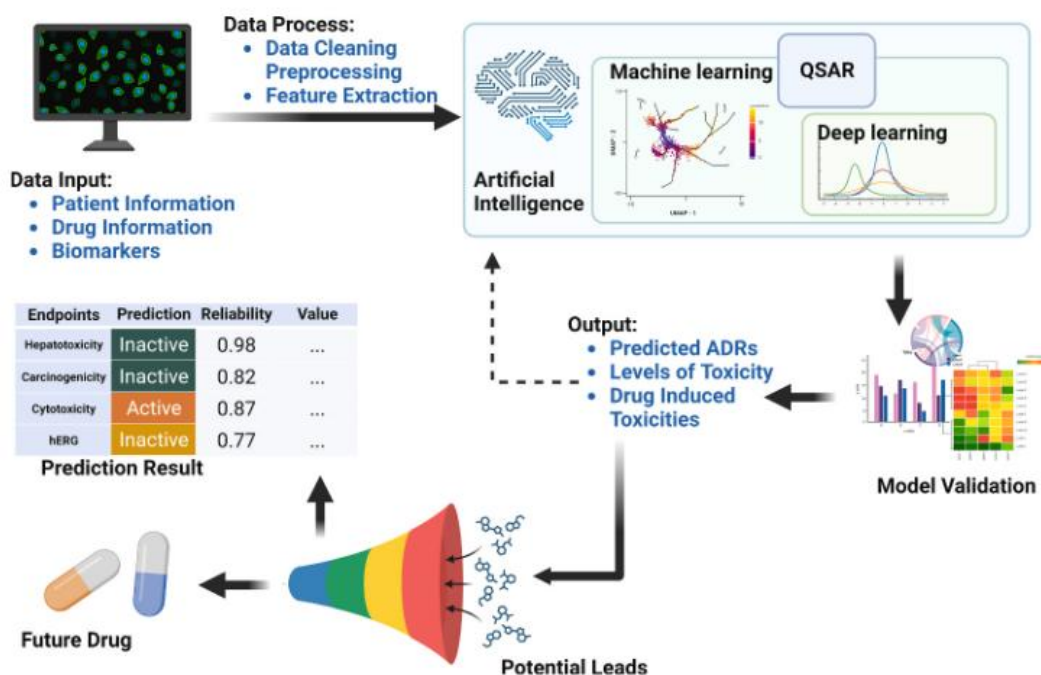
adversos asociados con medicamentos, desde el análisis avanzado de grandes conjuntos de datos hasta la identificación de patrones complejos en la seguridad de productos, la inteligencia artificial facilita una vigilancia más precisa y eficiente. Técnicas como el aprendizaje automático optimizan la detección de señales de seguridad, mientras que métodos sofisticados, como la regresión Lasso y los algoritmos bayesianos, mejoran la evaluación de riesgos y beneficios en poblaciones reales, tal como señalaron (Caster et al., 2010), esta integración de la IA no solo amplifica la capacidad de prever y gestionar riesgos, sino que también facilita una farmacovigilancia más proactiva y basada en datos, promoviendo de esta manera la seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos a nivel global, tal como mencionan (Crooks et al., 2012).

### **1.5.2. Machine Learning (ML)**

De acuerdo con Yang & Kar (2023) el ML está revolucionando el desarrollo de fármacos al hacer los procesos más eficientes y económicos, es una rama de la IA que automatiza la creación de modelos analíticos basados en datos, permitiendo identificar patrones y hacer predicciones sin ser programado explícitamente para cada tarea. Se aplican en diversas fases, abarcando la predicción de interacciones fármaco-diana, la evaluación de toxicidad de nuevos compuestos en pruebas preclínicas y la optimización de ensayos clínicos mediante la selección de pacientes, la predicción de resultados y el monitoreo de eventos adversos, sin embargo, a pesar de su gran potencial, estas tecnologías enfrentan desafíos importantes como la calidad de los datos, la transparencia de los modelos y las consideraciones éticas y regulatorias inherentes.

En la Fig. 1 se muestra una ilustración esquemática de un diagrama de flujo para los métodos basados en IA y ML para predecir RAMs y toxicidades inducidas por fármacos.

**Figura 1.**  
*Métodos Basados en IA y ML para la Predicción de RAMs*



Fuente: (Yang & Kar, 2023)

## 1.6. Riesgos éticos y sociales

### 1.6.1. Riesgos éticos

Según Desai (2024), los riesgos éticos vinculados con la gestión de datos individuales en el ámbito médico son significativos y multifacéticos, dado que la ausencia de regulaciones adecuadas junto con un consentimiento insuficiente pueden comprometer seriamente la privacidad de los pacientes y, en consecuencia, debilita la confianza en la relación médico-paciente; además, existe la preocupación de que la utilización de datos personales, información sensible e imágenes para la investigación pueda exponer a los pacientes a riesgos de identificación no autorizada o al uso indebido de sus datos.

### 1.6.2. Riesgos para la humanidad

De acuerdo con Fusaroli et al. (2024), los riesgos asociados al manejo de datos médicos y de salud son variados y de gran relevancia para la humanidad, pues la falta de protección adecuada de la privacidad de los pacientes podría llevar a la exposición indebida de información personal y sensible, socavando así la confianza pública en los sistemas de salud y en la investigación médica; además, el uso indebido o la interpretación errónea de grandes volúmenes de datos podría resultar en decisiones médicas incorrectas o injustas, afectando

negativamente la salud y el bienestar de las personas, como señalan (Daneshvar et al., 2024); asimismo, existe la preocupación de que la falta de diversidad y representación en los conjuntos de datos pueda conducir a tratamientos y políticas de salud ineficaces o discriminatorias, exacerbando las disparidades existentes (Belenguer, 2022).

### **1.6.3. Riesgo en la toma de decisiones basadas en IA**

La IA, ofrece grandes ventajas en el análisis de datos y la optimización de procesos en farmacovigilancia; sin embargo, también, presenta riesgos importantes en la toma de decisiones, según Bihan et al. (2020), la dependencia excesiva en modelos automatizados puede generar errores debido a datos incompletos, sesgos en los algoritmos o falta de interpretación contextual. Estos factores pueden llevar a decisiones incorrectas que afecten la seguridad del paciente, además, la opacidad de algunos modelos de IA dificulta la supervisión y la validación por parte de expertos humanos, aumentando la posibilidad de fallos no detectados; por lo tanto es fundamental implementar mecanismos de control y revisión continua para garantizar que las decisiones basadas en IA sean confiables y seguras (Martin et al., 2022).

## 2. Metodología

### 2.1. Tipo de investigación

Se realizó una revisión bibliográfica para identificar el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, en pacientes con enfermedades crónicas, proceso que se llevó a cabo mediante la recolección, selección, evaluación crítica y síntesis de la literatura, focalizándose en la obtención de toda la información científica y bibliografía gris sin manipulación de datos.

### 2.2. Búsqueda de información

Para obtener las fuentes bibliográficas, se seleccionaron bases digitales como PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Scielo y Redalyc.org, con las palabras clave y ecuaciones de búsqueda que incluyeron “Pharmacovigilance”, “Adverse Drug Reactions”, “Artificial Intelligence”, “Biomedical Technology”, “Chronic Diseases”, “Technology”, “Health”, junto con términos relacionados con inteligencias artificiales centradas en la farmacovigilancia como “Big Data”, “Security Signal Detection”, “Text Mining”, “Active Surveillance”, “Security Predictive Modeling” y “Process Automation”, empleando uno o más operadores booleanos (AND, OR) y operadores de truncamiento (\*, ""); además, se añadió información de la literatura gris que involucró fuentes del Ministerio de Salud de cada nación, la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, Centros Nacionales de Farmacovigilancia, tesis de grado y posgrado, y finalmente, se utilizó el gestor bibliográfico Zotero para importar las citas obtenidas de la búsqueda en las bases de datos digitales.

### 2.3. Criterios de inclusión y exclusión

#### 2.3.1. Criterios de inclusión

- Artículos publicados en los últimos 5 años, en el periodo 2020-2025.
- Publicaciones en idioma: español e inglés.
- Estudios de ensayos clínicos aleatorizados, estudios pareados, estudios cualitativos, estudios observacionales, estudio de casos y controles referentes a el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia en pacientes con enfermedades crónicas.
- Artículos alineados a los objetivos de la investigación.

#### 2.3.2. Criterios de exclusión

- Estudios duplicados o múltiples publicaciones del mismo estudio.
- Estudios con metodologías insuficientemente descritas o de baja calidad metodológica (según los criterios de selección descritos posteriormente).
- Estudios que se enfoquen en áreas de farmacovigilancia no relacionadas con la población objetivo.

- Estudios que no se enfoquen en inteligencia artificial en relación con la farmacovigilancia.

#### **2.4. Estrategia de selección**

Se inició la evaluación de los artículos introduciendo las palabras clave en la base de datos, la selección se basó en la revisión de los títulos relacionados con el tema de estudio. Además, se optó por la información de fuentes de literatura gris tales como: organizaciones gubernamentales de los ministerios de salud disponibles en cada nación, así como, trabajos de tesis de grado y posgrado.

Posteriormente se procedió a la revisión de los títulos y resúmenes de la bibliografía obtenida, en esta etapa se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión previamente establecidos con el fin de seleccionar aquellos estudios que resultaron apropiados para la pregunta de investigación. Los artículos seleccionados se guardaron en una carpeta en Zotero y se continuó con el análisis de la calidad de dichos artículos. Finalmente se llevó a cabo la lectura completa de los documentos escogidos, y se aplicaron nuevamente los criterios de inclusión y exclusión para obtener una recopilación final de los documentos este proceso fue realizado por el autor de la propuesta.

#### **2.5. Análisis de calidad de la información**

Se llevó a cabo la evaluación de la calidad de los estudios seleccionados, siguiendo las directrices emitidas por PRISMA. En este proceso, se examinaron aspectos clave como la claridad en la definición de los objetivos de los estudios, la adecuación de la metodología empleada, la transparencia en la selección de participantes, la integridad de los datos y la validez de los resultados.

#### **2.6. Extracción de la información**

Se definieron las variables a analizar, las cuales se detallan a continuación:

- Población de estudio: estudios que aplican la IA en la farmacovigilancia
- Sitio de estudio: se refiere al lugar geográfico a analizar la revisión, involucra todo el mundo clasificado por continente y por país (Oyarzún & Valdivia, 2021)
- Formas de inteligencia artificial: son aplicaciones que analizan grandes conjuntos de datos de farmacovigilancia: Big Data, Detección de Señales de Seguridad, Minería de Texto, Vigilancia Activa, Modelado Predictivo de Seguridad, Automatización de Procesos (Martínez García et al., 2019).
- Contexto de aplicación: es el sitio en donde se ejecuta las tecnologías e inteligencia artificial de farmacovigilancia: hospitales, clínicas, centros de salud.

- Tipo de atención médica: son actividades relacionadas con el cuidado de la salud de las personas y pueden ser ambulatorias y hospitalarias (Szwako et al., 2017).

Además, se consideraron aspectos clave como las limitaciones y desafíos de los sistemas de vigilancia, así como las ventajas tecnológicas que los optimizaron:

- Limitaciones y desafíos: son los que afectan la capacidad de los sistemas de vigilancia: Recursos Financieros Limitados, Acceso a Datos Limitado, Falta de Capacitación y Conocimientos Especializados, Baja Participación de los Profesionales de la Salud (Schetsche, 2021).
- Ventajas tecnológicas: permiten mejorar el sistema de farmacovigilancia e involucra: automatización de procesos, análisis avanzado de datos, vigilancia activa en tiempo real, integración de datos, mejora de la comunicación, seguimiento de la seguridad (Rodríguez, 2024).

## **2.7. Análisis y síntesis de la información**

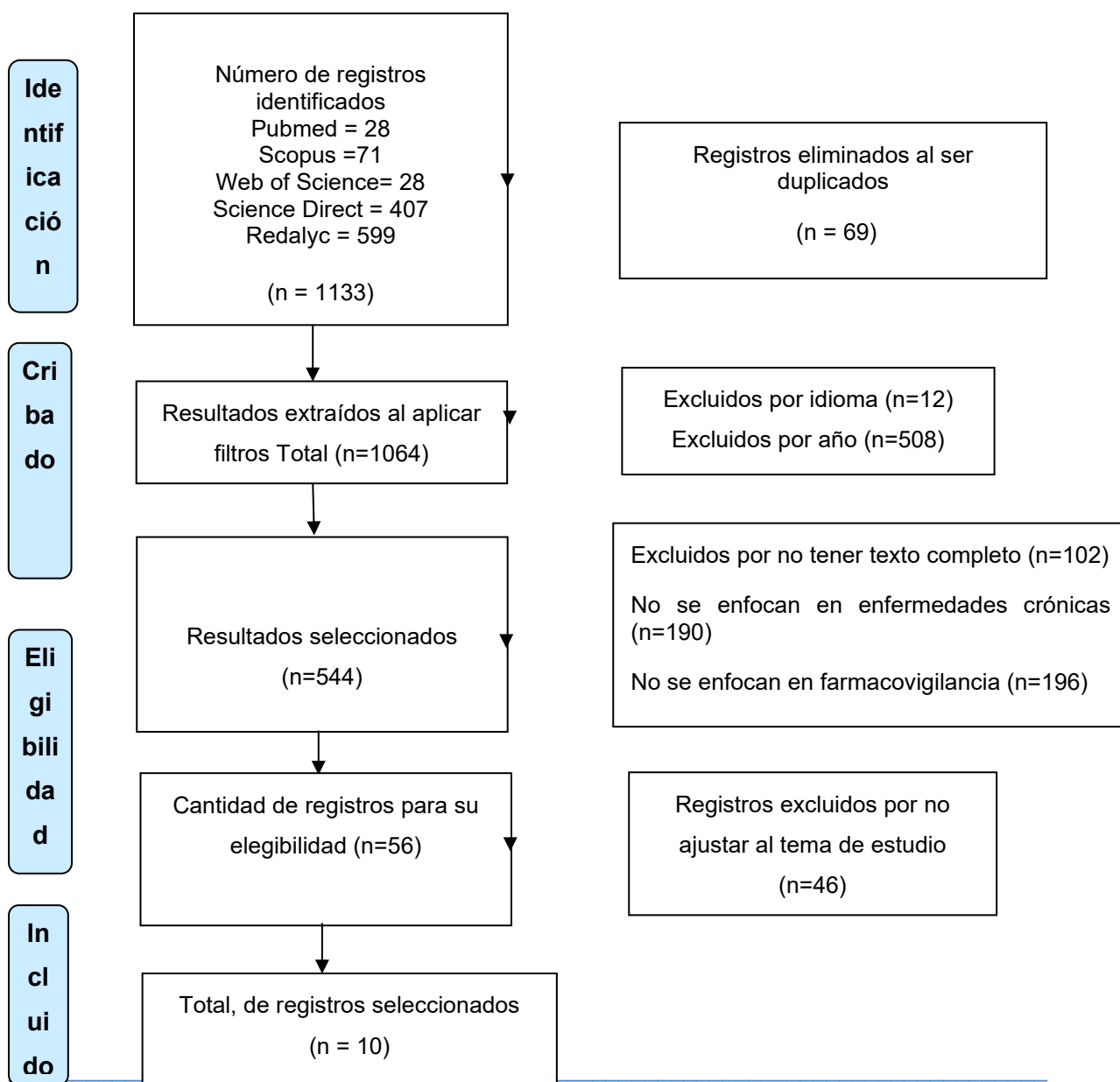
Se realizó el análisis de la información de manera detallada, pues se revisó cada fuente bibliográfica individualmente conforme a las variables. La información fue organizada en Microsoft Excel utilizando una matriz con filas y columnas donde se registraron las variables correspondientes a cada fuente, este análisis bibliográfico permitió una comparación bibliográfica de las fuentes facilitando la identificación de patrones y discrepancias en los resultados de los estudios revisados.

Para la organización de la información en esta revisión sistemática se procedió a realizar un resumen por objetivo estructurado de acuerdo con las directrices definidas así cada objetivo de la investigación fue abordado mediante un análisis específico de la bibliografía relevante sintetizando los hallazgos clave en relación con los objetivos de la revisión.

### 3. Resultados y Discusión

Durante la fase de identificación se obtuvieron un total de 1133 registros de las bases de datos: 28 de PubMed, 71 de Scopus, 28 Web of Science, 407 de Science Direct y 599 de Redalyc. Posteriormente, se eliminaron 69 registros duplicados, reduciendo el total a 1064 para la fase de cribado. En esta etapa, se excluyeron 12 registros por idioma y 508 por año, quedando 544 resultados para la evaluación de la elegibilidad. De estos, se excluyeron 102 registros por no disponer del texto completo, 190 por no enfocarse en enfermedades crónicas y 196 por no enfocarse en farmacovigilancia, dejando 56 registros para su elegibilidad. Finalmente 46 registros fueron excluidos por no ajustarse al tema de estudio quedando un total de 10 artículos seleccionados.

**Figura 2.**  
Diagrama de flujo PRISMA



A continuación, en la tabla 3, se presentan los hallazgos de la revisión.

Autor	Población de estudio	Edad promedio	País de estudio	Formas de inteligencia AI	Contexto de aplicación	Tipo de atención médica	Desventajas	Ventajas tecnológicas	Aspectos bioéticos
(Matsuda et al., 2021)	4694 pacientes (base de datos de seguros) + 671 pacientes (blogs tōbyōki) con LES (lupus eritematoso sistémico)	Base de datos: 35-49 años (46.3%) Blogs: 20-34 años (34.7%)	Japón	Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP) + TF-IDF (term frequency-inverse document frequency)	Detección de RAMs en narrativas de pacientes	Atención especializada (reumatología) + datos de seguros	Sesgo en autoreportes	Detecta señales tempranas de RAMs	-Privacidad de datos. -Consentimiento implícito.
(Alkabani & Gamble, 2023a)	Pacientes con diabetes tipo 2 (67,508 reportes de FAERS)	Adultos (58-65 años promedio)	Canadá	Algoritmos de proporcionalidad (PRR, ROR ajustado)	Detección de RAMs en SGLT2 inhibitors (AKI, infecciones, amputaciones)	Farmacovigilancia basada en reportes espontáneos	- Limitaciones por falta de datos clínicos completos	-Reduce falsos positivos con comparadores activos (DPP4 inhibitors) - Método replicable en bases de datos grandes	- Uso de datos anonimizados de FAERS - Sesgo en reportes espontáneos (subregistro/sobrerregistro)
(Seeger et al., 2024)	108,817 pacientes mayores con multimorbilidad	Adultos (65 años o más)	Estados Unidos	Machine Learning	Identificación de riesgo y recomendaciones de medicación en pacientes polimedicados	Atención primaria y hospitalaria	-Limitado a un centro médico - No se evaluó el impacto en la fatiga de alertas	Alto porcentaje de recomendaciones correctas (89.2%) - Efectiva estratificación de riesgo	- Privacidad de datos - Equidad en el acceso - Transparencia en algoritmos - ¿Cuáles fueron las enfermedades crónicas?
(Edrees et al., 2022)	Pacientes con enfermedades crónicas (diabetes, hipertensión,	No especificada (enfoque en adultos y ancianos)	EE.UU., Europa (bases de datos)	- Aprendizaje automático (ML) - Procesamiento	Farmacovigilancia post-comercialización - Telemedicina y monitoreo remoto	- Teleconsulta - Telefarmacia - Monitoreo remoto	-Subregistro de eventos adversos - Alertas falsas positivas	- Integración de múltiples fuentes de datos - Mejora en adherencia y	- Consentimiento informado para uso de datos

	insuficiencia cardíaca, EPOC)		como VigiBase)	de lenguaje natural (NLP) - Redes neuronales (deep learning) - Algoritmos de predicción (Random Forest)	- Uso de EHR y wearables		- Dificultad para detectar eventos raros - Sesgos en datos	manejo de enfermedades crónicas - Reducción de costos y tiempo	- Riesgo de exclusión de poblaciones sin acceso a tecnología
(Faquetti et al., 2023)	Pacientes con diabetes tipo 2 (T2DM) iniciando metformina (34,169 pacientes)	63.1 años (con polifarmacia)	Reino Unido (base de datos IQVIA Medical Research Data)	Algoritmo Apriori (minería de reglas de asociación)	- Farmacovigilancia - Identificación de interacciones farmacológicas (DDI) - Optimización de terapias en polifarmacia	- Atención primaria (médicos generales) - Prescripción de medicamentos	- Subregistro de medicamentos sin receta o administrados en hospitales - No considera dosis o formulaciones específicas	- Identificación precisa de patrones de polifarmacia a nivel de compuesto farmacéutico - Análisis estratificado por sexo y edad - Detección de combinaciones de hasta 7 fármacos	-Uso de datos anonimizados - Aprobación del comité ético (THIN Scientific Research Council)
(Ingrasciotta et al., 2023)	Pacientes con Diabetes, enfermedad de Crohn (CD) y la colitis ulcerosa (UC)	Adultos >36 años	Italia	Algoritmos de codificación	Farmacovigilancia post-comercialización	Atención primaria y hospitalaria	Falta de información sobre las indicaciones exactas de uso de los fármacos	- Alta precisión - Mejora de la vigilancia post-comercialización - Permite el monitoreo del uso de fármacos	- licencia Creative Commons Attribution-Non Commercial -Datos anonimizados
(Bae et al., 2025)	Adultos con hipertensión o diabetes	>60 años	Corea del Sur	Lógica de mensajes, algoritmos/mo delos basados en reglas	Desarrollo e implementación de plataforma digital para el manejo continuo de hipertensión y diabetes	Atención primaria	-Limitaciones de recursos -Falta de integración HIS, errores manuales, dificultades de pacientes mayores con tecnología	Monitoreo automático, retroalimentación personalizada, mejora de resultados clínicos	Acceso abierto (CC BY-NC 4.0), aprobación IRB, consentimiento informado, encuestas anónimas

(Alves et al., 2023)	Pacientes con enfermedades Crónicas LES, artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y esclerosis múltiple.	Adultos	Estados Unidos	Modelos de aprendizaje automático (ML)	Estimación de puntuaciones de actividad de la enfermedad en datos del mundo real (RWD) para investigación y seguimiento	Monitoreo de enfermedades crónicas	Variabilidad en la práctica clínica y falta de documentación estandarizada	Aumento de pacientes con puntuaciones estimadas (AUC: 0.82-0.91); escalable a otras enfermedades	Uso de datos no estructurados (EMRs); necesidad de validación y privacidad de datos
(Ni et al., 2024)	Pacientes con cáncer	62.4 años	China	Reconocimiento Óptico de Caracteres (OCR) con IA	Evaluación de la adherencia a la medicación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM) entre pacientes con cáncer	Atención primaria	Dificultad para pacientes al introducir nombres genéricos de medicamentos y navegar la interfaz en pantallas pequeña	Mejora la adherencia a la medicación y gestión de RAMs	Aprobación ética, consentimiento informado de los participantes, fue registrado en un ensayo clínico y la aplicación es gratuita
(Uday et al., 2025)	Pacientes con cáncer (datos de líneas celulares del proyecto GDSC)	Adultos	India	-Neural Architecture Search (NAS) - Random Search - Q-Learning - Bayesian Optimization	- Detección temprana de efectos adversos - Identificación de subpoblaciones con alta toxicidad/resistencia - Optimización de dosis basada en perfil genómico	Oncología personalizada	- Limitada generalización a poblaciones reales (sesgo en líneas celulares) - Alto costo computacional	- Reducción de muertes por reacciones adversas (ej.: predicción de IC50) - Menor tiempo/costo en ensayos clínicos - Adaptabilidad a nuevos fármacos	- Consentimiento informado para uso de datos genómicos - Equidad en acceso a terapias personalizadas - Transparencia en decisiones clínicas basadas en AI

### Identificación de IA en enfermedades crónicas

Los estudios analizados demostraron un uso diverso de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia para pacientes con enfermedades crónicas, Matsuda et al. (2021), emplearon Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP) y TF-IDF para detectar reacciones adversas a medicamentos (RAMs) en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES) a partir de narrativas en blogs y bases de datos de seguros; por otro lado, Alkabbani & Gamble (2023) utilizaron algoritmos de disproporcionalidad (PRR, ROR ajustado) en reportes de FAERS para identificar RAMs en pacientes con diabetes tipo 2.

De acuerdo con Li et al. (2024), la IA a través de técnicas como el PNL y el aprendizaje profundo, puede mejorar la farmacovigilancia, ya que esta, puede analizar información existente sobre eventos adversos a medicamentos, de diversas fuentes, especialmente los registros médicos electrónicos (REM), esto significa que quienes monitorean la seguridad de los medicamentos necesitan más acceso a estas herramientas y a los datos que procesan; además, al automatizar gran parte de este proceso, se libera tiempo valioso para los profesionales de la farmacovigilancia, quienes pueden centrarse en la interpretación de los hallazgos y en la toma de decisiones críticas, en lugar de en la tediosa tarea de la recopilación de datos.

Así mismo, Lamani et al. (2024), menciona que el PNL permite que los sistemas de IA “lean” y comprendan el lenguaje humano en los RME, identificando menciones de RAMS que de otra manera podrían pasar desapercibidas. Por su parte, el aprendizaje profundo puede encontrar patrones complejos y correlaciones entre medicamentos, pacientes y la aparición de RAM, incluso cuando no hay una relación directa obvia.

En el contexto de multimorbilidad, Seger et al. (2024) aplicaron Machine Learning para estratificar riesgos y optimizar la medicación en adultos mayores, mientras que Edrees et al. (2022) combinaron NLP, redes neuronales y Random Forest para farmacovigilancia en diabetes, hipertensión e insuficiencia cardíaca. Faquetti et al. (2023) destacaron el uso del algoritmo Apriori para detectar interacciones farmacológicas en pacientes polimedicados con diabetes.

Marques et al. (2024), menciona que al estratificar a los pacientes según su perfil de riesgo, los sistemas basados en ML pueden ayudar a los clínicos a tomar decisiones más informadas sobre la prescripción, priorizando la optimización de la medicación para minimizar los efectos adversos y maximizar los beneficios terapéuticos; este enfoque es crucial en la

multimorbilidad, donde la interacción entre múltiples enfermedades y fármacos puede generar un alto riesgo de eventos adversos

Además, en enfermedades como cáncer, Ni et al. (2024) implementaron Reconocimiento Óptico de Caracteres (OCR) con IA para mejorar la adherencia terapéutica, y otro estudio en India empleó Neural Architecture Search (NAS) para oncología personalizada. De acuerdo con, estas tecnologías permiten digitalizar y procesar información de recetas o envases de medicamentos, facilitando la verificación de la conformidad con la prescripción, la detección temprana de errores y la automatización de recordatorios, lo que es vital dada la complejidad de los tratamientos oncológicos (Kudryavtseva et al., 2023).

### **Ventajas, desventajas y aspectos éticos**

La implementación de la IA en la farmacovigilancia de enfermedades crónicas presenta notables ventajas, como la detección temprana de señales de RAMs (Matsuda et al., 2021), la reducción de falsos positivos con comparadores activos y la replicabilidad en grandes bases de datos (Alkabbani & Gamble, 2023); además, se observa un alto porcentaje de recomendaciones correctas (89.2%) y una efectiva estratificación de riesgo en la identificación de medicación (Seger et al., 2024).

También, la IA mejora la adherencia y el manejo de enfermedades crónicas, reduce costos y tiempo, e integra múltiples fuentes de datos (Edrees et al., 2022), otros beneficios incluyen la identificación precisa de patrones de polifarmacia a nivel de compuesto farmacéutico y el análisis estratificado por sexo y edad (Faquetti et al., 2023), así como una alta precisión y mejora de la vigilancia post-comercialización (Ingrasciotta et al., 2023), la monitorización automática, la retroalimentación personalizada y la mejora de los resultados clínicos también son destacadas (Bae et al., 2025), junto con la escalabilidad a otras enfermedades mediante el aumento de pacientes con puntuaciones estimadas (AUC: 0.82-0.91) utilizando datos no estructurados (Alves et al., 2023). La mejora de la adherencia a la medicación y la gestión de RAMs en pacientes con cáncer se facilita gracias al OCR con IA (Ni et al., 2024), y la oncología personalizada se beneficia de la reducción de muertes por reacciones adversas, el menor tiempo y costo en ensayos clínicos, y la adaptabilidad a nuevos fármacos (Ni et al., 2024).

Sin embargo, existen desventajas como el sesgo en autoreportes (Matsuda et al., 2021) y las limitaciones por falta de datos clínicos completos, además del sesgo en reportes espontáneos (subregistro/sobrerregistro) (Alkabbani & Gamble, 2023); la limitación a un solo centro médico y la no evaluación del impacto en la fatiga de alertas también son inconvenientes (Seger et al., 2024). Se presentan desafíos como el subregistro de eventos adversos, las alertas falsas

positivas, la dificultad para detectar eventos raros y los sesgos en los datos (Edrees et al., 2022), lo que requiere una constante mejora en la recolección y procesamiento de la información.

En cuanto a los aspectos bioéticos y la seguridad de datos, la privacidad de los datos y el consentimiento implícito (Matsuda et al., 2021) son cruciales, así como el uso de datos anonimizados de FAERS (Alkabbani & Gamble, 2023) y la transparencia algorítmica (Seger et al., 2024). Es fundamental que exista consentimiento informado para el uso de datos y se considere el riesgo de exclusión digital (Edrees et al., 2022), lo que exige marcos regulatorios robustos. Además, el uso de datos anonimizados y la aprobación ética son recurrentes (Faquetti et al., 2023; Ingrasciotta et al., 2023; Bae et al., 2025; Ni et al., 2024); finalmente, la validación y privacidad de datos no estructurados son esenciales (Alves et al., 2023), junto con la equidad en el acceso a terapias personalizadas (Ni et al., 2024).

### **Comparación de tecnologías entre países**

Las tecnologías informáticas aplicadas en farmacovigilancia varían significativamente entre países, adaptándose a los contextos sanitarios, epidemiológicos y tecnológicos propios. En Japón, se ha utilizado procesamiento de lenguaje natural (NLP) y análisis TF-IDF para detectar reacciones adversas a medicamentos (RAMs) a partir de narrativas de pacientes con lupus, demostrando eficacia en la señalización temprana, aunque con limitaciones en la veracidad de los autoreportes.

En Canadá, se aplican algoritmos de disproporcionalidad como PRR y ROR ajustado para identificar RAMs en pacientes con diabetes tipo 2, destacando por su capacidad de reducir falsos positivos en bases de datos grandes como FAERS. Estados Unidos ha implementado modelos de machine learning en pacientes mayores con multimorbilidad y enfermedades como diabetes, hipertensión, EPOC o insuficiencia cardíaca, aplicados tanto en atención primaria como hospitalaria, mostrando altos niveles de recomendación y eficiencia, aunque con desafíos relacionados a la privacidad y equidad.

En Europa y Reino Unido, se destacan algoritmos como Apriori y Random Forest aplicados a la polifarmacia y monitoreo de enfermedades crónicas, favoreciendo la identificación de interacciones medicamentosas y la optimización terapéutica, aunque con limitaciones en la inclusión de datos hospitalarios o sin receta. En Italia, los algoritmos de codificación se han orientado a mejorar la farmacovigilancia post-comercialización en enfermedades como diabetes, Crohn y colitis ulcerosa, mientras que, en Corea del Sur, se emplean modelos basados en reglas y lógica de mensajes para el monitoreo digital continuo de pacientes crónicos, con énfasis en la personalización y retroalimentación clínica.

China, ha incorporado inteligencia artificial con OCR para evaluar la adherencia y gestionar RAMs en pacientes oncológicos, mejorando el cumplimiento terapéutico. Por otro lado, en India, se destacan modelos avanzados como NAS, Bayesian Optimization y Q-Learning en oncología personalizada, con un enfoque genómico que permite optimizar dosis y predecir toxicidades, aunque su generalización clínica aún es limitada; en conjunto, estas tecnologías revelan una tendencia global hacia la automatización, personalización y análisis predictivo en farmacovigilancia, enfrentando retos comunes como la privacidad de datos, la equidad en el acceso, y la necesidad de estandarización y validación clínica.

## 4. Conclusiones y Recomendaciones

### 4.1. Conclusiones

Las técnicas de IA aplicadas en farmacovigilancia para pacientes crónicos son diversas y en crecimiento, con NLP, ML y minería de reglas como las más frecuentes, estas herramientas permiten extraer señales de RAMs en datos no estructurados, identificar patrones de polifarmacia y estratificar riesgos individuales eficientemente. Los estudios incluidos reportan mejoras en la capacidad de identificación y estratificación de riesgos individuales en comparación con métodos tradicionales.

Los hallazgos indican que la IA aporta beneficios claros en sensibilidad, rapidez y capacidad para procesar grandes volúmenes de información en farmacovigilancia, mejorando la detección temprana de señales y la priorización de eventos; simultáneamente, la literatura documenta limitaciones, entre ellas sesgos, subregistros en sistemas de notificación, generación de alertas falsas y problemas de transparencia y explicabilidad de los modelos, además de preocupaciones por privacidad y seguridad de datos.

La comparación geográfica evidencia una heterogeneidad marcada en las tecnologías aplicadas a la farmacovigilancia, países con mayor infraestructura sanitaria y recursos técnicos tienden a implementar modelos avanzados de machine learning y análisis de big data, mientras que otros contextos optan por enfoques basados en reglas, algoritmos de disproporcionalidad o plataformas móviles; estas diferencias reflejan brechas en acceso a datos, capacidad técnica y marcos regulatorios nacionales, y se traducen en variaciones en la sensibilidad y tipo de evidencia generada.

## 4.2. Recomendaciones

Se recomienda publicar en repositorios abiertos y acompañar estudios futuros con conjuntos de datos anotados y metadatos estandarizados, adoptar un formato mínimo de reporte para trabajos sobre IA en farmacovigilancia que incluyan variables, métodos y métricas; además, promover proyectos piloto reproducibles que integren NLP y ML con historias clínicas electrónicas para validar rendimiento en contextos reales.

Se recomienda promover en investigaciones de IA evaluaciones de sesgos y métricas de equidad, documentar la explicabilidad del modelo y los procesos de anonimización, realizar auditorías algorítmicas y validaciones clínicas externas como parte del protocolo de estudio, e incorporar un apartado de consideraciones éticas y de seguridad de datos en publicaciones de revisión.

Se recomienda impulsar estudios comparativos multicéntricos y revisiones sistemáticas regionales que documenten capacidad técnica, fuentes de datos y marcos regulatorios, fomentar la creación de redes de colaboración internacional para compartir código y buenas prácticas y desarrollar soluciones modulares que puedan adaptarse y evaluarse por pilotajes en países con distintas capacidades tecnológicas.

## Referencias

- Alkabbani, W., & Gamble, J.-M. (2023a). Active-comparator restricted disproportionality analysis for pharmacovigilance signal detection studies of chronic disease medications: An example using sodium/glucose cotransporter 2 inhibitors. *British Journal of Clinical Pharmacology*, *89*(2), 431-439. <https://doi.org/10.1111/bcp.15178>
- Alkabbani, W., & Gamble, J.-M. (2023b). Active-comparator restricted disproportionality analysis for pharmacovigilance signal detection studies of chronic disease medications: An example using sodium/glucose cotransporter 2 inhibitors. *British Journal of Clinical Pharmacology*, *89*(2), 431-439. <https://doi.org/10.1111/bcp.15178>
- Alves, P., Gerber, J., Spencer, A., Bandaria, J., Leavy, M., Weiss, S., Curhan, G., Paulus, J., Marci, C., & Boussios, C. (2023). Lessons learned from the development of machine learning models to estimate validated measures using real-world data for four chronic conditions. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, *32*, 146-147.
- Bae, Y. S., Park, S., Noh, C., Choi, B., Yi, S. A., Kim, S. E., Kim, Y. J., & Kang, J.-H. (2025). A comprehensive digital medicine platform for hypertension and diabetes care in primary care: A real-world feasibility test. *Digital Health*, *11*, 20552076251344375. <https://doi.org/10.1177/20552076251344375>
- Bate, A., & Stegmann, J.-U. (2023). Artificial intelligence and pharmacovigilance: What is happening, what could happen and what should happen? *Health Policy and Technology*, *12*(2), 100743. <https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2023.100743>
- Belenguer, L. (2022). AI bias: Exploring discriminatory algorithmic decision-making models and the application of possible machine-centric solutions adapted from the pharmaceutical industry. *AI and Ethics*, *2*(4), 771-787. <https://doi.org/10.1007/s43681-022-00138-8>
- Beninger, P. (2018). Pharmacovigilance: An Overview. *Clinical Therapeutics*, *40*(12), 1991-2004. <https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2018.07.012>
- Bienassis, K. de, Esmail, L., Lopert, R., & Klazinga, N. (2022). *The economics of medication safety: Improving medication safety through collective, real-time learning*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9a933261-en>
- Bihan, K., Lebrun-Vignes, B., Funck-Brentano, C., & Salem, J.-E. (2020). Uses of pharmacovigilance databases: An overview. *Therapies*, *75*(6), 591-598. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2020.02.022>
- Burnier, M. (2024). The role of adherence in patients with chronic diseases. *European Journal of Internal Medicine*, *119*, 1-5. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0953620523002339>

- Caster, O., Norén, G. N., Madigan, D., & Bate, A. (2010). Large-scale regression-based pattern discovery: The example of screening the WHO global drug safety database. *Statistical Analysis and Data Mining: The ASA Data Science Journal*, 3(4), 197-208. <https://doi.org/10.1002/sam.10078>
- Crooks, C. J., Prieto-Merino, D., & Evans, S. J. W. (2012). Identifying Adverse Events of Vaccines Using a Bayesian Method of Medically Guided Information Sharing. *Drug Safety*, 35(1), 61-78. <https://doi.org/10.2165/11596630-000000000-00000>
- Danekhu, K., Shrestha, S., Aryal, S., & Shankar, P. R. (2021). Health-care Professionals' Knowledge and Perception of Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance in a Tertiary Care Teaching Hospital of Nepal. *Hospital Pharmacy*, 56(3), 178-186. <https://doi.org/10.1177/0018578719883796>
- Daneshvar, N., Pandita, D., Erickson, S., Sulmasy, L. S., DeCamp, M., & ACP Medical Informatics Committee and the Ethics, Professionalism and Human Rights Committee. (2024). Artificial Intelligence in the Provision of Health Care: An American College of Physicians Policy Position Paper. *Annals of Internal Medicine*, 1-12. <https://doi.org/10.7326/M24-014>
- Daunt, R., Curtin, D., & O'Mahony, D. (2023). Polypharmacy stewardship: A novel approach to tackle a major public health crisis. *The Lancet Healthy Longevity*, 4(5), e228-e235. [https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(23\)00036-3](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(23)00036-3)
- Desai, M. K. (2024). Artificial intelligence in pharmacovigilance – Opportunities and challenges. *Perspectives in Clinical Research*, 10, 1-10. [https://journals.lww.com/picp/fulltext/9900/artificial\\_intelligence\\_in\\_pharmacovigilance\\_\\_18.aspx](https://journals.lww.com/picp/fulltext/9900/artificial_intelligence_in_pharmacovigilance__18.aspx)
- Edrees, H., Song, W., Syrowatka, A., Simona, A., Amato, M. G., & Bates, D. W. (2022). Intelligent Telehealth in Pharmacovigilance: A Future Perspective. *Drug Safety*, 45(5), 449-458. Scopus. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01172-5>
- Faquetti, M. L., la Torre, A. M.-D., Burkard, T., Obozinski, G., & Burden, A. M. (2023). Identification of polypharmacy patterns in new-users of metformin using the Apriori algorithm: A novel framework for investigating concomitant drug utilization through association rule mining. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 32(3), 366-381. Scopus. <https://doi.org/10.1002/pds.5583>
- Furelos, T. G., Legazpi, I. R., Bueno, E. F., López, M. G., & Penín, I. R. (2025). Evaluación de reacciones adversas a medicamentos en un servicio de farmacia: Cuatro años de experiencia de un programa de farmacovigilancia. *Pharmaceutical Care España*, 27, 1-11. <https://doi.org/10.60103/phc.v27.e866>

- Fusaroli, M., Raschi, E., Poluzzi, E., & Hauben, M. (2024). The evolving role of disproportionality analysis in pharmacovigilance. *Expert Opinion on Drug Safety*. <https://doi.org/10.1080/14740338.2024.2368817>
- Fusaroli, M., Salvo, F., Begaud, B., AlShammari, T. M., Bate, A., Battini, V., Brueckner, A., Candore, G., Carnovale, C., Crisafulli, S., Cutroneo, P. M., Dolladille, C., Drici, M.-D., Faillie, J.-L., Goldman, A., Hauben, M., Herdeiro, M. T., Mahaux, O., Manlik, K., ... Khouri, C. (2024). The Reporting of a Disproportionality Analysis for Drug Safety Signal Detection Using Individual Case Safety Reports in PharmacoVigilance (READUS-PV): Development and Statement. *Drug Safety*, 47(6), 575-584. <https://doi.org/10.1007/s40264-024-01421-9>
- Galdames, I. S. (2023). Inteligencia artificial en Medicina Humana. *International Journal of Medical and Surgical Sciences*, 10(1), Article 1. <https://doi.org/10.32457/ijmss.v10i1.2150>
- Garashi, H. Y., Steinke, D. T., & Schafheutle, E. I. (2022). A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 56(5), 717-743. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>
- Gomes, D., Gomes, E. R., Ribeiro-Vaz, I., Herdeiro, M. T., Roque, F., Gomes, D., Gomes, E. R., Ribeiro-Vaz, I., Herdeiro, M. T., & Roque, F. (2021). Pharmacovigilance in Older Adults. En *New Insights into the Future of Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.98665>
- González, Y., Montero, A., & Martínez, J. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48(1), 35-44. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.007>
- Gouraud, A. (2024). The pharmacovigilance, principes et fonctionnement. *Sages-Femmes*, 23(2), 40-43. <https://doi.org/10.1016/j.sagf.2024.01.010>
- Ingrasciotta, Y., Isgrò, V., Foti, S. S., Ientile, V., Fontana, A., L'Abbate, L., Benoni, R., Fiore, E. S., Tari, M., Alibrandi, A., & Trifirò, G. (2023). Testing of Coding Algorithms for Inflammatory Bowel Disease Identification, as Indication for Use of Biological Drugs, Using a Claims Database from Southern Italy. *Clinical Epidemiology*, 15, 309-321. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S383738>
- Khalili, H., Karimzadeh, I., Mirzabeigi, P., & Dashti-Khavidaki, S. (2013). Evaluation of clinical pharmacist's interventions in an infectious diseases ward and impact on patient's direct medication cost. *European Journal of Internal Medicine*, 24(3), 227-233. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2012.11.014>

- Komagamine, J. (2024). Prevalence of urgent hospitalizations caused by adverse drug reactions: A cross-sectional study. *Scientific Reports*, 14, 6058. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10937656/>
- Kompa, B., Hakim, J. B., Palepu, A., Kompa, K. G., Smith, M., Bain, P. A., Woloszynek, S., Painter, J. L., Bate, A., & Beam, A. L. (2022). Artificial Intelligence Based on Machine Learning in Pharmacovigilance: A Scoping Review. *Drug Safety*, 45(5), 477-491. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01176-1>
- Kudryavtseva, A. A., Cséfalvay, E., Gnuchikh, E. Y., Yanovskaya, D. D., Skutel, M. A., Isaev, A. B., Bazhenov, S. V., Utkina, A. A., & Manukhov, I. V. (2023). Broadness and specificity: ArdB, ArdA, and Ocr against various restriction-modification systems. *Frontiers in Microbiology*, 14. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2023.1133144>
- Lamani, M. R., Padmaja, K., Asha, V., Somesha, M., Shilpa, B. L., & Anand, M. (2024). Leveraging Natural Language Processing for Enhanced Pharmacovigilance in Reproductive Health. En A. Sengupta, P. Narad, G. Majumdar, & D. Modi (Eds.), *Data-Driven Reproductive Health: Role of Bioinformatics and Machine Learning Methods* (pp. 143-155). Springer Nature. [https://doi.org/10.1007/978-981-97-7451-7\\_8](https://doi.org/10.1007/978-981-97-7451-7_8)
- Lavertu, A., Vora, B., Giacomini, K. M., Altman, R., & Rensi, S. (2021). A New Era in Pharmacovigilance: Toward Real-World Data and Digital Monitoring. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 109(5), 1197-1202. <https://doi.org/10.1002/cpt.2172>
- Li, Y., Tao, W., Li, Z., Sun, Z., Li, F., Fenton, S., Xu, H., & Tao, C. (2024). Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets. *Journal of Biomedical Informatics*, 152, 104621. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>
- Marques, L., Costa, B., Pereira, M., Silva, A., Santos, J., Saldanha, L., Silva, I., Magalhães, P., Schmidt, S., & Vale, N. (2024). Advancing Precision Medicine: A Review of Innovative In Silico Approaches for Drug Development, Clinical Pharmacology and Personalized Healthcare. *Pharmaceutics*, 16(3), Article 3. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16030332>
- Martin, G., Jouganous, J., Savidan, R., Bellec, A., Goehrs, C., Benkebil, M., Miremont, G., Micallef, J., Salvo, F., Pariente, A., & Létinier, L. (2022). Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using Nationwide Pharmacovigilance Data. *Drug Safety*, 45(5), 535-548. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01153-8>
- Martin, G. L., Jouganous, J., Savidan, R., Bellec, A., Goehrs, C., Benkebil, M., Miremont, G., Micallef, J., Salvo, F., Pariente, A., Létinier, L., & French Network of Pharmacovigilance Centres. (2022). Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of

- Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using Nationwide Pharmacovigilance Data. *Drug Safety*, 45(5), 535-548. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01153-8>
- Martínez García, D. N., Dalgo Flores, V. M., Herrera López, J. L., Analuisa Jiménez, E. I., & Velasco Acurio, E. F. (2019). Avances de la inteligencia artificial en salud. *Dominio de las Ciencias*, 5(3), 603-613.
- Matsuda, S., Ohtomo, T., Tomizawa, S., Miyano, Y., Mogi, M., Kuriki, H., Nakayama, T., & Watanabe, S. (2021). Incorporating Unstructured Patient Narratives and Health Insurance Claims Data in Pharmacovigilance: Natural Language Processing Analysis of Patient-Generated Texts About Systemic Lupus Erythematosus. *JMIR Public Health and Surveillance*, 7(6), e29238. <https://doi.org/10.2196/29238>
- Melo, M. A., & Díaz-Pinzón, D. S. (2022). Hepatotoxicidad por talidomida: Caso clínico y revisión de la literatura. *Hepatología*, 3(1), 106-117. <https://doi.org/10.52784/27112330.152>
- Mendoza, R. (2021). La adherencia terapéutica en pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles: Diabetes, hipertensión y obesidad. *Medicina y ética*, 32(4), 897-945. <https://doi.org/10.36105/mye.2021v32n4.01>
- Micaglio, E., Locati, E. T., Monasky, M. M., Romani, F., Heilbron, F., & Pappone, C. (2021). Role of Pharmacogenetics in Adverse Drug Reactions: An Update towards Personalized Medicine. *Frontiers in Pharmacology*, 12(1), 651720. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8120428/>
- Ni, C., Wang, Y., Zhang, Y., Yuan, M., Xu, Q., Shen, F., Li, D.-J., & Huang, F. (2024). A Mobile Applet for Assessing Medication Adherence and Managing Adverse Drug Reactions Among Patients With Cancer: Usability and Utility Study. *JMIR Formative Research*, 8. <https://doi.org/10.2196/50528>
- Oyarzún, M., & Valdivia, G. (2021). Impactos en la salud de la contaminación del aire. *Revista chilena de enfermedades respiratorias*, 37(2), 103-106. <https://doi.org/10.4067/S0717-73482021000200103>
- Rodríguez, D. (2024). *Dominio de las Ciencias*. <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/index>
- Santos, L., García, A. J., Sánchez, D., & Laguardia, D. (2021). Reacciones adversas a medicamentos de baja frecuencia en Matanzas, Cuba 2014-2018. *Horizonte sanitario*, 20(1), 49-56. <https://doi.org/10.19136/hs.a20n1.3820>
- Saucedo-Becerra, A., Serrano-Flores, F. E., Flores-Arcos, V., Morales-Olarte, E., & Santos García, A. (2008). Errores frecuentes en la administración de medicamentos intravenosos en pediatría. *Rev. enferm. Inst. Mex. Seguro Soc*, 19-26.

- Schetsche, C. (2021). Vivir con limitaciones económicas: Efectos psicológicos y apoyo social durante los tiempos del COVID-19. *Psicoperspectivas*, 20(3), 80-92. <https://doi.org/10.5027/psicoperspectivas-vol20-issue3-fulltext-2228>
- Seger, D. L., Amato, M. G., Frits, M., Iannaccone, C., Mugal, A., Chang, F., Fiskio, J., Volk, L. A., & Rotenstein, L. S. (2024). A Machine Learning Technology for Addressing Medication-Related Risk in Older, Multimorbid Patients. *American Journal of Managed Care*, 30(8), e233-e239. Scopus. <https://doi.org/10.37765/ajmc.2024.89592>
- Senthil, G., Geerthik, S., Jasphin, V., & Mohanakrishnan, K. (2024). A Novel Pharmacovigilance Strategy for Detecting Adverse Drug Reactions in Healthcare Using Machine Learning and Blockchain. *2024 Second International Conference on Intelligent Cyber Physical Systems and Internet of Things (ICoICI)*, 763-767. <https://doi.org/10.1109/ICoICI62503.2024.10696339>
- Singh, S., Kumar, R., Payra, S., Singh, S. K., Singh, S., Kumar, R., Payra, S., & Singh, S. K. (2023). Artificial Intelligence and Machine Learning in Pharmacological Research: Bridging the Gap Between Data and Drug Discovery. *Cureus*, 15(8). <https://doi.org/10.7759/cureus.44359>
- Szwako, A., Vera, F., Szwako, A., & Vera, F. (2017). Percepción de la calidad de atención médica en consultorios de la Cátedra de Medicina Familiar del Hospital de Clínicas, Asunción-Paraguay. Año 2013. *Revista de salud publica del Paraguay*, 7(2), 26-30. <https://doi.org/10.18004/rspp.2017.diciembre.26-30>
- Thota, P., Thota, A., Sarma, P., & Medhi, B. (2022). An Overview of Spontaneous Reporting, Targeted Spontaneous Reporting and Cohort Event Monitoring-Pharmacovigilance Methods: Myths and Facts. *Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine*, 8(1), 08-13. <http://dx.doi.org/10.5530/jppcm.2022.1.3>
- Trifirò, G., & Crisafulli, S. (22). A New Era of Pharmacovigilance: Future Challenges and Opportunities. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2, 1-4. <https://www.frontiersin.org/journals/drug-safety-and-regulation/articles/10.3389/fdsfr.2022.866898/full>
- Uday, K., V, S., G, P., G, S., B, V. R., & G J, P. R. (2025). Neural Architecture Search-Driven Optimization of Deep Learning Models for Drug Response Prediction. *4th International Conference on Evolutionary Computing and Mobile Sustainable Networks*, 252, 172-181. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2024.12.019>
- Upadhyay, J., Nandave, M., & Kumar, A. (2024). Role of Artificial Intelligence in Pharmacovigilance. En M. Nandave & A. Kumar (Eds.), *Pharmacovigilance Essentials: Advances, Challenges and Global Perspectives* (pp. 347-363). Springer Nature. [https://doi.org/10.1007/978-981-99-8949-2\\_17](https://doi.org/10.1007/978-981-99-8949-2_17)

- Villegas, F., Figueroa-Montero, D., Barbero-Becerra, V., Juárez-Hernández, E., Uribe, M., Chávez-Tapia, N., & González-Chon, O. (2018). La importancia de la farmacovigilancia intrahospitalaria en la detección oportuna de los errores de medicación. *Gaceta Médica de México*, *154*(2), 599. <https://doi.org/10.24875/GMM.18002549>
- Yang, S., & Kar, S. (2023). Application of artificial intelligence and machine learning in early detection of adverse drug reactions (ADRs) and drug-induced toxicity. *Artificial Intelligence Chemistry*, *1*(2), 100011. <https://doi.org/10.1016/j.aichem.2023.100011>
- Yawson, A. A., Abekah-Nkrumah, G., Okai, G. A., & Ofori, C. G. (2022). Awareness, knowledge, and attitude toward adverse drug reaction (ADR) reporting among healthcare professionals in Ghana. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, *13*, 20420986221116468. <https://doi.org/doi:%252010.1177/20420986221116468>
- Zafra, M., & García, V. (2022). Enfermedades pediátricas que han pasado a la historia (10). Síndrome de la talidomida: Descubrimiento, tragedia y enseñanzas. *Pediatr Integral*, *26*(4), 259.e1-259.e9.

## Anexos

### Anexo A. Lista de Verificación Crítica JBI para Estudios Transversales Analíticos

Revisor: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Autor(es): \_\_\_\_\_  
 Año: \_\_\_\_\_  
 Número de Registro: \_\_\_\_\_

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
1	¿Los criterios de inclusión de la muestra estuvieron claramente definidos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	¿Los sujetos del estudio y el contexto fueron descritos en detalle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	¿La exposición fue medida de manera válida y confiable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	¿Se utilizaron criterios objetivos y estandarizados para medir la condición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	¿Se identificaron los factores de confusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	¿Se declararon las estrategias para manejar los factores de confusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	¿Los resultados fueron medidos de manera válida y confiable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Anexo B. Lista de Verificación JBI para Evaluación Crítica de Estudios de Cohorte

Revisor: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Autor(es): \_\_\_\_\_  
 Año: \_\_\_\_\_  
 Número de Registro: \_\_\_\_\_

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
1	¿Los dos grupos eran similares y provenientes de la misma población?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	¿La exposición fue medida de manera similar para ambos grupos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	¿La exposición fue medida de manera válida y confiable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	¿Se identificaron los factores de confusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	¿Se declararon las estrategias para manejar los factores de confusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	¿Los participantes estaban libres del desenlace al inicio del estudio (o al momento de la exposición)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	¿Los desenlaces fueron medidos de manera válida y confiable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	¿El tiempo de seguimiento fue suficiente para que ocurrieran los desenlaces?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	¿El seguimiento fue completo y, si no, se describieron y	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
	evaluaron las pérdidas?				
10	¿Se emplearon estrategias apropiadas para manejar el seguimiento incompleto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Anexo C. Lista de Verificación JBI para la Evaluación Crítica de Estudios de Exactitud Diagnóstica

Revisor: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Autor(es): \_\_\_\_\_  
 Año: \_\_\_\_\_  
 Número de Registro: \_\_\_\_\_

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
1	¿Se incluyó una muestra consecutiva o aleatoria de pacientes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	¿Se evitó un diseño de casos y controles?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	¿El estudio evitó exclusiones inapropiadas de participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	¿Los resultados de la prueba índice se interpretaron sin conocimiento de los resultados del estándar de referencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Si se utilizó un punto de corte (umbral), ¿este fue preespecificado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	¿Es probable que el estándar de referencia clasifique correctamente la condición objetivo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	¿Los resultados del estándar de referencia se interpretaron sin conocimiento de los resultados de la prueba índice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	¿Existió un intervalo de tiempo adecuado entre la prueba índice y el estándar de referencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	¿Todos los pacientes recibieron el mismo estándar de referencia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	¿Todos los pacientes fueron incluidos en el análisis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Anexo D. Lista de Verificación Crítica JBI para Estudios Cuasiexperimentales

Revisor: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_  
 Autor(es): \_\_\_\_\_  
 Año: \_\_\_\_\_  
 Número de registro: \_\_\_\_\_

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
1	¿Está claro en el estudio cuál es la “causa” y cuál es el “efecto” (es decir, no existe confusión sobre qué variable ocurre primero)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	¿Los participantes incluidos en las comparaciones eran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ítem	Pregunta	Sí	No	Poco claro	No aplica
	similares?				
3	¿Los participantes incluidos en las comparaciones recibieron un tratamiento/atención similar, aparte de la exposición o intervención de interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	¿Hubo un grupo control?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	¿Se realizaron múltiples mediciones del resultado tanto antes como después de la intervención/exposición?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	¿El seguimiento fue completo? Si no, ¿las diferencias entre los grupos respecto al seguimiento fueron adecuadamente descritas y analizadas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	¿Los resultados de los participantes incluidos en las comparaciones fueron medidos de la misma manera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	¿Los resultados fueron medidos de manera confiable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	¿Se utilizó un análisis estadístico apropiado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>