

Evolución de la Farmacovigilancia mediante Inteligencia Artificial: Medicamentos

Biológicos y Biosimilares

Yeraldin Contreras Leal

Melanny Montoya Ortiz

Blanca Isabel Rojas Guerrero

Sandra Bibiana Giraldo palacio

Karen Julieth Llanos Acevedo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela ciencias de la salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

Evolución de la Farmacovigilancia mediante Inteligencia Artificial: Medicamentos

Biológicos y Biosimilares

Yeraldin Contreras Leal

Melanny Montoya Ortiz

Blanca Isabel Rojas Guerrero

Sandra Bibiana Giraldo palacio

Karen Julieth Llanos Acevedo

Asesor

Yesbi Johana Rey Valencia

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela ciencias de la salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo analizar la evolución de la farmacovigilancia mediante la integración de la inteligencia artificial (IA), enfocándose en medicamentos biológicos y biosimilares. Estos fármacos, indispensables para tratar enfermedades graves como el cáncer, presentan desafíos debido a su complejidad estructural y el riesgo de reacciones adversas.

En regiones como Colombia y América Latina, la falta de normativas armonizadas y sistemas tecnológicos robustos dificulta la detección y prevención de estos eventos adversos, afectando la seguridad de los pacientes. La IA se presenta como una solución innovadora al permitir el análisis en tiempo real de grandes volúmenes de datos y la detección temprana de riesgos mediante técnicas avanzadas como el procesamiento del lenguaje natural y los modelos predictivos.

Estas herramientas mejoran no solo la farmacovigilancia, sino también la toma de decisiones clínicas y regulatorias, contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas de salud pública. Este enfoque busca garantizar un uso seguro y eficaz de los medicamentos, priorizando la protección de pacientes vulnerables y promoviendo la sostenibilidad de los tratamientos en el contexto de la salud pública en Colombia y la región.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, Biológicos, Biosimilares, Normativa.

Abstract

This study aims to analyze the evolution of pharmacovigilance through the integration of artificial intelligence (AI), with a focus on biological and biosimilar drugs. These medicines, essential for treating severe diseases such as cancer, present challenges due to their structural complexity and the risk of adverse reactions.

In regions like Colombia and Latin America, the lack of harmonized regulations and robust technological systems hinders the detection and prevention of such adverse events, impacting patient safety. AI emerges as an innovative solution by enabling real-time analysis of large volumes of data and the early detection of risks through advanced techniques such as natural language processing and predictive models.

These tools enhance not only pharmacovigilance but also clinical and regulatory decision-making, contributing to the strengthening of public health systems. This approach aims to ensure the safe and effective use of medicines, prioritizing the protection of vulnerable patients and promoting the sustainability of treatments in the context of public health in Colombia and the region.

Keywords: Pharmacovigilance, Artificial Intelligence, Biologicals, Biosimilars, Regulations.

Tabla de contenido

Introducción	7
Justificación	8
Objetivos	11
Objetivo general.....	11
Objetivos específicos	11
Marco de referencia	12
Planteamiento del problema.....	12
Pregunta del problema	17
Marco teórico	18
Marco metodológico	30
Descripción del tipo de estudio y el alcance.	30
Diseño del estudio.....	31
Elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto	32
Identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto.....	33
Resultados y Análisis	36
Resultados	36
Descripción de Resultados.....	36
Análisis de Resultados	49
Categorías temáticas	49
Conclusiones	55
Referencias Bibliográficas	57

Lista de tablas

Tabla 1 <i>Síntesis de estudios</i>	37
Tabla 2 <i>Descripción de artículos enfocados en los objetivos planteados</i>	45
Tabla 3 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	46
Tabla 4 <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i>	47
Tabla 5 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	48
Tabla 6 <i>Categorías temáticas</i>	49

Introducción

La farmacovigilancia como clave fundamental para la seguridad de los pacientes, enfrenta diferentes desafíos en la supervisión de medicamentos biológicos y biosimilares, en regiones como Latinoamérica especialmente en Colombia.

Los medicamentos biológicos y biosimilares son fármacos de alta complejidad debido a su composición lo que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas ya que son esenciales en el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer y enfermedades autoinmunes. En este contexto, se ha evidenciado una falta de coordinación normativa y carencia de sistemas tecnológicos avanzados que permitan la detección oportuna de efectos adversos. En Colombia, los sistemas de monitoreo aún están en desarrollo, por lo que este problema afecta especialmente a pacientes vulnerables que dependen de tratamientos muy complejos innovadores.

Es por ello, que integrar la inteligencia artificial (IA) en los sistemas de farmacovigilancia puede presentar resultados positivos mediante técnicas como el procesamiento del lenguaje natural y el aprendizaje automático, en este caso, la IA permite el análisis en tiempo real provenientes de diversas fuentes, lo que facilita la detección temprana y prevención de eventos adversos. Aplicar este enfoque no solo mejora la eficacia de la farmacovigilancia, sino que también optimiza la toma de decisiones clínicas y regulatorias, contribuyendo al fortalecimiento de los sistemas de salud pública por lo que la adopción de estas tecnologías avanzadas es necesaria para mejorar y garantizar la seguridad de los pacientes, particularmente aquellos con condiciones graves como el cáncer. Este estudio busca explorar e indagar cómo la IA puede transformar la farmacovigilancia de medicamentos específicamente biológicos y biosimilares, enfocado en la detección y prevención de efectos adversos.

Justificación

En Colombia y otros países de Latinoamérica, los medicamentos biológicos y biosimilares están cobrando una creciente relevancia en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer y las enfermedades autoinmunes. Sin embargo, el seguimiento adecuado de estos fármacos presenta grandes desafíos debido a su complejidad y la falta de adopción de herramientas tecnológicas avanzadas.

Gaviria et al. (2016), señalan que “La vigilancia estricta de estos medicamentos es esencial para asegurar su seguridad y eficacia, según lo establece el Decreto 1782 de 2014 en Colombia, que regula específicamente los medicamentos biológicos”

No obstante, los sistemas tradicionales de farmacovigilancia en el país y la región han mostrado ser insuficientes para gestionar de manera eficaz los eventos adversos, lo que pone en riesgo la seguridad de los pacientes, en particular aquellos con enfermedades graves como el cáncer.

Ortega (2022) indica que la inteligencia artificial representa una solución innovadora para abordar esta problemática en el contexto colombiano. Estudios recientes resaltan cómo la IA permite el análisis de grandes volúmenes de datos en tiempo real, mejorando la detección de efectos adversos que pueden pasar desapercibidos en sistemas tradicionales (P.5).

Esto es crucial en Latinoamérica, donde la infraestructura tecnológica en salud aún se encuentra en desarrollo, y donde la implementación de IA podría significar una mejora considerable en la farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes, particularmente en personas con condiciones médicas vulnerables.

El uso de IA en Colombia no solo permitirá mejorar la detección temprana de efectos adversos en pacientes con enfermedades como el cáncer, sino que también reducirá costos asociados a hospitalizaciones y mejorará la sostenibilidad de los sistemas de salud. En este

sentido, el presente proyecto busca no solo incrementar la eficiencia de la farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, sino también promover la adopción de tecnologías avanzadas en el contexto regional, fortaleciendo así los sistemas de salud pública en Colombia y Latinoamérica.

Además, este proyecto innova al proponer un sistema de farmacovigilancia diseñado específicamente para medicamentos biológicos y biosimilares, aprovechando los avances recientes en machine learning y análisis de datos no estructurados provenientes de diversas fuentes, como redes sociales, informes clínicos y bases de datos de salud pública. A diferencia de estudios previos, este proyecto busca no solo identificar patrones de efectos adversos, sino también predecir posibles riesgos en tiempo real, ofreciendo una herramienta de toma de decisiones proactiva que optimiza la seguridad del paciente.

Otra novedad importante radica en la integración de técnicas avanzadas de procesamiento del lenguaje natural (NLP) para analizar textos médicos y publicaciones en redes sociales. Esta tecnología permite capturar señales tempranas de eventos adversos reportados por pacientes o profesionales de la salud, incluso antes de que se registren formalmente en bases de datos regulatorias. Esta capacidad de vigilancia activa y continua representa un avance significativo con respecto a los estudios anteriores que se basan en sistemas de notificación reactiva.

Este proyecto propone la creación de un sistema de monitorización predictiva, algo que pocos estudios han implementado a gran escala. Este sistema no solo busca detectar eventos adversos ya ocurridos, sino que también anticipa futuros riesgos basándose en el análisis de grandes volúmenes de datos históricos y en tiempo real. Este enfoque predictivo marca un avance respecto a las estrategias tradicionales, que suelen ser más reactivas y permite a las autoridades sanitarias y a los profesionales de la salud actuar de manera más rápida y eficaz en la prevención de complicaciones graves.

Como resultado, esta investigación innova al combinar tecnologías avanzadas de inteligencia artificial con un enfoque especializado en medicamentos biológicos y biosimilares, superando las limitaciones de estudios anteriores tanto en términos de alcance geográfico como en el nivel de avance tecnológico. Al integrar IA de manera más profunda y con un enfoque predictivo y proactivo, el proyecto tiene el potencial de transformar significativamente los sistemas de farmacovigilancia en Colombia.

Objetivos

Objetivo general

Profundizar en el desarrollo de estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante la integración de inteligencia artificial.

Objetivos específicos

Identificar las normativas actuales de farmacovigilancia en diferentes países en la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, con un enfoque particular en Colombia.

Analizar el efecto de la IA en la optimización de sistemas de farmacovigilancia existente con el fin de determinar su capacidad para detectar patrones relacionados con efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares.

Evaluar el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud en relación con la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

Uno de los principales desafíos en la supervisión de medicamentos biológicos y biosimilares, tanto a nivel global como en Colombia y Latinoamérica, es la falta de coordinación normativa y de sistemas de trazabilidad, lo que dificulta una adecuada monitorización y la detección eficiente de efectos adversos. Estos medicamentos, aunque ofrecen nuevas opciones terapéuticas accesibles para enfermedades graves como el cáncer y las enfermedades autoinmunes, presentan una complejidad estructural que aumenta el riesgo de reacciones inmunológicas. Esta situación exige sistemas de salud más robustos para identificar y mitigar tales riesgos, lo cual actualmente es limitado por la insuficiente adopción de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial (IA).

En Colombia, donde la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares está en desarrollo, la falta de herramientas tecnológicas eficaces en los sistemas de farmacovigilancia afecta especialmente a las personas con enfermedades vulnerables, como los pacientes con cáncer, quienes dependen de tratamientos innovadores para mejorar su calidad de vida y sus expectativas de recuperación. La carencia de normativas y mecanismos de seguimiento sólidos limita la capacidad de identificar riesgos a tiempo, afectando tanto la seguridad de los pacientes como la efectividad de los tratamientos.

Por lo tanto, este estudio se enfoca en la necesidad de optimizar los sistemas de control y monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia mediante la integración de IA, con un enfoque particular en la población de pacientes con enfermedades graves, como el cáncer. La adopción de esta tecnología permitirá mejorar la detección temprana de riesgos, reducir los efectos adversos y en última instancia, fortalecer la seguridad y protección de los pacientes más vulnerables en el sistema de salud pública.

Puntos clave de originalidad y novedad

Enfoque específico en biológicos y biosimilares. A diferencia de estudios que se centran en medicamentos tradicionales.

Integración avanzada de machine learning y análisis predictivo. No solo detección, sino prevención de efectos adversos en tiempo real.

Uso de técnicas de procesamiento del lenguaje natural (NLP). Para capturar señales tempranas en redes sociales y publicaciones informales.

Aplicación en un contexto regional subdesarrollado (Colombia y Latinoamérica). Innovador en países con infraestructuras de salud limitadas.

Sistema de monitoreo predictivo. Avance respecto a los sistemas tradicionales de farmacovigilancia reactiva.

Ampliación con estudios recientes e internacionales sobre farmacovigilancia

En los últimos años, la farmacovigilancia ha evolucionado significativamente, impulsada por la adopción de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial (IA). Un ejemplo es el estudio de Rathore et al. (2023), que demuestra cómo el uso de IA en la monitorización de medicamentos ha mejorado la detección temprana de efectos adversos en medicamentos biológicos en países desarrollados, como Estados Unidos y Europa. Este estudio resalta el potencial de la IA para analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real, facilitando la identificación de riesgos que de otro modo pasarían desapercibidos con métodos tradicionales.

Además, la European Medicines Agency EMA. (2023), ha integrado IA en sus procesos de farmacovigilancia, particularmente para medicamentos innovadores como los biológicos y biosimilares.

Según un informe de Gibbons et al. (2022), la IA ha permitido mejorar la precisión y rapidez en la detección de efectos adversos al utilizar técnicas de machine learning para

evaluar datos de ensayos clínicos y postcomercialización, lo que ha optimizado la toma de decisiones regulatorias.

En el contexto latinoamericano, un estudio de Sánchez et al. (2021), enfocado en la farmacovigilancia en Brasil y México, destaca la necesidad urgente de adoptar tecnologías avanzadas para superar las limitaciones de los sistemas actuales, que aún dependen en gran medida de notificaciones manuales. La integración de IA en estas regiones es una oportunidad para mejorar tanto la calidad como la velocidad de la farmacovigilancia. Esto refuerza la relevancia del presente proyecto, que busca implementar soluciones de IA en Colombia, donde la infraestructura tecnológica y los sistemas de farmacovigilancia enfrentan desafíos similares a los descritos en Brasil y México.

Finalmente, Wang et al. (2020), exploran el uso de técnicas de IA combinadas con análisis de redes sociales para captar información sobre reacciones adversas informadas por los pacientes, una fuente de datos que los sistemas tradicionales de farmacovigilancia no suelen aprovechar. Esta aproximación ha demostrado ser efectiva para detectar efectos adversos previamente no reportados, subrayando la necesidad de incorporar fuentes de datos no convencionales, lo que podría ser altamente beneficioso en países con infraestructuras de salud limitadas.

Estos estudios recientes muestran el impacto positivo de la IA en la farmacovigilancia a nivel global y confirman que el presente proyecto, centrado en Colombia y Latinoamérica, está alineado con las tendencias internacionales y tiene un alto potencial de éxito.

Recursos tecnológicos y humanos necesarios

Para que este proyecto sea factible, es esencial contar con los recursos tecnológicos y humanos adecuados. Por tanto se detallan los componentes clave para la implementación de la IA en los sistemas de farmacovigilancia:

Recursos Tecnológicos

Infraestructura de Datos. Es crucial contar con una plataforma de almacenamiento y procesamiento de datos capaz de manejar grandes volúmenes de información provenientes de diversas fuentes, como bases de datos clínicas, informes de farmacovigilancia, redes sociales y registros médicos electrónicos. Es importante considerar el uso de soluciones en la nube (como **AWS**, **Google Cloud** o **Microsoft Azure**), que ofrecen escalabilidad y permiten procesar datos en tiempo real.

Algoritmos de Machine Learning e IA. Se deben desarrollar e implementar algoritmos avanzados de machine learning, particularmente modelos supervisados y no supervisados que puedan identificar patrones en grandes volúmenes de datos. Técnicas como Redes Neuronales y Árboles de Decisión se pueden emplear para la detección de efectos adversos y el análisis predictivo. Además, herramientas de procesamiento del lenguaje natural (NLP) para analizar textos de reportes médicos y redes sociales.

Integración de Fuentes de Datos Diversas. Se requiere la capacidad de integrar múltiples fuentes de datos no estructurados, como redes sociales (Twitter, foros de salud y publicaciones en blogs médicos, en tiempo real. Esto puede lograrse mediante el uso de API y plataformas de recolección de datos automatizados, que permitirán captar señales tempranas de eventos adversos.

Plataformas de IA para Salud: Implementar soluciones de IA diseñadas específicamente para el sector salud, como IBM Watson Health o plataformas de IA personalizadas que cumplan con los estándares de seguridad y privacidad de datos exigidos en la farmacovigilancia, tales como la HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) y las regulaciones locales como la Ley Estatutaria 1581 de 2012 en Colombia sobre protección de datos personales.

Recursos Humanos

Equipo Multidisciplinario. Es esencial un equipo conformado por profesionales con experiencia en farmacovigilancia, bioinformática, inteligencia artificial y ciencia de datos. Un experto en farmacovigilancia será responsable de validar los resultados de los algoritmos y garantizar que los análisis cumplen con los requisitos regulatorios y clínicos.

Ingenieros de Datos y Científicos de Datos. Se requieren ingenieros de datos especializados en la gestión y el procesamiento de grandes volúmenes de datos médicos, así como científicos de datos con experiencia en machine learning y deep learning para diseñar y ajustar los algoritmos de IA.

Capacitación de Profesionales de la Salud. Para que el sistema funcione eficazmente, los profesionales de la salud que participan en la farmacovigilancia deben ser capacitados en el uso de las nuevas tecnologías. Esto incluye la formación en la interpretación de los resultados proporcionados por la IA y el uso de plataformas tecnológicas para reportar y gestionar los eventos adversos.

Especialistas en Normativas y Legislación. Es necesario contar con un equipo que se encargue de asegurar que la implementación de la IA cumple con las regulaciones locales e internacionales sobre seguridad de datos y farmacovigilancia. Esto incluye la alineación con normativas como el Decreto 1782 en Colombia y las directrices de la OMS y la OPS.

Aplicación de la IA en Colombia

Dezzai (2023) indica que los Estudios internacionales, como los realizados en Brasil y México, demuestran que la adopción de tecnologías avanzadas en farmacovigilancia ha mejorado significativamente la calidad y la velocidad de la detección de efectos adversos. En Colombia, donde las infraestructuras de salud presentan desafíos similares, la implementación de IA podría ser clave para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la

seguridad del paciente, especialmente en el caso de aquellos que dependen de tratamientos biológicos innovadores (p. 42).

La hoja de ruta establecida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia no solo refleja un compromiso institucional, sino que también establece un marco para la colaboración entre el sector público y privado. Según Minciencias (2023) la inclusión de actores diversos, como universidades, centros de investigación y empresas tecnológicas, es esencial para desarrollar soluciones adaptadas a las necesidades del país.

Además, este compromiso gubernamental puede atraer inversiones y fomentar la investigación en IA aplicada a la salud, lo que podría posicionar a Colombia como un líder en innovación en farmacovigilancia en la región, esto no solo beneficiaría a los pacientes, sino que también podría contribuir al desarrollo de un ecosistema de salud más robusto y sostenible.

En conclusión, la aplicación de la IA en farmacovigilancia en Colombia representa una oportunidad significativa para mejorar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos. A medida que el país avanza en la implementación de esta tecnología, es fundamental seguir investigando y adaptando las soluciones a las realidades locales, garantizando así que todos los pacientes, especialmente aquellos en condiciones vulnerables, reciban la atención que necesitan. Esto no solo alineará a Colombia con las mejores prácticas globales, sino que también contribuirá a un sistema de salud más equitativo y accesible.

Pregunta del problema

¿Cómo puede la integración de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia mejorar la detección y prevención de efectos adversos en pacientes con enfermedades graves, como el cáncer, tratados con medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia?

Marco teórico

Los medicamentos biológicos y biosimilares son fundamentales en el tratamiento de diversas enfermedades complejas, pero también presentan desafíos en términos de seguridad. La farmacovigilancia tradicional a menudo resulta insuficiente para monitorear estos fármacos debido a su complejidad, en este contexto, la inteligencia artificial (IA) ofrece nuevas oportunidades para mejorar la detección de efectos adversos y optimizar la monitorización de estos medicamentos. Este marco teórico explorará cómo las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud apoyadas en IA pueden mejorar la seguridad y el uso de los biológicos y biosimilares en la práctica clínica.

Decreto 1782 de 2014. “Define los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos (pioneros) y conocidos (biocompetidores, biosimilares o biogénicos)” (Gaviria, 2016, p. 3). El decreto 1782 de 2014, define los parámetros legales para los medicamentos biológico y biosimilares.

Evento adverso. “Se define Evento Adverso (EA) como cualquier acontecimiento médico no deseado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente una relación de causalidad con el mismo. A diferencia de una RAM, no presupone causalidad.” Petinelli et al. (2009). Un evento adverso se puede presentar en cualquier tratamiento, esta es una reacción inesperada que puede afectar la salud del paciente.

Bioequivalencia: “Se entiende por bioequivalencia entre dos productos cuando presentan una biodisponibilidad comparable en condiciones experimentales apropiadas. El objetivo final de todo este proceso tiene como único sentido poner a disposición de la sociedad fármacos de calidad, que además puedan contribuir a una utilización más racional de los recursos económicos en el sistema sanitario.” Laosa et al. (2009).

Producto bioterapéutico: Guillot (2021) indica que “El surgimiento del nuevo término probiótico de próxima generación (PPG) es de significado similar el término

producto bioterapéutico vivo (LBP, sigla en inglés), el cual es “un producto biológico que contiene organismos vivos; aplicable a humanos y no es una vacuna.” (p. 6). Los productos conocidos como bioterapéuticos se obtienen a partir las sustancias producidas por organismos vivos y de proteínas.

Evaluación farmacológica: “Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento.” (Invima, 2017, p.3). La evaluación farmacológica, consiste en el proceso mediante la cual las autoridades sanitarias, para el caso de Colombia el Invima, determina la seguridad en el uso de un medicamento.

Políticas de regulación: “En septiembre de 2014, Colombia expidió el decreto 1782 de 2014 que define los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos (pioneros) y conocidos (biocompetidores, biosimilares o biogénicos.” Gaviria et al. (2016).

Medicamento biológico. La OMS define a los productos biológicos como medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuyos procedimientos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: Crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otras según Pombo (2008).

Medicamentos biosimilares. Telles et al. (2021) menciona que “un biosimilar es un producto biológico o biotecnológico, el cual es altamente similar al medicamento biológico/biotecnológico de referencia. Un biosimilar no muestra diferencias significativas en términos de calidad, seguridad, eficacia.” Los medicamentos biosimilares, presentan las

mismas condiciones de eficacia y seguridad, que los medicamentos originales, también conocidos como productos de referencia.

Medicamentos o producto Biotecnológicos. Telles et al. (2021) Indica que “Un producto biotecnológico se desarrolla a partir del aislamiento de un gen de interés y su clonación” Los productos o medicamentos biotecnológicos son producidos a partir de la utilización de la información genética de organismos vivos y con el uso de la tecnología para ser fabricados.

Medicamento o producto innovador. “Este es el medicamento que es resultado de una investigación y que sale al mercado con una denominación distintiva. Estos suelen estar protegido por una patente, de tal manera que no puede ser copiado y comercializado por algún otro fabricante durante el tiempo que dura la patente” (Guinzberg y Lifshitz, 2011, p.2)

Farmacovigilancia. La farmacovigilancia se refiere al proceso de monitoreo y evaluación continua de los medicamentos después de su comercialización para detectar, evaluar, y prevenir efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con ellos. En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, la farmacovigilancia se vuelve más crucial debido a la complejidad de su producción y los riesgos inherentes de inmunogenicidad (respuesta del sistema inmunitario a un medicamento biológico) que estos medicamentos pueden presentar. (Coma & Toset, 2021)

Programa de farmacovigilancia. Según la Resolución 1403 de 2007 establece que la farmacovigilancia son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro Problema Relacionado con Medicamentos – Problemas Relacionados con Medicamentos - PRM por consiguiente un programa de farmacovigilancia contendrá una serie de procedimientos y lineamientos técnicos los cuales el prestador de servicios de salud deberá contar mediante actividades

documentadas de planeación y ejecución que garantizan el seguimiento al uso de medicamentos según la Resolución 3100 de 2019.

Trazabilidad. Se define como la obligatoriedad de ir recopilando toda la información que permita conocer en todo momento la composición y origen de las materias primas de un producto, los tratamientos u operaciones unitarias a los que ha sido sometido y dónde se va a comercializar, en el sector farmacéutico la trazabilidad se centran en la dosificación, la correcta estandarización de los principios activos y la ausencia de contaminantes o la presencia de ellos por debajo de los niveles estipulados como seguros.

Inmunogenicidad. Minsalud define la inmunogenicidad como la capacidad de una determinada sustancia para generar respuestas inmunes, por ejemplo eventos adversos o problemas en la efectividad del medicamento.

Inspección y vigilancia. Se define como un proceso de actividades sistemático y constante de verificación de estándares de calidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas orientadas a minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios (Rev Panam Salud Publica, 2017). Minsalud define la inspección, vigilancia y control (IVC) como la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, mediante la minimización de riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios, en establecimientos de interés en salud pública, a través de verificación, asesoría y asistencia técnica del cumplimiento normativo, en aspectos relacionados con condiciones sanitarias: infraestructura, agua y saneamiento básico, control de calidad, procesos y procedimientos, cualificación del talento humano y monitoreo de efectos en salud.

Seguridad y eficacia de un medicamento. Este término hace referencia al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en ensayos clínicos o estudios de laboratorio. La

efectividad por otra parte alude al grado de buen funcionamiento de un tratamiento en la práctica, una vez el fármaco que está disponible de forma generalizada.

Evaluación farmacológica. El Invima define la evaluación farmacológica como el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento, este procedimiento se realiza en base a criterios de eficacia, seguridad y coste. Teniendo en cuenta dos aspectos claves como: La relación beneficio-riesgo y la relación de coste-efectividad.

Salud Pública. Se define como la ciencia y el arte de promover la salud, prevenir la enfermedad y prolongar la vida mediante esfuerzos organizados de la sociedad. Es un concepto social y político destinado a mejorar la salud, prolongar y mejorar la calidad de vida de las poblaciones mediante la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y otras formas de intervención sanitaria (Acheson, 1988).

Normativa farmacéutica. Se define como el conjunto de las normas reguladoras de los medicamentos y de la actividad profesional farmacéutica en toda su extensión, expuesto de manera sistemática y ordenada, por lo cual el farmacéutico debe conocerla y saber los derechos que le da y los deberes que le asigna. La legislación farmacéutica se centra, en primer lugar, en las normas legales que guían al profesional farmacéutico en la oficina de farmacia y en segundo lugar, en las normas legales que afectan la actividad farmacéutica en lo referente al diseño, obtención, conservación, distribución y dispensación de medicamentos.

Reacciones adversas. Las reacciones adversas son ciertos síntomas que pueden ocurrir en un paciente luego de administrarle un medicamento y pueden ir de leves a graves.

Legislación. La legislación son todas aquellas normas y leyes que se aplican en cualquier ámbito que sea obligatorio y es imprescindible cumplirlas de manera estricta.

La legislación en materia de farmacovigilancia está en constante evolución, por otro lado, la planificación de la gestión de riesgos y actividades relacionadas puede variar de un país o región a otra, dificultando su adaptación al marco legal de cada uno.

Registro Sanitario. Este término hace referencia a “la autorización expedida por la Autoridad de Salud para la Importación y/o comercialización de un producto farmacéutico, previos los trámites correspondientes de evaluación” (Aguilar y Ramon, 2019, p. 4). Es así como el registro sanitario debe respaldar y garantizar la efectividad y la seguridad para las personas ante el uso de un medicamento.

Certificado de producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos deben contar con un certificado que acredite la legalidad de la comercialización de dicho producto “Todo producto farmacéutico exportado o importado con arreglo a este sistema de certificación deberá ir acompañado de un Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad competente.” (OMS, 1988, p. 2)

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Vélez et al. (2022) afirman que “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son base fundamental global en la industria fitofarmacéutica la cual tiene énfasis es su producción y control de calidad.” Las empresas y laboratorios farmacéuticos deben garantizar los estándares de buenas prácticas de manufactura para la fabricación de los medicamentos, de tal manera que se garantice la calidad y seguridad de estos.

Promoción de la Salud. Terrón et al. (2021) indican que "La planificación y proyección de unos sistemas de cuidado de la salud de mayor calidad y mucho más integrados y eficientes suponen todo un reto de experimentación. El paciente tiene voz propia y sus capacidades afloran con fuerza a la hora de defender sus derechos, entre los cuales destaca el de ser escuchado y cuidado con empatía."

En el contexto de la farmacovigilancia, la promoción de la salud busca empoderar a los pacientes y a los profesionales sanitarios con información precisa y oportuna sobre los medicamentos, promoviendo un uso seguro y eficaz de los mismos.

Inteligencia Artificial (IA) en Farmacovigilancia. Terrón et al. (2021) consideran que "La rápida expansión y la inmediatez transversal de sus efectos, en combinación con un entorno digital saturado de medios y dispositivos, han abierto multitud de interrogantes sobre cómo tratar y manejar esta crisis de un modo efectivo y ético. Las soluciones tecnológicas derivadas del big data han formado parte de las estrategias de desescalamiento."

La IA se ha convertido en un recurso valioso para la farmacovigilancia, ayudando en el análisis de grandes volúmenes de datos de múltiples orígenes, como los informes de eventos adversos, las redes sociales y bases de datos clínicas.

Salud Digital. Terrón et al. (2021). Afirman que "Las tecnologías digitales pueden mejorar también el acceso, la calidad y la eficiencia de estas estructuras, abriendo oportunidades para el cuidado personal desde un enfoque de prevención más que de tratamiento." (p.19)

La salud digital incluye el uso de tecnologías como la inteligencia artificial para mejorar el monitoreo de la salud. La OMS ha definido la salud digital como el campo que utiliza tecnologías digitales para mejorar la atención médica. En el marco de los medicamentos biológicos y biosimilares, la salud digital facilita la trazabilidad, la vigilancia activa y la recopilación de datos sobre el uso y los efectos de estos medicamentos.

Centralidad del Paciente en la Salud Digital. Terrón et al. (2021) dicen que "El cambio de paradigma hacia una atención sanitaria más personalizada, participativa, preventiva y predictiva conlleva a incorporar al paciente-actor como eje vertebrador de esta transformación. Su incorporación activa y protagónica en el sistema pasa por detectar sus prioridades y necesidades médicas y sociales, pero también comunicativas." (p.20)

La transformación hacia un sistema de salud más enfocado en el paciente implica que estos jueguen un papel activo en su propio cuidado, especialmente en el contexto digital. Los pacientes, en particular aquellos que utilizan medicamentos biológicos y biosimilares, pueden beneficiarse de herramientas digitales para monitorear su salud, recibir alertas sobre posibles interacciones de medicamentos o efectos adversos y participar en la notificación de eventos adversos a través de aplicaciones de salud.

Inteligencia Artificial (IA) en la Salud y la Farmacia. Según Ortega (2022) “La inteligencia artificial ha revolucionado la vida de todos los seres humanos incluyendo la salud y la farmacia, por lo cual, está en vías de convertirse en una herramienta imprescindible para los médicos y farmacéuticos” (p.2)

La IA ha transformado múltiples sectores, incluyendo la salud y la farmacia, donde facilita procesos como la detección de enfermedades, la terapia farmacológica y el manejo de inventarios. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos en poco tiempo mejora la toma de decisiones en entornos clínicos y farmacéuticos.

Aplicaciones de IA en la Farmacovigilancia. Ortega (2022), menciona que “Los chatbots promueven nuevas formas de interacción entre los clientes y las computadoras mediante el uso del lenguaje natural para lograr objetivos comunicativos. Según Live (2020), los chatbots son una herramienta eficiente al momento de ofrecer rapidez en el proceso de obtención de productos o servicios. Esto incluye, el proceso de búsqueda de los pacientes para sus tratamientos farmacéuticos. De esta manera se puede brindar un mejor servicio pero sobre todo que siempre esté disponible para responder preguntas comunes sobre medicamentos, su composición, indicaciones, dosis recomendadas, efectos secundarios, entre otros”. (p.3)

Entre las aplicaciones destacadas se incluyen los sistemas de detección de enfermedades y la automatización en el análisis de datos para prever posibles efectos

adversos de los medicamentos. La IA ayuda a optimizar el análisis de los datos recogidos, ofreciendo predicciones más precisas y mejorando la respuesta ante eventos adversos relacionados con biológicos y biosimilares.

Promoción de la Salud Mediante IA. Según Marti (2019) “Los algoritmos han invadido la vida cotidiana de las personas, desde los videojuegos, hasta las compras y aplicaciones en los smartphones, llegando así la automatización y con ella los robots, los cuales estarán programados para desarrollar diferentes tareas que realiza el farmacéutico como dispensación de medicamentos, información al paciente, interacción con agentes de salud como médicos y enfermeras para la selección del medicamento, la dosis, las interacciones, entre otras”.

La IA juega un rol fundamental en la promoción de la salud al facilitar el acceso a la información médica y permitir la personalización de tratamientos mediante herramientas como Chatbots y aplicaciones de seguimiento de salud. Estas herramientas permiten a los pacientes mantenerse informados sobre su tratamiento y reducir riesgos asociados con el uso incorrecto de medicamento.

Profesión farmacéutica. Según la Organización Mundial de la salud (OMS) la profesión farmacéutica es la práctica profesional, en la cual se destacan las acciones las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente en la cual el paciente es el principal beneficiario. Rodríguez (2012) dice que la profesión farmacéutica es la práctica profesional en la cual se destacan habilidades integrales en salud, fabricación de medicamentos, control de calidad, desarrollo e investigación de estos.

Control de calidad medicamentos. El control de calidad en farmacia se refiere a los procedimientos y medidas implementados para asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares predefinidos de calidad, seguridad y eficacia. Estos estándares son establecidos por organismos reguladores como la FDA en Estados Unidos o la EMA en Europa, y cubren todo el proceso de producción, desde la materia prima hasta el producto final, para ello las empresas farmacéuticas en conjunto con los profesionales farmacéuticos deben seguir un conjunto directriz “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) “para asegurar que sus productos se fabrican de manera consistente y controlada.

Seguimiento Farmacoterapéutico. El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) es un servicio profesional que aborda de manera global los problemas de salud y los medicamentos que utiliza el paciente, centrándose en la valoración de la necesidad, efectividad y seguridad de la farmacoterapia, por lo tanto, el farmacéutico es profesional idóneo para llevar a cabo esta actividad, ya que es el experto en el medicamento y tiene el conocimiento, habilidades y actitudes necesarias para abordar todos los campos de actuación. Soto (2017).

Monitorización del tratamiento en farmacia comunitaria. En la farmacia comunitaria, la monitorización del tratamiento se podría entender como la observación y estudio de una forma continuada de la farmacoterapia del paciente y detección de errores con el objetivo de mejorar la salud del paciente, en lo cual la intervención del farmacéutico puede mejorar la adherencia al tratamiento y asegurar una adecuada toma del medicamento.

Dosificación y seguimiento terapéutico con IA. El monitoreo de pacientes con inteligencia artificial es una técnica de atención médica que permite la supervisión y seguimiento del paciente en tiempo real sin la necesidad de la presencia física en una institución de salud.

Análisis de datos y detección de anomalías con IA. Se define como la capacidad de una computadora o un robot (controlado por computadora) para realizar tareas comúnmente

asociadas con seres inteligentes, como la capacidad de razonar, reconocer patrones de información, descubrir significados nuevos, generalizar dado cierto contexto o aprender de la experiencia, esta es una tecnología que utiliza la IA para identificar patrones anormales dentro de un conjunto de datos e identificar patrones irregulares o inusuales en un entorno complejo. ResearchGate. (2019).

Enfermedades crónicas inmunomediadas. Puig (2019) indica que este tipo de enfermedades crónicas y altamente discapacitantes es considerada como una enfermedad en sí, la prevalencia de la IMID es prácticamente desconocida, que comparten secuencias inflamatorias y desregulaciones inmunológicas.

Son enfermedades que se caracterizan por causar inflamaciones en los diferentes organismos del cuerpo, por ejemplo artritis reumatoide, psoriasis, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, colitis ulcerosa.

Farmacia Hospitalaria. Se trata de realizar funciones propias de la farmacia como son los procesos generales (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación, entre otros), procesos especiales (preparaciones magistrales, nutriciones parenterales, central de mezclas, entre otros) y otras funciones, pero realizadas en un hospital.

Aprendizaje automático. Yared et al. (2024) explican que el aprendizaje automático, también conocido como ML, permite a los sistemas informáticos aprender y mejorar su capacidad para resolver tareas de forma automática a partir de un conjunto de datos, sin necesidad de ser programados explícitamente.

Aprendizaje automático supervisado. Yared et al. (2024) señalan que el ML supervisado consiste en etiquetar y entrenar conjuntos de datos para que puedan predecir resultados esperados.

Aprendizaje reforzado. Yared et al. (2024) asegura que los sistemas de aprendizaje reforzado se entrenan con datos obtenidos a partir de interacciones con el entorno o con simulaciones.

Aprendizaje profundo. Es otra rama de la inteligencia artificial la cual también incluye el aprendizaje automático de una manera más profunda tomando información más compleja y amplia.

Redes neuronales. Las redes neuronales artificiales (RNA), inspiradas en el funcionamiento del sistema nervioso humano, son modelos de ML cuya estructura está formada por capas de nodos interconectados, conocidos como neuronas artificiales

Enseña y entrena a las computadoras a procesar información de una manera lo más similar posible a como lo hace el cerebro humano.

Marco metodológico

Según Franco (2011) el marco metodológico es el conjunto de acciones destinadas a describir y analizar el fondo del problema planteado, a través de procedimientos específicos que incluye las técnicas de observación y recolección de datos, determinando el “cómo” se realizará el estudio. En otras palabras, es la organización de pasos, métodos y procedimientos que se utilizan para formular y resolver el problema.

Descripción del tipo de estudio y el alcance.

La presente investigación busca analizar la literatura relacionada con los programas de farmacovigilancia afines con medicamentos biológicos y biosimilares y el uso de la Inteligencia Artificial para la detección de efectos adversos relacionados con este tipo de fármacos.

Existen diferentes formas para desarrollar esta investigación, para este caso se abordara el concepto de investigación documental, dado que se acudirá a la literatura referente a la temática abordada, de esta manera se puede considerar el concepto de investigación planteada por Constantino (1993) quien propone una nueva definición de la investigación documental, como una serie de métodos y técnicas de búsqueda, procesamiento y almacenamiento de la información contenida en los documentos, en primera instancia, y la presentación sistemática, coherente y suficientemente argumentada de nueva información en un documento científico, en segunda instancia Constantino (1993), buscando de esta manera recolectar la información pertinente que permita identificar oportunidades de mejora en el uso de la IA para la detección de efectos adversos en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Por otro lado, esta investigación tiene como alcance lograr los objetivos propuestos en el estudio, este término se define como la identificación de los entregables y en la

representación estructurada de los trabajos del proyecto que producen dichos estudios analizados.

Esta representación estructurada o EDP (Estructura de Descomposición del Proyecto) puede seguir diversas orientaciones, siendo las más utilizadas las de producto o proceso (Sánchez, 2016), de esta manera el tipo de alcance es descriptivo y se puede determinar que se buscara identificar las normativas actuales en farmacovigilancia, en los diferentes países de América latina, de manera particular en lo relacionado con medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, con el objetivo de identificar oportunidades de mejora y evaluando el efecto del uso de la Inteligencia Artificial, en los sistemas de farmacovigilancia que actualmente existen y la capacidad de estos para detectar los eventos adversos relacionados con los medicamentos biológicos y biosimilares e identificar programas en farmacovigilancia para profesionales de la salud que permitan el crecimiento, capacitación y formación continua, garantizando la seguridad y eficacia terapéutica. Se espera que estos objetivos se puedan desarrollar y aplicar constantemente para lograr así el dominio de los avances tecnológicos en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Diseño del estudio

La presente investigación se realizará mediante la revisión literaria de 15 artículos relacionados con la normativa de la farmacovigilancia que regula el uso y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares, con el propósito de aportar mediante la implementación y utilización de la Inteligencia Artificial a la detección temprana y prevención de eventos adversos de este tipo de fármacos mejorando la calidad de vida del paciente.

De acuerdo al objetivo planteado, la investigación será de tipo cualitativa, este tipo de estudio por definición se orienta a la producción de datos descriptivos, como son las palabras y los discursos de las personas quienes los expresan de forma hablada y escrita, (Urbina,

2020), dado que se identifica que existe sustento teórico suficiente que permitirá recopilar información y datos de carácter cualitativo, con el propósito de obtener conclusiones sólidas y objetivas que permitan soportar los hallazgos que sean detectados.

Elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto

La población se puede definir como el conjunto de todas las posibles unidades de observación que son objeto del problema a considerar. Es el objeto real de interés del cual la muestra escogida constituye un subconjunto particular (Velázquez, 2017, p. 3), en otras palabras en la población deben estar definidas las características de los elementos de estudio, para el desarrollo de la investigación, la población se centrará en 15 artículos científicos publicados entre 2015 y 2024, relacionados con el conocimiento y uso de la inteligencia artificial en la reglamentación de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, especialmente en hospitales y entidades promotoras de salud para determinar el conocimiento y uso de la IA.

La muestra se define como parte o subconjunto de una población. Subconjunto de medidas u observaciones (Velázquez, 2017, p. 4), se realizará un muestreo no probabilístico, en este tipo de muestreo se realiza con mecanismo informales y no aseguran la total representación de la población (Scharager, 2001, p. 1) para esta investigación se aplicará este muestro ya que no se establece la totalidad de estudios realizados para determinar el nivel de conocimientos en la reglamentación relacionada con los medicamentos en estudio y el uso de la IA. De esta forma la muestra se conformará a partir de los estudios encontrados relacionados con la temática.

Identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto

La recolección de datos dentro de una investigación comprende reunir y medir información de diversas fuentes, con la finalidad de obtener un panorama general del objeto de estudio. La obtención de estos datos puede realizarse a través de diferentes técnicas e instrumentos como observación, cuestionarios, entrevistas y escalas. El objetivo de la investigación determinara cuál de ellos se debe emplear, aunque pueden implementarse más de uno al mismo tiempo dentro de un estudio. (Martínez, 2022, p. 1)

Dada la naturaleza de la investigación, ya que se basa en revisión de documentos y registros, la técnica que se utilizara consiste en investigación documental la cual se puede definir como lo expresa Constantino (1993), que la reconoce como una serie de técnicas y métodos que tiene como finalidad localizar, procesar y almacenar información en documentos, como primera etapa para posteriormente ser analizada y presentada de manera coherente y con sustento bien argumentado (Corona, 2023, p. 17), de tal manera que se puedan consultar en documentos ya existentes, relacionados con el tema de estudio como bases de datos, actas, informes, registros para sustentar de manera clara y concisa la información y los hallazgos que sean evidenciados.

También mediante la observación que se puede definir como un método por el cual se establece una relación concreta e intensiva entre el investigador y el hecho o los actores sociales, de los que se obtienen datos que luego se sintetizan para desarrollar la investigación. Este método es una "lectura lógica de las formas" y supone el ejercicio y "metodología de la mirada" (deconstrucción y producción de nueva realidad) (Fabbri, 1998, p. 2), Mediante esta herramienta se podrán obtener datos fiables que puedan sustentar de manera objetiva la información encontrada relacionada con el manejo de la Inteligencia Artificial en la detección de eventos adversos en el manejo de los medicamentos en estudio.

Descripción de las técnicas de análisis de los datos

Investigación documental. Investigación y análisis de registros y documentos relacionados con la farmacovigilancia que rige el uso y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares, para la recolección de datos y determinar la efectividad en el uso de IA en la detección de eventos adversos con el uso de estos fármacos.

Observación. Análisis y observación de los datos registrados en estudios realizados en el área de la salud relacionados con el uso de la IA en la vigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares, con el propósito de encontrar datos e información que pueda aportar al mejoramiento de los sistemas de salud mediante el uso de la IA, para una mayor oportunidad de acceso a la información, por ende, a la prevención de eventos adversos.

Los pasos o fase asociados a los objetivos específicos son los siguientes:

Documentación de fuentes confiables donde se obtendrán datos de las normativas de farmacovigilancia en la regulación de los medicamentos Biológicos y Biosimilares en diferentes países ya que las regulaciones varían de forma considerable de unos países a otros, esto servirá como base de información para realizar la investigación mejorando el enfoque comparativo y la factibilidad.

El conocer el sistema de salud y la normatividad que regula a los medicamentos biológicos y biosimilares, permite evaluar el potencial impacto sobre la salud de las personas, lo cual es prioritario, para mantener al profesional de la salud centrado en el beneficio de los pacientes y ser conscientes de la responsabilidad en este proceso.

Para llevar a cabo la evaluación del efecto de la IA en la optimización de sistemas de farmacovigilancia para detectar patrones relacionados con eventos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares se utilizará el siguiente recurso:

Implementar herramientas de procesamiento del lenguaje natural (NLP) que permitan analizar datos de redes sociales, foros de salud y publicaciones en línea relacionadas con

medicamentos biológicos y biosimilares y también para captar señales tempranas de efectos adversos reportados por usuarios en plataformas digitales asegurando una vigilancia activa y enriqueciendo la farmacovigilancia y con ello identificar la favorabilidad y eficiencia que representa hacia la investigación.

Finalmente, para identificar los programas en farmacovigilancia, se investigará en la literatura los artículos correspondientes que favorezcan la formación continua para los profesionales de la salud enfocada en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Resultados y Análisis

Resultados

A continuación, se presenta la descripción del análisis de los resultados durante la revisión documental del tema Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, posteriormente las conclusiones desarrolladas.

Descripción de Resultados

Esta descripción de resultados se lleva a cabo con el objetivo de contrastar cada uno de los documentos encontrados en las bases de datos: Ars Pharmaceutica, Revista Ciencias de la Salud, Medicina de Familia SEMERGEN, Revista Cubana de Informática Médica, Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica, Scielo, Revista especializada en ciencias químico-biológicas, CONSULTORSALUD, relacionadas con diferentes áreas del conocimiento. En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 15 artículos en revistas indexadas.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos seleccionados y registrados en la matriz de rastreo de información, en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 1*Síntesis de estudios*

Titulo	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Farmacovigilancia impulsada por inteligencia artificial: una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia.	Li , Yiming ; Tao, Wei ; Li, Zehan ; Sun , Zenan ; Li , Fang , Susan. (2024)	Investigar la efectividad de las metodologías de aprendizaje automático y aprendizaje profundo en el contexto de la extracción de eventos adversos de medicamentos (ADE) de conjuntos de datos de referencia clínicos.	Revisión exhaustiva de la literatura biomédica y etiquetas de medicamentos.	Identificación de los modelos con desempeño de última generación, estado actual de la literatura revisada, brechas o fallas significativas en el conocimiento existente.	los modelos de aprendizaje profundo superaron a los modelos de aprendizaje automático. En la tarea RC, los modelos de gradient Boosting, perceptrón multicapa y bosque aleatorio sobresalieron. El modelo de Representaciones de codificador bidireccional a partir de transformadores (BERT) logró consistentemente el mejor rendimiento en la tarea de extremo a extremo.	Estos hallazgos tienen implicaciones importantes para el avance en el campo de la extracción de ADE y la farmacovigilancia, contribuyendo en última instancia a mejorar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y los resultados de la atención médica.
Inteligencia Artificial revoluciona la detección de eventos adversos en pacientes con cáncer	Tatiana Asprilla (2024)	Describir la importancia del uso de la inteligencia artificial en la detección de eventos adversos en pacientes con cáncer.	Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE). Pacientes con cáncer en entornos hospitalarios.	Investigadores del Mass General Brigham han integrado el uso de un modelo de lenguaje grande (LLM) diseñado específicamente para identificar instancias de eventos adversos relacionados con el sistema inmunológico	Estos avances suponen una mejora significativa frente a los códigos ICD utilizados tradicionalmente, ya que el LLM puede detectar eventos adversos graves como colitis, hepatitis, neumonitis y miocarditis, todos inducidos por ICI, con una mayor precisión.	El modelo demostró sensibilidades y especificidades superiores al 90% en la detección de estos eventos adversos, con una excelente rapidez, procesando cada gráfico en menos de 10 segundos. Este es un modelo revolucionario ya que es de carácter de código abierto, lo que permite que cualquier institución médica pueda acceder a esta tecnología y

				(irAE) en entornos hospitalarios.		crear bases de datos similares
Falta de regulación de medicamentos biológicos: piedra de tropiezo para acceder a medicamentos de alto costo	Angélica María Castillo (2024)	Reflexionar sobre el proceso de regulación de registro sanitario de medicamentos biológicos con el objeto de satisfacer las necesidades médicas, a costos más bajos.	No aplica directamente, ya que es una reflexión basada en la revisión social sobre la inequidad del sistema de salud y la dificultad del acceso a medicamentos de alto costo	Revisión de las cifras representantes del gasto farmacéutico, el crecimiento regular de los productos biológicos, su evaluación sanitaria, y la reglamentación para la adecuada implementación de estos medicamentos.	Deficiencia en proceso de regulación de registro sanitario de medicamentos biológicos debido a que el mercado sigue siendo poco dinámico, la evaluación sanitaria es costosa en tiempo y recursos financieros para las empresas farmacéuticas, lo que recae en inequidad del sistema de salud, especialmente para el acceso a los medicamentos de alto costo.	EL sistema de regulación de medicamentos biológicos en Colombia presenta desafíos significativos en cuanto a registro sanitario de medicamentos de origen biológico, aunque en el país se cuenta con la capacidad para la competencia en este mercado, el inconcluso sistema para ruta abreviada de evaluación sanitaria trae implicaciones para su desarrollo provocando la inequidad del sistema de salud y evitar satisfacer las necesidades médicas, a costos más bajos.
Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada	Fernanda I. Saldivar-González, Eli Fernández-de Gortari y José L. Medina-Franco (2023)	Describir diferentes métodos de la Inteligencia Artificial para el desarrollo de fármacos.	Modelos de inteligencia artificial en combinación con su uso racional (inteligencia e intuición humana basada en la experiencia).	Descripción general y crítica de ejemplos recientes de aplicaciones de IA en el diseño y desarrollo de fármacos. Se hace una discusión de los conceptos y enfoques computacionales involucrados, y se analizan las posibilidades y limitaciones del diseño de fármacos utilizando IA en conjunto con su uso racional (o “el	La llamada “inteligencia aumentada” (IA + IH), tiene aplicaciones en el proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos, en la toma de decisiones, y también en el desarrollo de terapias más efectivas a partir de fármacos ya aprobados (medicina de precisión o personalizada).	Los métodos de IA ofrecen una oportunidad para diversificar aplicaciones en diseño de fármacos, proporcionar mejores modelos predictivos, agilizar las investigaciones y ayudar a proponer tratamientos efectivos en forma personalizada.

Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos	Kevin Samael Olascoaga-Del Ángel, Mina Konigsberg-Fainstein, Jaime Pérez-Villanueva, y Norma Edith López Díaz-Guerrero (2022)	Revisar el uso de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (AA) en la investigación del reposicionamiento de fármacos para identificar nuevas aplicaciones terapéuticas de medicamentos ya existentes.	No aplica directamente, ya que es una revisión documental. Incluye datos biomédicos, químicos y biológicos obtenidos de bases de datos públicas y literatura científica sobre el tema.	razonamiento humano”): inteligencia aumentada. Analiza y describe las aplicaciones actuales de algoritmos de aprendizaje automático y métodos computacionales, incluyendo redes neuronales profundas, modelos de similitud, y análisis de redes, para acelerar el reposicionamiento de fármacos y descubrir nuevas funciones terapéuticas.	Se destacan varias técnicas computacionales que han identificado nuevas propiedades farmacológicas y asociaciones, mostrando eficacia en enfermedades como el cáncer, enfermedades neurodegenerativas y COVID-19. Los algoritmos mejoran los tiempos de desarrollo y optimización de fármacos y presentan aplicaciones exitosas en diversas áreas de la medicina.	El uso de IA y AA ha permitido avances significativos en el reposicionamiento de fármacos, mejorando la eficiencia en la identificación de nuevas aplicaciones terapéuticas. Se resalta la necesidad de superar limitaciones relacionadas con la calidad de los datos y la capacidad de generalización de los modelos. Además, se concluye que estas herramientas complementan y amplían los métodos tradicionales de descubrimiento de fármacos.
Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina	Mariana Ramírez Telles, Juan José Mora Román, Millena Fallas Cartin (2021)	Estudio comparativo de las regulaciones vigentes a julio de 2020 relacionadas con medicamentos biológicos y biotecnológicos de los países de Centroamérica y el Caribe que actualmente disponen de un marco regulatorio para su registro,	Normativas vigentes respecto al registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos de los países de Centroamérica y el Caribe	Revisión de la normativa respecto al registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos en nueve países de América Latina,	Dentro de la información general solicitada se encontraron variaciones para las definiciones de autoridad reguladora de referencia, producto biotecnológico, producto de referencia y producto innovador. También se hallaron divergencias para la información no clínica y clínica solicitada, y los programas de farmacovigilancia.	Al apreciar la información encontrada en los reglamentos revisados, se muestra de forma clara que no existe armonización para el registro sanitario en diversos países de la región latinoamericana.

		con respecto a aquellas de Chile y Brasil.				
Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención	VALDEZ O. José Leonardo, RAMÍREZ M. Lupe Sandra (2019)	Estudio observacional descriptivo, sobre el grado de conocimiento básico sobre la Farmacovigilancia en los profesionales de salud que trabajan en los establecimientos de salud de primer nivel del Municipio de Sucre -Bolivia.	La muestra está representada por profesionales de salud titulados de 35 establecimientos de salud de primer nivel del área urbana del Municipio de Sucre- Bolivia a los que se aplicó los criterios de estudio.	Identificación del nivel de conocimiento en los profesionales de salud en el ámbito de profesión y experiencia laboral, sobre la farmacovigilancia, Sistema Nacional de Farmacovigilancia, forma de reporte de sospecha de RAM y el nivel de participación de los establecimientos de salud en Farmacovigilancia.	Se pudo identificar que el grado de conocimiento básico y las actitudes sobre la farmacovigilancia de los profesionales de salud del primer nivel de atención	El grado de conocimiento básico y las actitudes sobre la farmacovigilancia de los profesionales de salud no son óptimos y son necesarias las estrategias educativas y de gestión para revertir los resultados y así mejorar la atención sanitaria que se brinda en los establecimientos de salud
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	Diana Rocío Bernal-Camargo Julio César Gaitán-Bohórquez Édgar Iván León-Robayo (2018)	Establecer si existe un consumo informado respecto de estos fármacos, teniendo en cuenta la calidad y cantidad de información que circula en relación con su disponibilidad y acceso económico (precios).	Plataformas oficiales de las instituciones públicas (Invima y MSPS) y el Sistema de Información de Vademécum Med Informática	Regulación de medicamentos biosimilares aprobados por la FDA y la EMA y se contrastó con la lista general de los medicamentos aprobados por el Invima, en relación con la información sobre los precios, si bien, existe, se encuentra en otro tipo de base de datos (SISMED) y	Conforme a los datos que reposan en los sistemas de información sobre medicamentos en Colombia es importante señalar que esta no es detallada, clara, completa y comprensible respecto de medicamentos biológicos y biosimilares.	Acorde con la información pública disponible del Invima, no todos los biosimilares autorizados por FDA y EMA se encuentran autorizados en Colombia, pero tampoco los biosimilares autorizados por el Invima lo están en estas dos agencias reguladoras.

				tampoco clasifica los medicamentos ni da detalles sobre ellos.		
Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)	R.M. Micó-Pérez C. Payares-Herrera P.I. Palomo-Jiménez J. Sánchez-Fierro C. Avendaño-Solá J.L. Llisterri-Caro (2018)	Evaluar el grado de conocimiento y las necesidades de formación sobre fármacos biosimilares en los médicos de Atención Primaria (AP).	Médicos de AP socios de SEMERGEN	Profundizar en el conocimiento y detectar las posibles necesidades formativas de los médicos de familia sobre este grupo de medicamentos.	Los resultados dejan patente que el conocimiento existente en los médicos de AP sobre biológicos (originales o biosimilares) es bastante deficitario, ya que existe un elevado porcentaje de respondedores que no sabían definir de forma correcta un medicamento biosimilar o que desconocían las diferencias existentes entre medicamentos biológicos originales y biosimilares.	La mayoría de los médicos desconoce los biosimilares comercializados en el ámbito de AP ya que no existen en su zona de trabajo actividades formativas sobre biológicos/biosimilares promovidas por la Administración Pública.
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt (2018)	Analizar la importancia de la farmacovigilancia como una herramienta clave para mejorar la seguridad de los medicamentos y reducir los riesgos asociados a su uso, destacando la necesidad de promover una cultura de reporte y monitoreo en el sistema de salud.	Revisión de eventos históricos y datos globales relacionados con reacciones adversas a medicamentos (RAM) y la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones como el Hospital Central Militar en México.	Revisión documental sobre la evolución histórica de la farmacovigilancia, su implementación en México y el análisis de su impacto en la seguridad del paciente a través de actividades como el monitoreo post comercialización y el reporte de RAM.	Se identificó que las reacciones adversas a medicamentos son una de las principales causas de hospitalización y mortalidad en varios países. La implementación de programas de farmacovigilancia en México, como la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, ha permitido avances significativos, aunque persisten barreras como la infranotificación y la baja calidad de los informes.	La farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos. Se necesita fortalecer la formación del personal de salud, fomentar una cultura de reporte y mejorar la calidad de las notificaciones para minimizar riesgos y optimizar la seguridad del paciente.

Hablando de medicamentos biológicos	Ramiro López-Pulles, MD, MSc (2017)	Desarrollar un proyecto integrador con los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN -Colombia, Ecuador, Bolivia y Perú), con el fin de mejorar la infraestructura técnica y las capacidades locales en el control de calidad y regulación y fortalecimiento de los programas de farmacovigilancia de los biológicos y biosimilares.	No aplica directamente, ya que es una revisión documental de la reglamentación que regula el uso y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares.	Revisión de la reglamentación que regula y controla la producción y comercialización de los medicamentos biológicos y biosimilares para uso y consumo humano, en los países (CAN Colombia, Bolivia, Ecuador, Perú)	Se identificó que se debe mejorar el control de calidad de los medicamentos biológicos y biosimilares como también, fortalecer los programas de farmacovigilancia y gestión de riesgos y la formación y educación sobre el uso y regulación de los medicamentos biológicos, para profesionales de la salud.	Debido al creciente desarrollo y producción de medicamentos biológicos y biosimilares y su importancia en la medicina moderna, el ordenamiento jurídico a nivel local y regional no se ha adaptado al mismo ritmo del desarrollo tecnológico por consiguiente el sistema regulador de la comunidad Andina de Naciones (CAN) presenta desafíos hacia futuro en cuanto a la regulación de estos medicamentos.
Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacción Adversa a Medicamentos	Annia Arencibia Morales, I Dr. C Juan Pedro Febles Rodríguez, III Ing. Darien Castellano Pérez, III Ing. Yoiler J. Frómata Moreno, IV Ing. Frank D. Corona Prendes (2017)	Desarrollar un conjunto de aplicaciones informáticas basadas en técnicas de Inteligencia Artificial (IA) para predecir las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) en pacientes durante la consulta médica con el fin de prevenirlas.	Datos históricos de RAM y las características clínicas de los pacientes, recopiladas a través de sistemas informáticos como Synta y otros registros de farmacovigilancia	Desarrollo e implementación de un sistema basado en IA y la predicción de RAM durante la consulta médica.	Se implementaron tres técnicas de Inteligencia Artificial: Razonamiento Basado en Casos, Razonamiento Basado en Reglas y Reconocimiento de Patrones para predecir y evitar RAM. Los experimentos validaron que estas técnicas permiten predecir con precisión las RAM y ayudar en la selección de medicamentos, coincidiendo con las decisiones de médicos experimentados.	Se pudo determinar que implementar el sistema de inteligencia artificial desarrollado puede ser una herramienta muy útil para la asistencia en la prescripción de medicamentos y prevenir RAM, pero requiere una validación clínica del médico.

Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: Implicaciones para la salud en Colombia.	Martin Alonso Ramírez Campos Gina Melissa Guzmán Ramírez Camila Andrea Delgado Montero. (2016)	Describir las implicaciones para la salud referente uso de medicamentos biosimilares en comparación con los medicamentos biológicos en Colombia. También describir el contexto normativo acerca del uso de medicamentos biosimilares, las recomendaciones y lineamientos sobre seguridad y efectividad del uso de medicamentos Biosimilares y Biológicos.	Al ser un estudio cualitativo de revisión documental no involucra seres humanos por lo que se basa exclusivamente en la revisión de literatura científica relacionada con los medicamentos biológicos y biosimilares, sin una participación directa de personas o grupos.	Búsqueda y revisión documental, selección de fuentes, análisis de modelos regulatorios internacionales y síntesis de información científica.	Se pudo encontrar que existen preocupaciones sobre la capacidad de las agencias regulatorias colombianas para garantizar la seguridad y eficacia de estos productos en la población local. En algunos estudios no se encontraron diferencias significativas en términos de eficacia y seguridad entre los biosimilares y sus medicamentos biológicos de referencia y en Latinoamérica existe una normativa más flexible, lo que permite una aprobación más rápida de estos medicamentos.	Es necesario más análisis y justificación científica para aprobar estos medicamentos para su uso en Colombia enfatizando la importancia de un sistema de farmacovigilancia robusto para mejorar la trazabilidad y la identificación del origen de estos medicamentos.
Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia	Jorge Enrique Machado Alba, Paula Andrea Moreno Gutiérrez and Juan Carlos Moncada Escobar (2015)	Analizar los errores de medicación reportados en un sistema de farmacovigilancia en 26 hospitales para pacientes del sistema de salud de Colombia.	9.062 errores de medicación (EM) reportados en 45 servicios farmacéuticos hospitalarios de 26 hospitales en 15 ciudades de 13 estados de Colombia, durante el período entre el 1 de enero de 2008 y el 12 de septiembre de 2013. Estos hospitales se asocian a la	Aumentar la cobertura de los sistemas de reporte de errores de medicación y desarrollar estrategias para la prevención de errores de medicación	Se pudo evidenciar que los errores en administración y la interpretación incorrecta de las prescripciones en lugares como Cauca, Antioquia y Bogotá, aumentaron significativamente mientras que los errores en prescripción y transcripción, así como los problemas con cantidades erróneas, disminuyeron este riesgo.	Se resalta la importancia y necesidad de mejorar los procesos en la administración y prescripción de medicamentos para reducir los riesgos de daño al paciente.

empresa Audifarma S.A.						
Actualización en biosimilares, una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares.	Juan Raúl Castro Ayarza, César González, Margarita M. Velásquez Lopera, Ángela María Londoño, Zay Beatriz Cárdenas (2015)	Reflexionar sobre la regulación de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, destacando la importancia de establecer normativas rigurosas que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Además, resaltar los vacíos normativos del Decreto 1782 de 2014 que pueden comprometer el control científico en la aprobación de biosimilares.	Análisis normativo del Decreto 1782 de 2014 en el contexto regulador colombiano y comparaciones internacionales relevantes, sin involucrar una población específica.	Revisión documental de la legislación colombiana y discusión sobre los mecanismos regulatorios internacionales en la aprobación de medicamentos biológicos y biosimilares.	Se identificaron vacíos normativos en el Decreto 1782 de 2014, tales como la inclusión de una ruta abreviada que podría permitir la aprobación de medicamentos biosimilares sin ensayos clínicos completos. Además, se subrayó la importancia de garantizar estudios clínicos rigurosos y programas robustos de farmacovigilancia.	El sistema regulador colombiano presenta desafíos significativos para mantener estándares científicos en la aprobación de biosimilares, con riesgos asociados a la calidad, seguridad y eficacia de los productos aprobados bajo regulaciones menos estrictas.

Nota. La tabla resume estudios clave sobre estrategias de farmacovigilancia e inteligencia artificial en medicamentos biológicos y biosimilares.

Fuente. Autor

En la tabla No. 2 se presenta la descripción de los artículos seleccionados para el trabajo de investigación en donde se encuentra que 6 documentos corresponden al 40 % de los artículos y contienen información referente a las normativas actuales de farmacovigilancia en diferentes países en la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, con un enfoque particular en Colombia; otro 40% corresponde a 6 artículos los cuales contienen información relacionada con el efecto de la IA en la optimización de los sistemas de farmacovigilancia existentes, evaluando su capacidad para detectar efectos adversos en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares y 3 documentos correspondientes al 20 % de los artículos, presenta información relevante sobre el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud en relación con la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Tabla 2.

Descripción de artículos enfocados en los objetivos planteados

Objetivo	Numero de artículos	Porcentaje
Identificar las normativas actuales de la farmacovigilancia en diferentes países en la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares con un enfoque particular en Colombia.	6	40%
Analizar el efecto de la IA en la optimización de sistemas de farmacovigilancia existente con el fin de determinar su capacidad para detectar patrones relacionados con efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares.	6	40%
Evaluar el nivel de conocimiento de los profesionales de la salud en relación con la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares	3	20%
Total	15	100%

Nota. La tabla resume artículos clave sobre inteligencia artificial en farmacovigilancia de

biológicos y biosimilares. *Fuente.* Autor

La tabla No. 3 presenta una descripción de los artículos seleccionados para la investigación, indicando que el 53% corresponde a documentos cualitativos, donde los artículos de revisión son los más comunes, mientras que los estudios descriptivos tienen menor presencia. Por otro lado, el 47% de los artículos son cuantitativos, con un total de 7 documentos, destacando los estudios descriptivos como los más predominantes, seguidos por los de revisión y los metodológicos.

Tabla 3

Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

Tipo de estudio	Numero de estudios	Porcentaje
Cualitativos	8	53%
Estudio descriptivo	2	
Revisión	6	
Cuantitativos	7	47%
Estudio descriptivo	5	
Revisión	1	
Metodológico	1	
Total	15	100%

Nota. La tabla clasifica los artículos según el tipo de estudio realizado. *Fuente.* Autor

En la tabla No.4 se presenta a continuación la relación de los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que 40% de los artículos fueron publicados en Colombia, 20% de los artículos en México, 13% en España y un 7 % en Bolivia, China, Cuba y Ecuador, lo que indica que en Colombia y México se han realizado investigaciones significativas sobre la temática en estado.

Tabla 4.*Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

País	Numero de estudios	Porcentaje
Bolivia	1	7%
China	1	7%
Colombia	6	40%
Cuba	1	7%
Ecuador	1	7%
España	2	13%
México	3	20%
Total	15	100%

Nota. La tabla muestra la distribución geográfica de los artículos según su país o ciudad de publicación. *Fuente.* Autor

En la Tabla No. 5 se presenta la distribución de los artículos según el año de publicación. Los años con mayor representación son 2018 y 2024, con 3 artículos cada uno, lo que equivale al 20% del total en cada caso. Les siguen los años 2015 y 2017, con 2 artículos cada uno, representando un 13% del total por año.

Por otro lado, los años 2016, 2019, 2021, 2022 y 2023 muestran una menor producción, con 1 artículo publicado por año, lo que corresponde al 7% en cada caso. Esto sugiere una tendencia creciente en la investigación durante años recientes, especialmente en 2018 y 2024, que destacan como los periodos de mayor productividad científica en esta revisión.

Tabla 5.*Descripción de artículos según año de publicación*

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2015	2	13%
2016	1	7%
2017	2	13%
2018	3	20%
2019	1	7%
2021	1	%
2022	1	7%
2023	1	7%
2024	3	20%
Total	15	100%

Nota. La tabla muestra los años en los que fueron publicados los artículos. *Fuente.* Autor

Análisis de Resultados

La Tabla No. 6 presenta dos variables principales: las categorías temáticas y los artículos científicos asociados con cada una de ellas. Esta tabla se elaboró con el propósito de organizar y estructurar la información recopilada, facilitando el análisis de los resultados.

Las categorías incluidas fueron derivadas de los documentos científicos seleccionados, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión definidos para esta revisión temática.

Categorías temáticas

Las categorías se derivan de 3 temas principales, en los cuales caracteriza artículos analizados en la presente revisión narrativa.

Los artículos científicos se relacionan con las categorías según la normatividad existente que regula el uso y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares, la efectividad de la IA para la detección de efectos adversos en el uso de estos fármacos y el nivel de formación de los profesionales de la salud en el tema de estudio.

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
Normatividad actual de farmacovigilancia encargadas de la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> • Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. • Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. • Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. • Actualización en biosimilares, una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. • Falta de regulación de medicamentos biológicos: piedra de tropiezo para acceder a medicamentos de alto costo. • Hablando de medicamentos biológicos.

<p>Inteligencia Artificial en la monitorización de los eventos adversos de los medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. • Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos. • Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos. • Farmacovigilancia impulsada por inteligencia artificial: una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia. • Inteligencia Artificial revoluciona la detección de eventos adversos en pacientes con cáncer. • Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada.
<p>Formación en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para profesiones de la salud.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacovigilancia: conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. • Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. • Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria. • (SEMERGEN). Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada.

Nota. La tabla contiene las categorías basadas en los hallazgos de los artículos. **Fuente:** Autor.

Categoría No 1 Normatividad actual de farmacovigilancia encargada de la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares. En estudios comparativos realizados a la normatividad vigente, se pudo evidenciar variaciones y diferencias en las definiciones de la normatividad reguladora, encontrándose también divergencias significativas en la información clínica y no clínica y en los programas de farmacovigilancia establecidos.

Se puede apreciar que la información encontrada en los reglamentos revisados se muestra de forma clara, que no existe armonización para el registro sanitario en diversos países de la región Latinoamérica. Lo que indica la importancia de regular el uso y comercialización de productos biológicos y biosimilares. Una situación significativa en todo este proceso es el alto costo que implica la regulación de los nuevos medicamentos biológicos en el país, para ofrecer alternativas en la mejora de la salud de los pacientes, todo esto contribuirá notablemente si se establecen mecanismos de regulación seguros en los cuales aún se encuentran obstáculos, debido a las limitaciones económicas y poca inversión en investigación, así como lo afirman Castro et al. (2015), en el artículo citado, los productos biológicos consumen una porción importante del presupuesto nacional para la atención en salud; por lo tanto, la presión financiera para adoptar biosimilares que potencialmente puedan tener menores costos económicos es alta, no solo en Colombia sino en Latinoamérica y en muchos países del mundo.

En Colombia, para poder conseguir el registro sanitario de los medicamentos biosimilares, se deben acatar las normas establecidas en el decreto 1782 del 18 de septiembre de 2014 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones Farmacológicas y Farmacéuticas de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

El profesional en Regencia de Farmacia desempeña un papel clave en la gestión y supervisión de la normatividad y los programas de farmacovigilancia, especialmente en el contexto de la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, por ello debe tener el conocimiento pleno sobre la regulación encargada de vigilar su uso y comercialización, contribuyendo con el consumo racional, el cuidado del paciente, cumpliendo con la normativa y abordando los vacíos regulatorios mediante propuestas de mejora basadas en evidencia científica y la promoción de una cultura de reporte.

Categoría No 2 Efecto de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia, para la detección de efectos adversos. La introducción de la inteligencia artificial a la detección de efectos adversos en uso de medicamentos, ha llegado a brindar un apoyo significativo al desarrollo de la medicina y a mejorar la calidad de vida de los pacientes, como lo afirma el Dr. Kerry Reynolds, director del Programa de Complicaciones Graves de Inmunoterapia en el Mass General Cancer Center, el LLM no solo mostró una precisión superior, sino que también identificó casos que no fueron detectados mediante los métodos manuales tradicionales. “El modelo demostró sensibilidades y especificidades superiores al 90% en la detección de estos eventos adversos, con una excelente rapidez, procesando cada gráfico en menos de 10 segundos”, afirmó González et al. (2023).

La IA aporta en las diferentes etapas de la generación de medicamentos, desde la detención de moléculas, hasta la selección de pacientes para ensayos clínicos, predicción de estructuras, diseño de nuevos compuestos, brindando mayor agilidad y oportunidad en los ensayos clínicos y el desarrollo oportuno de nuevos medicamentos. En Colombia no solo permitirá mejorar la detección temprana de efectos adversos en pacientes con enfermedades graves, sino que también reducirá costos asociados a hospitalizaciones y mejorará la

sostenibilidad de los sistemas de salud, en este sentido, el profesional en Regencia de Farmacia debe estar a la vanguardia, sobre las nuevas tecnologías implementadas en el desarrollo de nuevos fármacos, para capacitarse en los estudios que permitan la orientación hacia nuevos tratamientos.

Categoría No 3 Formación en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para profesiones de la salud. Los profesionales de la salud, debe tener un conocimiento alto sobre los sistemas de farmacovigilancia, donde puedan contribuir de manera significativa al uso seguro de medicamentos y al cuidado de la vida del paciente, en estudios realizados se pudo evidenciar que los profesionales de la salud tienen un conocimiento bajo en la normatividad y lo programas de farmacovigilancia, en su gran mayoría de los profesionales encuestados, un 63,52% dice tener un grado de conocimiento medio. Lo más preocupante es que solo el 16,22% de los encuestados dice tener conocimiento alto, porcentaje menor al obtenido de conocimiento bajo 20,27%, esta situación se puede deber a que los profesionales encuestados no hayan recibido capacitación respecto al tema Valdez et al. (2019). Estos resultados obtenidos muestran una necesidad urgente de formación a los profesionales de la salud en las diferentes áreas, en las que se fortalezca el conocimiento con relación a la regulación y manejo de programas de farmacovigilancia, para la prevención de efectos adversos y mejoramiento de la calidad de vida del paciente.

De acuerdo con lo anterior, el profesional en Regencia de Farmacia juega un rol fundamental en este contexto, ya que es clave en la preparación, implementación y supervisión de las actividades de farmacovigilancia, sobre todo en los entornos de atención primaria y hospitalaria. Este profesional actúa como un puente entre el equipo médico y los sistemas de monitoreo de medicamentos, garantizando que estos se utilicen de manera segura y así ayudar

con la identificación de posibles reacciones adversas o errores en la medicación lo que contribuirá a la mejora de la calidad de los servicios de salud.

Conclusiones

Se identificó que la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares varía significativamente entre países, destacándose la necesidad de unificar criterios regulatorios en regiones como América Latina. En Colombia, aunque existen marcos regulatorios básicos, es indispensable fortalecer la normativa para garantizar la seguridad y trazabilidad de estos medicamentos, permitiendo una adecuada integración de los sistemas de farmacovigilancia.

A partir del estudio, se pudo determinar que hay diferentes limitaciones tecnológicas, normativas y económicas siendo esto una oportunidad de mejora para fortalecer y promover el uso de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, ahora bien, la IA ha demostrado ser una herramienta prometedora para optimizar los sistemas de farmacovigilancia, ya que facilita la detección de patrones asociados a efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares. Sin embargo, su implementación aún enfrenta desafíos, como la necesidad de infraestructura técnica adecuada, acceso a bases de datos robustas y la capacitación de los profesionales de salud en su uso.

Después de analizar los artículos relacionados con el desarrollo e implementación de la IA para el desarrollo de medicamentos biológicos y biosimilares, se evidencia la importancia de la utilización de estas nuevas tecnologías para generación oportuna de nuevos tratamientos y tener una mayor oportunidad en el acceso a la información y la toma de decisiones mejorando de esta manera, la oportunidad y calidad de vida de los pacientes.

Los resultados del nivel en cuanto al conocimiento de los profesionales de la salud en relación con la farmacovigilancia evidencian la notable necesidad de capacitar en el manejo seguro de medicamentos biológicos y biosimilares, sin embargo, persisten brechas en el conocimiento, especialmente en países con recursos limitados.

Se evidencia en los documentos científicos seleccionados durante la revisión narrativa que los profesionales de salud, en todas las áreas que abarca esta profesión carecen de formación en cuanto a la regulación que se encarga de vigilar el uso y comercialización de medicamentos. Cabe destacar la necesidad e importancia de la capacitación en estos temas para hacer un aporte significativo a la prevención y detección de efectos adversos y aportar a la mejora progresiva de la salud del paciente.

Finalmente, los hallazgos científicos hacen un aporte significativo para el desempeño de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, porque le permite tener una visión más clara frente a la normatividad que se encarga de administrar la farmacovigilancia y así desarrollar su profesión de manera ética, brindando a los pacientes orientación frente al uso seguro de medicamentos, al consumo responsable y al reporte oportuno de efectos no deseados frente al tratamiento.

Referencias Bibliográficas

Carrascosa, J. M. (2013). Inmunogenicidad en terapia biológica: Implicaciones en Dermatología. *Actas Dermo-Sifiliográficas*, 104 (6), 471-479.

<https://doi.org/10.1016/j.ad.2012.09.004>

Gaviria, A. C. (2016). El debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 39(4), 236-241.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/28578>

González-Pérez, A., Montero Delgado, J. M., & Martínez Sesmero, M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 38(1), 18-25.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X>

Ortega Urbano, M. D. (2022). La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial. *Revista Internacional de Tecnología, Ciencia y Sociedad*.

<http://journals.eagora.org/revTECHNO/article/view/4804/3108>

Pombo, M. L. (2008). Medicamentos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Aproximaciones de la Salud Pública*, 1(1), 22-28. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

Terrón Blanco, J. L., Peñafiel, C., Catalán, D., & Ramos Rodríguez, M. (2021). Comunicación y promoción de la salud en la era digital. *Dykinson*. <https://viewer-ebsohost-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/EbscoViewerService/ebook?an=2960856&callbackUrl=https%3a%2f%2fresearch.ebsco.com&db=nlebk&format=EB&proflid=eds&lpid=&ppid=&lang=es&location=https%3a%2f%2fresearch-ebsco-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co%2fc%2fcagk4%2fsearch%2fdetails%2fbmxlYmstMjk2MDg>

1Ng%253D%253D&isPLink=False&requestContext=&profileIdentifier=qcagk4&recordId=mvji
flhhv5

Wang, Y., Chen, L., Xu, Y., Zhang, L., & Chen, J. (2020). Combining social media and FDA adverse event reporting system to detect adverse drug reactions. *Drug Safety*, 43(4), 327-338. <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00943-2>

Gibbons, S., McCoy, L., & Richards, H. (2022). Role of Artificial Intelligence in Pharmacovigilance: Improving Adverse Drug Event Detection. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 113(5), 1098-1106. <https://doi.org/10.1002/cpt.2367>

Rathore, H., Ahmed, S. E., Kuehn, D., & Dvorak, J. (2023). Artificial intelligence in monitoring adverse drug reactions: A systematic review and future directions. *Artificial Intelligence in Medicine*, 132, 101134. <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2023.101134>

Minciencias. (2023). Minciencias lanza hoja de ruta de Inteligencia Artificial en Colombia. *El Tiempo*. Recuperado de <https://www.eltiempo.com/vida/ciencia/minciencias-lanza-hoja-de-ruta-de-inteligencia-artificial-en-colombia-854166>.

European Medicines Agency. (n.d.). *Artificial intelligence*. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/big-data/artificial-intelligence>

Dezzai. (2023). *AI stats you need to know for 2023*. Dezzai. <https://www.dezzai.com/blog/ai-stats-you-need-to-know-for-2023>

Ortega Urbano, M. D. (2022). *La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial*. *Revista Internacional de Tecnología Ciencia y Sociedad*, 13, 2-11. <https://doi.org/10.37467/revtechno.v13.4804>

Terrón Blanco, J. L., Peñafiel, C., Catalán, D., & Ramos Rodríguez, M. (Eds.). (2021). *Comunicación y promoción de la salud en la era digital*. Dykinson.

Yared González-Pérez, Alfredo Montero Delgado, Jose Manuel Martinez Sesmero, (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria Approaching artificial intelligence to Hospital Pharmacy. ScienceDirect. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324000515?ref=pdfdownload&fr=RR-2&rr=8c85506048bc6da4>

José M. Serra López-Matencio, Alberto Morell Baladrón, Santos Castañeda, (2017). Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas Biosimilars: A new scenario in biologic therapies. ScienceDirect. <https://www-sciencedirect-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/science/article/abs/pii/S1699258X16300572>

BUERHAUS Peter, *et al.* Nurse-staffing levels and The quality of care in hospital. Inglaterra, 2002; v 346, n. 22, p. 2-6. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa012247>.

Telles, M. R., Roman, J. J. M., & Cartin, M. F. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131-143. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-338. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Micó-Pérez, R., Payares-Herrera, C., Palomo-Jiménez, P., Sánchez-Fierro, J., Avendaño-Solá, C., & Llisterri-Caro, J. (2018). Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). *Medicina de Familia SEMERGEN*, 44(6), 380-388. <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2018.01.002>

Alba, J. E. M., Gutiérrez, P. A. M., & Escobar, J. C. M. (2015). Hospital medication errors in a pharmacovigilance system in Colombia. *PubMed*, 39(6), 338-343.

<https://doi.org/10.7399/fh.2015.39.6.8899>

Arencibia Morales, A., Febles, P., Castellano Perez, D., Frometa Moreno, Y., & Corona Prendes, F. D. (2017). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacción adversa a medicamentos. *Revista Cubana de Informática Médica (RCIM)*, 9(1).

<https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=72048>

Guzmán Ramírez, G. M., Ramírez Campos, M., & Delgado Montero, C. A. (2016). *Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: Implicaciones para la salud en Colombia*. Universidad del Rosario. <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/12196>.

Castro Ayarza, J. R., González, C., Velásquez Lopera, M. M., Londoño, Á. M., & Cárdenas, Z. B. (2015). Actualización en biosimilares: Una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. *AsoColDerma: Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*, 23(1), 23-29.

<https://doi.org/10.29176/2590843X.287>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Scielo*, 72(1), 47-53.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Olascoaga-Del Angel, K. S., Konigsberg-Fainstein, M., Pérez-Villanueva, J., & López Díaz-Guerrero, N. E. (2022). Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos. *TIP. Revista especializada en ciencias químico-biológicas*, 25, 1-17. <https://doi.org/10.22201/fesz.23958723e.2022.450>

Li, Y., Tao, W., Li, Z., Sun, Z., Li, F., Fenton, S., Xu, H., & Tao, C. (2024).

Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial: Una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia. *Journal of Biomedical Informatics*, 152, 104621.

<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>

Asprilla, T. (2024, septiembre 4). Inteligencia artificial revoluciona la detección de eventos adversos en pacientes con cáncer. *Consultorsalud*.

<https://consultorsalud.com/inteligencia-artificial-eventos-adversos-cancer/>

Saldivar-González, F. I., De Gortari, E. F., & Medina-Franco, J. L. (2023). Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. *Educación Química*, 34(2), 17-25. <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2023.2.83233>

Castillo, A. M. (2024). Falta de regulación de medicamentos biológicos: piedra de tropiezo para acceder a medicamentos de alto costo. *Periódico UNAL*. Recuperado de <https://periodico.unal.edu.co/articulos/falta-de-regulacion-de-medicamentos-biologicos-piedra-de-tropezo-para-acceder-a-medicamentos-de-alto-costo>

González-Andrade, F. (2017). Medicamentos biológicos: Presente y futuro de la terapéutica. *ResearchGate*. https://www.researchgate.net/profile/Fabricio-Gonzalez-Andrade/publication/316100087_Medicamentos_biologicos_presente_y_futuro_de_la_therapeutic_a/links/58f047d9aca27289c20fe8fa/Medicamentos-biologicos-presente-y-futuro-de-la-therapeutica.pdf

Vista de farmacovigilancia: Conocimiento básico de los profesionales de salud del primer nivel de atención. (2019). *Revistas USFX*, 2(3), 31-40.

<https://revistas.usfx.bo/index.php/bs/article/view/178/154>