

Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: una revisión bibliográfica

Jaury Leonardo Avellaneda

María del Carmen González López

Keren Dayana Ramírez Beltrán

Cindy Yulieth Rodríguez

Jaime Ernesto Sanabria Montalvo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

2024

Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: una revisión bibliográfica

Jaury Leonardo Avellaneda

María del Carmen González López

Keren Dayana Ramírez Beltrán

Cindy Yulieth Rodríguez

Jaime Ernesto Sanabria Montalvo

Diplomado de profundización para optar por el título de Tecnólogo en Regencia de Farmacia

Asesor

Alexander Melo Angulo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia 152004

2024

RESUMEN

Introducción. La Inteligencia Artificial (IA) ha transformado la farmacovigilancia, especialmente en el monitoreo de los efectos adversos de los medicamentos biológicos y biosimilares. Su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos permite detectar reacciones adversas de manera temprana, mejorando la seguridad del paciente. Este análisis busca comprender cómo la IA optimiza los procesos de vigilancia farmacológica, garantizando una respuesta más eficiente y precisa.

Objetivo. Analizar el impacto y el papel de la Inteligencia Artificial (IA) en la farmacovigilancia, específicamente en el monitoreo de los efectos adversos de los medicamentos biológicos y biosimilares mejorando la seguridad del paciente al detectar tempranamente reacciones adversas, optimizando así los procesos de vigilancia farmacológica.

Metodología. Corresponde al método de revisión de la literatura bibliográfica de tipo cualitativo. Se realizaron revisiones bibliográficas de fuentes académicas y científicas actualizadas sobre el uso de la Inteligencia Artificial en farmacovigilancia, así como en la monitorización de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares. Además, se emplearon análisis de casos y estudios previos para identificar cómo la IA ha sido implementada en el monitoreo de reacciones adversas.

Resultados: Los resultados muestran que la Inteligencia Artificial ha mejorado significativamente la detección temprana de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, aumentando la precisión y reduciendo los tiempos de respuesta. Se evidenció que el análisis de grandes volúmenes de datos a través de IA optimiza los procesos de vigilancia farmacológica, permitiendo una identificación más eficiente de patrones y tendencias. Además,

se observó un incremento en la seguridad del paciente al facilitar intervenciones rápidas ante reacciones adversas.

Conclusiones: La Inteligencia Artificial tiene un potencial transformador en la farmacovigilancia, al mejorar la detección temprana de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares. Su capacidad para procesar grandes cantidades de datos optimiza los procesos de vigilancia farmacológica, incrementando la seguridad del paciente. El uso de IA en este campo representa una herramienta clave para una respuesta más ágil y precisa en la gestión de riesgos asociados a medicamentos.

Palabras clave: *Inteligencia Artificial, farmacovigilancia, efectos adversos, medicamentos biológicos, biosimilares, seguridad del paciente.*

ABSTRACT

Introduction. Artificial Intelligence (AI) has transformed pharmacovigilance, especially in monitoring the adverse effects of biological and biosimilars drugs. Its ability to analyze large volumes of data allows for early detection of adverse reactions, improving patient safety. This analysis seeks to understand how AI optimizes pharmacological surveillance processes, ensuring a more efficient and accurate response.

Objective. To analyze the impact and role of Artificial Intelligence (AI) in pharmacovigilance, specifically in the monitoring of adverse effects of biological and biosimilar drugs, improving patient safety when detecting adverse reactions early, thus optimizing pharmacological surveillance processes.

Methodology. It corresponds to the method of review of the bibliographical literature of qualitative type. Updated literature reviews were conducted from academic and scientific sources on the use of Artificial Intelligence in pharmacovigilance, as well as in the monitoring of adverse

effects of biological and biosimilar drugs. In addition, case analyzes and previous studies were used to identify how AI has been implemented in the monitoring of adverse reactions.

Results. The results show that Artificial Intelligence has significantly improved the early detection of adverse effects of biological and biosimilars drugs, increasing accuracy and reducing response times. It was checked that the analysis of large volumes of data through AI optimizes the pharmacological surveillance processes, allowing a more efficient identification of patterns and trends. In addition, an increase in the security of the patient was observed.

Conclusions. Artificial Intelligence has a transformative potential in pharmacovigilance, improving the early detection of adverse effects of biological and biosimilars drugs.

Conclusions: Artificial Intelligence has a transformative potential in pharmacovigilance, improving the early detection of adverse effects of biological and biosimilar drugs. Its ability to process large amounts of data optimizes pharmacological surveillance processes, increasing patient safety. The use of AI in this field represents a key tool for a more agile and accurate response in the management of risks associated with the medicines.

Keywords. *Artificial Intelligence, pharmacovigilance, adverse effects, biological drugs, biosimilars, patient safety.*

Tabla de contenido

1	Introducción	11
2	Marco referencial	13
2.1	Planteamiento del problema.....	13
3	Justificación.	15
4	Objetivos	18
4.1	Objetivo general.....	18
4.2	Objetivos específicos	18
5	Marco teórico	19
5.1	Definición	19
5.1.1	Farmacovigilancia.....	19
5.1.2	Medicamentos biológicos (Productos derivados de organismos vivos.)	20
5.1.3	Biosimilares	20
5.2	Inteligencia artificial	21
5.3	Efecto Adverso.....	22
5.3.1	Identificación de Reacciones Adversas.	22
5.4	Importancia de la Fármaco Vigilancia.....	23
5.4.1	Estrategias de Farmacovigilancia.	24
5.5	Promoción de la Salud.	25

		7
5.5.1	Cultura de la Seguridad.....	26
5.5.2	Seguridad del paciente	26
6	Marco metodológico.....	27
6.1	Tipo de Investigación y diseño	27
6.2	Unidad de análisis.....	28
6.3	Criterios de Inclusión.....	31
6.4	Criterios de Exclusión.....	32
6.5	Técnicas de Recolección de la Información	34
6.6	Análisis de la Información	37
6.7	Consideraciones Éticas	41
7	Resultados y análisis de resultados.....	44
7.1	Descripción de los Hallazgos.....	44
7.2	Creciente adopción de IA en farmacovigilancia.	45
7.3	Mejoras en la precisión y rapidez de la detección de eventos adversos.	45
7.4	Vacíos en la literatura sobre la colaboración entre profesionales de salud y tecnología.	47
7.5	Análisis de los Resultados obtenidos.....	47
7.5.1	Implicaciones Prácticas para Profesionales de Farmacia y Farmacovigilancia	50
7.5.2	Estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial	51

7.5.3	Factores Influyentes en sistema de Farmacovigilancia basados en IA	52
7.5.4	Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM	55
7.5.5	Estrategias farmacológicas con participación de los pacientes.....	58
8	Tablas de Frecuencia.....	61
8.1	Tablas.....	61
8.2	Gráfico de barras.....	62
8.3	Explicación literal de los resultados obtenidos en gráficos y tablas	63
8.4	Análisis de Resultados para Responder a los Objetivos Específicos.....	67
9	Conclusiones	70
10	Bibliografía	74

Índice de Tablas

Tabla 1 Síntesis de estudios consultados	59
Tabla 2 Temas Recurrentes en la Literatura.....	60

Índice de Figuras

Gráfico 1 Interpretación de los resultados.....	28
Gráfico 2 Temas recurrentes en la literatura.....	66
Gráfico 3 Proceso de recolección de datos.....	32

1 Introducción

El presente trabajo, desarrollado en el marco del diplomado de profundización en farmacovigilancia de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD), tiene como objetivo la revisión bibliográfica de la literatura sobre el tema ¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en la inteligencia artificial contribuir al proceso de identificación de reacciones adversas y la gestión de riesgos en medicamentos biológicos y biosimilares, garantizando así la seguridad del paciente? En este proceso, se aborda el marco normativo que regula su uso, así como los lineamientos de seguridad y eficacia derivados de las diferencias entre ambos.

Esta propuesta busca consolidar habilidades en la aplicación de herramientas de análisis en farmacovigilancia y explorar los avances recientes en la integración de la inteligencia artificial para mejorar la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. Estos medicamentos, debido a su complejidad, requieren un seguimiento constante para detectar posibles reacciones adversas que puedan comprometer la salud de los pacientes. En este contexto, se analiza como la IA ofrece un potencial inmenso al permitir el análisis de grandes volúmenes de datos, facilitando la identificación temprana de patrones y mejorando la toma de decisiones en tiempo real, en palabras de Saldivar et al (2022).

Con este modelo no se busca que las máquinas reemplacen a los científicos, sino que los científicos comprendan las metodologías de IA, permitiéndoles pasar al ámbito de la biología de sistemas y aprovechar su propia experiencia, junto con las capacidades que ofrecen los modelos de IA (pág. 19)

La adopción de sistemas de farmacovigilancia basados en IA no solo depende de la disponibilidad tecnológica, sino también de factores humanos que influyen en su

implementación. Es crucial entender cómo los profesionales de la salud, con su experiencia y juicio clínico, pueden adaptarse a estas nuevas herramientas. Además, la capacitación y aceptación por parte del personal encargado de la seguridad del paciente son aspectos fundamentales para garantizar la efectividad de estos sistemas.

Comparar los diferentes factores tecnológicos y humanos permitirá identificar los principales retos y oportunidades que enfrentan las organizaciones de salud al integrar IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, lo cual es esencial para una adopción exitosa y eficiente. La efectividad de los protocolos de monitoreo basados en inteligencia artificial se ha convertido en un punto clave para evaluar su impacto en la identificación de reacciones adversas. Estos sistemas pueden procesar una cantidad masiva de datos, lo que aumenta la precisión y rapidez en la detección de posibles riesgos, lo que resulta en una mayor seguridad para los pacientes.

Finalizando con el punto de vista sobre los hallazgos realizados durante el proceso de revisión bibliográfica, así como las respectivas observaciones sobre la importancia de este tipo de estudios en el área de la regencia de farmacia y el quehacer propio del profesional regente. Este esfuerzo conjunto busca consolidar habilidades en la aplicación de herramientas de análisis en farmacovigilancia, necesarias para generar profundizar en la temática relacionada con el tema de estudio.

2 Marco referencial

2.1 Planteamiento del problema

La creación de políticas efectivas sobre medicamentos biosimilares es fundamental para garantizar el acceso a tratamientos innovadores y asequibles, en un contexto donde la demanda de atención médica está en aumento debido al envejecimiento de la población y el incremento de enfermedades crónicas. A pesar de la relevancia del tema, en Colombia existe una notable escasez de estudios que evalúan de manera específica las implicaciones del cambio de medicamentos biológicos a biosimilares, lo que resalta la necesidad de documentar experiencias locales, según lo establece la normativa colombiana, así como los protocolos médicos y farmacéuticos. De modo que el análisis de estos contribuya a una comprensión más efectiva las políticas de farmacovigilancia y ejercicio de la profesión médica la salud de los pacientes y de la comunidad en general en palabras de Ramírez, Guzmán & Delgado 2016:

De acuerdo con los indicadores de mortalidad del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) entre los años 1985-2015 en Colombia se ha evidenciado un aumento en la expectativa de vida, lo cual se ha derivado en un mayor diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas, muchas de estas enfermedades denominadas de alto costo. Igualmente se ha evidenciado un incremento en la prescripción y uso de nuevas tecnologías como son los medicamentos biotecnológicos.

Según datos del Ministerio de Salud y Protección Social: los medicamentos biotecnológicos, financiados principalmente con recursos públicos, constituyen el segmento del mercado farmacéutico que más crece en Colombia, en concordancia con lo que ocurre a nivel global. En el 2013 cerca del 30% del mercado total farmacéutico en Colombia (2 billones de pesos colombianos anuales 598.354.525,06 USD tasa de cambio actual) correspondió a medicamentos de origen biológico. De los 10 principales

medicamentos recobrados al sistema público de salud, Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) 8 son de origen biológico. (pág. 14)

Los datos del DANE y del Fosyga reflejan un aumento en la expectativa de vida y la prevalencia de enfermedades crónicas, lo que ha llevado a un mayor uso de medicamentos, especialmente biotecnológicos, en Colombia. Estos medicamentos, de alto costo, requieren una vigilancia rigurosa debido a los riesgos asociados. La integración de la inteligencia artificial (IA) en las políticas de farmacovigilancia puede mejorar el monitoreo de reacciones adversas y optimizar el análisis de grandes volúmenes de datos de pacientes y prescripciones. Así, la IA permite una gestión más eficiente y proactiva de los riesgos, mejorando la seguridad de los pacientes y la sostenibilidad del sistema de salud pública.

Ahora bien, dado que los medicamentos biológicos (medicamentos “obtenidos a partir de material de origen biológico” (Bernal et al (2018)) y biosimilares (“Los biosimilares están diseñados para ser muy similares, aunque no idénticos, al producto innovador” (Patel et al (2015)) representan una parte creciente del mercado farmacéutico en Colombia, entender su regulación y uso se vuelve esencial para asegurar la sostenibilidad del sistema de salud. En este contexto, la investigación busca aportar información valiosa que pueda orientar futuras decisiones regulatorias y promover un uso seguro y efectivo de los biosimilares, beneficiando así a los pacientes a fin de generar un marco de referencia que permita optimizar el uso de medicamentos biosimilares, asegurando su calidad y efectividad, mediante la aplicación de la Inteligencia Artificial en la detección de problemas relacionados con las reacciones adversas de los biológicos y biosimilares.

3 Justificación.

El uso de biológicos y biosimilares ofrecen beneficios significativos desde el punto de vista terapéutico, requieren de un seguimiento constante para identificar de manera temprana reacciones adversas y efectos secundarios, en palabras de Castro et al. (2015) “un adecuado reporte de efectos secundarios o adversos y de comprender los riesgos de las sustituciones o intercambios del medicamento sin control” (pág.27). La investigación sobre el uso de biológicos y biosimilares, así como la integración de herramientas de Inteligencia Artificial (IA), es crucial para los estudiantes de regencia de farmacia.

Puesto que, comprender estos temas permitirá abordar de manera más efectiva los desafíos actuales en la práctica farmacéutica, como la identificación y gestión de reacciones adversas. La capacitación en farmacovigilancia no solo brinda las herramientas necesarias para monitorear la seguridad de los medicamentos, sino que también enseña a colaborar con otros profesionales y a involucrar a los pacientes en el proceso. Haciéndoles actores proactivos en el sistema de salud.

Un factor clave que limita la eficacia de la farmacovigilancia es la insuficiente integración de herramientas de Inteligencia Artificial (IA) en los procesos clínicos. La Inteligencia Artificial posee un potencial significativo para transformar la identificación y gestión de reacciones adversas, ya que facilita la detección inmediata de patrones patológicos que pueden acelerar la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, la falta de modelos sistemáticos que incorporen la IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. En Colombia, la farmacovigilancia enfrenta una escasez de herramientas tecnológicas eficaces para monitorear los efectos de medicamentos, especialmente biotecnológicos. La inteligencia artificial

puede transformar este panorama, permitiendo una recolección más eficiente de datos y un análisis más rápido de reacciones adversas. Esto mejoraría la seguridad de los pacientes y la gestión de riesgos en el sistema de salud pública. en este sentido han de entenderse ambos términos como lo establece Bernal et al. (2018) como “aquellos productos altamente similares a los de referencia (biológicos), con algunas diferencias en relación con los componentes clínicamente inactivos, sin diferencias clínicas significativas en relación con la seguridad, la pureza y la potencia, entre el biosimilar y el biológico” (pág. 7)

La incorporación de la IA en la farmacovigilancia tiene el potencial de transformar la forma en que los profesionales de la salud gestionan las reacciones adversas. Esta tecnología permite la detección inmediata de patrones y señales de seguridad, lo que facilita una toma de decisiones más rápida y fundamentada. Para los profesionales de la salud, esto significa una carga de trabajo reducida y una mayor precisión en la identificación de problemas relacionados con la seguridad del paciente.

Siendo entonces, esencial que se desarrollen estrategias de farmacovigilancia que integren la IA, ejemplo de ello son los DeepHealth que emplean técnicas de IA con el uso de Big Datas para mejorar el diagnóstico y seguimiento de los pacientes en el tratamiento de sus patologías, promoviendo la cooperación activa de los pacientes. Otro ejemplo del uso de la IA es el Robot-assisted surgery el cual haciendo uso de softwares especializados se han convertidos en asistentes de cirugías en los quirófanos del continente europeo.

La participación del paciente es fundamental para enriquecer el proceso de vigilancia y empoderar a los individuos en el manejo de su salud. Este enfoque no solo optimiza la seguridad del paciente, sino que también contribuye a la creación de una cultura de atención más proactiva y colaborativa, según De La Guardia & Ruvalcaba (2020) “analizando la forma en que las

personas se exponen a los riesgos, poniendo énfasis en averiguar cómo pueden éstas ya sea protegerse o volverse más resilientes, y utilizar los determinantes favorables para impulsar su bienestar” (pág. 86). El análisis de los datos puede influir en las decisiones regulatorias y en la formulación de políticas públicas.

Al proporcionar evidencia sólida sobre la eficacia de la farmacovigilancia con IA. Se puede argumentar a favor de la creación de normativas que fomenten su integración en los procesos de vigilancia de medicamentos. Esto, a su vez, podría resultar en la mejora de las políticas de salud pública, garantizando que se priorice la seguridad del paciente y que se utilicen estrategias de monitoreo más efectivas. En última instancia, estas mejoras contribuirán a un sistema de salud más resiliente y proactivo, que no solo responda a los problemas existentes, sino que también anticipe y prevenga futuros desafíos.

Finalmente ha de mencionarse la manera en que la Inteligencia Artificial tiene un impacto positivo en el campo de la farmacia según Yarte et al (2024):

La IA puede analizar datos específicos de los pacientes, como pueden ser los perfiles genéticos, resultados de pruebas médicas, resultados de laboratorio entre otros e identificar biomarcadores de respuesta, subpoblaciones que condicionan la efectividad de las terapias, predecir la respuesta de los medicamentos e identificar dianas moleculares e interacciones (pág. 539)

4 Objetivos

4.1 Objetivo general.

Analizar la integración de herramientas de IA en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

4.2 Objetivos específicos

Comparar los factores tecnológicos y humanos que influyen en la adopción de sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial.

Demostrar la efectividad de los protocolos de monitoreo basados en inteligencia artificial para la identificación de patrones de reacciones adversas en medicamentos biológicos y biosimilares y su impacto en la participación del paciente.

Estudiar cómo la inteligencia artificial puede integrarse en los sistemas actuales de farmacovigilancia, las limitaciones de su implementación y su impacto en la reducción de tiempo y esfuerzo para los profesionales en farmacovigilancia

5 Marco teórico

5.1 Definición

La farmacovigilancia y la promoción de la salud son componentes cruciales en el desarrollo de proyecto investigativo en el que se profundiza el tema de estudio “estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante Inteligencia Artificial (IA)” debido a que se encuentra íntimamente relacionada con el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, dentro de este contexto resulta fundamental la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares debido a su complejidad y potencial de riesgo en cuanto a reacciones adversas.

5.1.1 Farmacovigilancia.

Castro (2015) define la farmacovigilancia como la “Capacitación del personal de regulación, información de los efectos secundarios y banco de datos para captura y análisis de los mismos” (pág. 27). En este sentido la farmacovigilancia es un sistema de monitoreo y evaluación de la seguridad de los medicamentos. Esto incluye además “un adecuado reporte de efectos secundarios o adversos y de comprender los riesgos de las sustituciones o intercambios del medicamento sin control” (2015^a (pág. 27))

Siendo la farmacovigilancia un elemento contundente de evaluación y monitoreo de los medicamentos que han salido al mercado. En cuanto a que posibilitan conocimiento sobre la interacción del medicamento con el paciente, centrandó su interés en los efectos adversos que se puedan generar con las demás enfermedades y con otros medicamentos.

5.1.2 Medicamentos biológicos (*Productos derivados de organismos vivos.*)

Según la Asociación Española de Bioempresa (2014)

Los fármacos biológicos son moléculas de gran tamaño formadas por proteínas que son producidas por organismos vivo este hecho condiciona que las características y las propiedades de estos fármacos estén estrechamente ligadas a su proceso de producción...Los fármacos biológicos constituyen un paradigma de innovación farmacológica ya que permiten alterar el curso de una enfermedad actuando sobre un aspecto o mecanismo muy concreto de una célula, órgano o sistema. (pág. 5)

En este sentido queda al descubierto entonces que los medicamentos biológicos son productos derivados de organismos vivos que interactúan de manera directa en la morfología corporal, influyendo a través del ejercicio de la farmacodinamia en el aumento o detrimento de algunas funciones de los órganos, dependiendo de la función específica y de los componentes activos que hacen parte del medicamento “X” al ser de origen biológico poseen la característica única de ser solamente aplicables a través de inyección o de infusión en el ámbito hospitalario, totalmente distinto a otro tipo de medicamentos que puede ser administrados por vía oral o tópica.

5.1.3 Biosimilares

Tal como lo expresa Bernal et al. 2018

los medicamentos biosimilares surgen con ocasión de la expiración de las patentes de los biológicos y, pese a las diferentes definiciones que se han aportado, se pueden entender como aquellos productos altamente similares a los de referencia (biológicos), con algunas diferencias en relación con los componentes clínicamente inactivos, sin diferencias

clínicas significativas en relación con la seguridad, la pureza y la potencia, entre el biosimilar y el biológico (pág. 317)

Destacando que los medicamentos biosimilares en la actualidad son una realidad de tipo creciente tanto a nivel farmacéutico como a nivel biológico, Es por ello por lo que es necesario que se aplique y regule una legislación que permita la adaptabilidad de los enfoques basados en el desarrollo de medicamentos biosimilares.

El decreto 1782 es importante en cuanto a que permite regular medicamentos biosimilares en Colombia, sin embargo, también establece la evaluación continua de los medicamentos biosimilares, así como opta por una postura crítica por parte del profesional de salud, en la que se hace énfasis en el mecanismo de acción, eficacia, seguridad, e inmunidad del medicamento cuando ha sido ingerido por el paciente.

5.2 Inteligencia artificial

La IA es la tecnología que simula la inteligencia humana, Rouhiainen, L. (2018) la define como: “un aspecto de la informática en el que los ordenadores o las máquinas tienen la capacidad de aprender sin estar programados para ello. Un resultado típico serían las sugerencias o predicciones en una situación particular” (p 19).

En este sentido, ha de entenderse de qué manera la inteligencia artificial está transformando radicalmente el acceso a la información y la tabulación de datos de manera inmediata para todo aquel que tenga acceso a un dispositivo digital, ofreciendo un gran potencial para organizar muestras y experiencias personales en distintas partes del mundo en un solo documento, resaltando de esta manera los efectos adversos, de los medicamentos en los distintos pacientes, independientemente de las patologías que padezcan, la tabulación de dicha información repercute en la mejora de la salud de las personas. Sin embargo, es fundamental

abordar los desafíos asociados a su implementación, como la calidad de los datos y la ética en el uso de esta tecnología.

5.3 Efecto Adverso

Scublinsky (2013) haciendo referencia al efecto adverso expresa lo siguiente: “dicho concepto actualmente es aplicable a aquellas drogas que provocan reacciones o efectos adversos de manera dependiente de la dosis, tanto con la exposición aguda como crónica, por efecto acumulativo.” (pág. 6) en este sentido se refiere a la respuesta negativa que se presenta en relación con la dosis de un fármaco, lo que implica tanto la cantidad como la duración de la exposición, y como estos influyen en la aparición de estas reacciones.

Esto significa que, en situaciones de exposición aguda, los efectos adversos pueden manifestarse de inmediato, mientras que, en la exposición crónica, la acumulación de la sustancia puede exacerbar estas reacciones. Destacando la importancia de considerar la relación dosis/respuesta en el uso de medicamentos, sin olvidar que el manejo clínico debe ser cuidadoso para minimizar riesgos asociados a tratamientos prolongados.

5.3.1 Identificación de Reacciones Adversas.

La identificación de reacciones adversas a medicamentos es un factor fundamental en la post comercialización de los fármacos, pues cada organismo actúa de manera distinta ante la estructura química de los mismos por eso es fundamental y su identificación pues según Scublinsky (2013).

Las reacciones adversas son raramente específicas para una droga, los tests diagnósticos están generalmente ausentes y la readministración de la droga, si el (Efecto Adverso) EA fue sospechado, está raramente justificada desde el punto de vista ético. En la práctica, pocos EAs son “certeros/definidos” o “improbables”; la mayoría de los mismos se

encuentran entre esos extremos; por ejemplo “probable” o “posible”. En un intento por resolver este problema, muchos sistemas han sido desarrollados para estructurar y armonizar la evaluación de causalidad. De todas maneras, ninguno de estos sistemas ha mostrado producir una estimación precisa y confiable de probabilidad. (pág. 6)

En ese sentido puede comprenderse que las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) suelen ser complejas y en la mayoría de las ocasiones no están vinculadas de manera específica a una droga, lo que complica su diagnóstico. Esto da razón de la ausencia de pruebas diagnósticas claras dificulta la identificación de la causalidad. Además, la readministración de un fármaco con efecto “adverso” plantea serias consideraciones éticas.

En la práctica, pocos EAs son “certeros/definidos” o “improbables”; la mayoría de los mismos se encuentran entre esos extremos; por ejemplo “probable” o “posible”. En un intento por resolver este problema, muchos sistemas han sido desarrollados para estructurar y armonizar la evaluación de causalidad. De todas maneras, ninguno de estos sistemas ha mostrado producir una estimación precisa y confiable de probabilidad” (et al pág. 6)

5.4 Importancia de la Fármaco Vigilancia

La farmacovigilancia es crucial para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado. Su función principal es identificar, evaluar y prevenir reacciones adversas y problemas relacionados con los medicamentos, por tal razón Maza, Aguilar & Mendoza (2019) afirman:

La vigilancia de los medicamentos postcomercialización y el reporte de reacciones adversas a medicamentos toman gran relevancia debido a que los estudios preclínicos,

conformados por una fase *in silico*, *in vitro*, y luego en animales, resultan insuficientes para determinar la seguridad de los productos farmacéuticos en los humanos. Una vez que los medicamentos han pasado por los estudios preclínicos, se llevan a cabo las fases clínicas una a tres, en las cuales el número de pacientes es limitado y son puntualmente seleccionados. El número aproximado de participantes en estos trabajos es de cinco mil. Sin embargo, para identificar aquellas reacciones adversas cuya incidencia es de una en 10 mil, se requeriría realizar estudios cuyo número mínimo fuese 30 mil pacientes, sin considerar grupos especiales como son los niños, las mujeres embarazadas o lactando y los ancianos. De lo anterior deriva la particular importancia de los estudios postcomercialización y de que el personal de salud realice reportes de reacciones adversas, así como la identificación de RAM menos comunes, lo que puede salvar y mejorar las vidas de los pacientes. (pág. 49)

Claramente, esto no solo protege a los pacientes, sino que también ayuda a mantener la confianza pública en los sistemas de salud. Puesto que, proporciona información valiosa para que se pueda realizar una mejora continua de los tratamientos e influir en decisiones que regulen el desarrollo de nuevas terapias. Siendo entonces, la colaboración entre profesionales de la salud, pacientes y autoridades un elemento esencial para el éxito de estas actividades. Por lo tanto, la farmacovigilancia es relevante en el proceso investigativo.

5.4.1 Estrategias de Farmacovigilancia.

Según Lagos & Troche (2013)

La farmacovigilancia se encarga del monitoreo de la seguridad de los medicamentos desde su desarrollo y durante todo su ciclo de vida, realiza actividades para la detección, valoración, comprensión y prevención de los eventos adversos que pueden presentarse con el uso de los medicamentos.

La información recolectada en las fases previas al Registro Médico Sanitario no basta para perfilar la seguridad de los medicamentos, pues proceden de muestras homogéneas y relativamente pequeñas y una selectiva recolección de datos en un tiempo limitado y fuera de la práctica clínica habitual. La biografía de un producto se inicia con el registro y se va ampliando progresivamente; la población expuesta es lo que permite detectar eventos adversos raros no observados previamente (pág. 340)

De lo anterior se puede resaltar que la farmacovigilancia en su quehacer específico se encarga de vigilar la seguridad de los medicamentos desde su desarrollo y durante todo su ciclo de productividad, realizando actividades encaminadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir posibles eventos adversos durante el uso del medicamento.

5.5 Promoción de la Salud.

La promoción de la salud y la prevención de la enfermedad son dos disciplinas que se encuentran íntimamente relacionadas en el quehacer de la medicina y la regencia de farmacia, En este sentido se hace necesario conocer en su totalidad a qué se hace referencia cuando se habla de promoción de la salud según De La Guardia & Ruvalcaba (2019).

La Promoción de la Salud, parte de esta caracterización y trabaja tomando en cuenta el origen de los determinantes, analizando la forma en que las personas se exponen a los riesgos, poniendo énfasis en averiguar cómo pueden éstas ya sea protegerse o volverse más resilientes, y utilizar los determinantes favorables para impulsar su bienestar (pág. 86)

La promoción de la salud permite comprender cómo los determinantes sociales, económicos y ambientales, influyen en el bienestar de las personas. Al analizar la exposición a riesgos, es necesario identificar no solo las vulnerabilidades, sino también los recursos que pueden ser movilizados para fomentar la capacidad de adaptación. En este sentido la educación,

el acceso a servicios de salud y el apoyo comunitario son determinantes en la medida en que la promoción de la salud humana.

5.5.1 *Cultura de la Seguridad*

Rocco & Garrido (2017) definen la cultura de seguridad:

Como el conjunto de valores y normas comunes a los individuos dentro de una misma organización e implica un modelo mental compartido que posiciona la seguridad como un objetivo común a perseguir medida que la complejidad de los sistemas de salud se incrementa, en este sentido la implementación de políticas efectivas de seguridad se vuelve crucial para promover entornos de atención más seguros. (pág. 785)

5.5.2 *Seguridad del paciente*

La seguridad del paciente es esencial en la atención sanitaria, puesto que se refiere a la prevención de errores y daños en el proceso de atención médica, según Zapata & vega (2017).

La Seguridad del paciente de acuerdo con la Organización Mundial de Salud (OMS) se define como “la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria” También se describe teóricamente como el “conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (pág. 15)

De modo que, se pueda contribuir significativamente en el seguimiento a los pacientes y a reducir la incidencia de eventos adversos. Es necesario que se fomente la investigación en esta área para identificar nuevas estrategias y prácticas que fortalezcan la seguridad del paciente.

6 Marco metodológico

Este apartado presenta los aspectos clave de la investigación, incluyendo el tipo de estudio, el plan de búsqueda, los criterios para seleccionar la información, las técnicas de recolección y análisis de datos, así como las consideraciones éticas. La metodología adoptada fue una revisión bibliográfica de la literatura que facilitó la identificación y recopilación de información relevante, con el fin de detectar posibles vacíos en el campo de la "Integración de Inteligencia Artificial en Estrategias de Farmacovigilancia para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares".

La metodología aplicada se centró en una revisión exhaustiva y estructurada de la literatura existente, con el fin de garantizar la recolección de información precisa y relevante. A través de un proceso riguroso de selección y análisis de literatura, se identificarán tanto los avances como las posibles áreas desatendidas dentro del campo de la integración de la inteligencia artificial en farmacovigilancia. Además, se tendrá en cuenta la importancia de los criterios éticos a lo largo del estudio, asegurando que la recolección y análisis de literatura se realizará de manera transparente, objetiva y respetuosa con las normativas éticas establecidas. En resumen, se utilizó un enfoque sistemático para explorar y evaluar la literatura disponible sobre el tema, garantizando un análisis exhaustivo y ético.

6.1 Tipo de Investigación y diseño

El tipo de estudio corresponde a la investigación documental, misma que a su vez es de subtipo revisión bibliográfica. En la que el diseño es de tipo descriptivo. Sabiendo que la investigación documental es aquella que se caracteriza por la utilización de fuentes documentales escritas o guardadas en el campo académico y científico de los cuales se puede valer para el desarrollo del estudio tales como: libros, revistas, anuarios, etc. Se desarrollará la investigación

focalizada en una investigación de tipo bibliográfica, de tal manera que el investigador utiliza los hallazgos bibliográficos para apoyo de sus conclusiones. Se tuvo en cuenta una revisión bibliográfica, ya que según Guirao (2015)

Ya sea con finalidad clínica o académica, la revisión bibliográfica es un paso previo que se da antes de comenzar a realizar una investigación. Con la revisión bibliográfica nos aproximamos al conocimiento de un tema y es en sí la primera etapa del proceso de investigación porque ayuda a identificar qué se sabe y qué se desconoce de un tema de nuestro interés. (pág. 4)

La muestra se delimitará a publicaciones en los últimos 10 años (2014-2024) para asegurar la relevancia y actualidad de la información. Se buscarán fuentes en bases de datos académicas como SCIELO, DIALNET, e-Biblioteca UNAD y Google Scholar.

Es importante conocer la definición de este tipo de revisión para así determinar si el estudio que se está realizando lo cumple. En este caso si se cumple, según lo definido por Guirao, ya que lo que se pretendía era realizar un estado del arte en torno al tema de humanización durante la dispensación de medicamentos de control especial en Colombia, para así llegar a la conclusión de cuáles son los vacíos que existen en torno a este tema, realizar una revisión bibliográfica es importante porque así se puede conocer qué tanto se ha escrito sobre un tema.

6.2 Unidad de análisis

La unidad de análisis se constituye en una revisión de bibliografías que relacionan el tema "**Integración de Inteligencia Artificial en Estrategias de Farmacovigilancia para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares**". Donde el tecnólogo en regencia de farmacia afronta esta situación, identificando las fortalezas y debilidades de los servicios

farmacéuticos que existen en la actualidad, porque el análisis de la revisión bibliográfica incluirá estudios científicos y revisiones sistemáticas, en donde se seleccionarán artículos revisados que traten sobre farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, así como sobre la aplicación de IA en este campo. Ruiz & Carmona (2020).

La investigación documental es una de las técnicas de la investigación cualitativa que se encarga de recolectar, recopilar y seleccionar información de las lecturas de documentos, revistas, libros, grabaciones, filmaciones, periódicos, artículos resultados de investigaciones, memorias de eventos, entre otros; en ella la observación está presente en el análisis de datos, su identificación, selección y articulación con el objeto de estudio” (pág. 1).

De la misma manera, los informes regulatorios y guías serán considerados de documentos de organizaciones como el **INVIMA** y otras agencias reguladoras que abordan el tema de la farmacovigilancia.

Para definir claramente los criterios de selección de estudios científicos relevantes y especificar la metodología de análisis en una revisión bibliográfica, es necesario establecer un marco riguroso que garantice la relevancia y calidad de las publicaciones seleccionadas. En primer lugar, los criterios de inclusión deben enfocarse en estudios publicados en revistas científicas revisadas por pares entre 2014 y 2024, que aborden la aplicación de inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia. Esto incluye investigaciones relacionadas con detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM), estrategias de monitoreo basadas en IA, integración de tecnologías en sistemas clínicos y colaboración interdisciplinaria. Al igual, se priorizarán estudios con una metodología clara, análisis de datos confiable y resultados aplicables a medicamentos biológicos y biosimilares.

Por otro lado, los criterios de exclusión deben descartar publicaciones que carezcan de un enfoque claro en farmacovigilancia, no utilicen IA como eje principal, o se basen únicamente en

opiniones o perspectivas sin respaldo empírico. La búsqueda sistemática se realizará en bases de datos reconocidas como PubMed, SCIELO, DIALNET, e-Biblioteca UNAD y Google Scholar, utilizando palabras clave como "inteligencia artificial en farmacovigilancia", "detección de RAM con IA" y "farmacovigilancia en medicamentos biológicos". Los estudios seleccionados serán organizados por categorías según su tema.

En cuanto al análisis, se detallará su metodología, los datos serán extraídos y sintetizados para identificar patrones, tendencias y brechas en la investigación. Los hallazgos se presentarán de manera estructurada, destacando las contribuciones de cada estudio a los objetivos del proyecto y relacionándolos con el potencial impacto de la IA en la mejora de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Este enfoque garantizará que la revisión bibliográfica sea integral y alineada con los objetivos planteados.

El enfoque en la perspectiva como tecnólogos en regencia de farmacia se justifica plenamente debido a su papel fundamental como intermediarios entre el sistema de salud, los pacientes y los procesos de farmacovigilancia. La tarea del regente está directamente involucrada en la dispensación de medicamentos, el seguimiento de terapias y la educación al paciente, lo que nos posiciona estratégicamente para identificar y reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM). El conocimiento técnico y práctico sobre medicamentos y su manejo nos otorga una visión integral para detectar inconsistencias, evaluar riesgos y contribuir a la implementación de herramientas de inteligencia artificial (IA) en la práctica clínica cuando se lleve a cabo.

Los tecnólogos en regencia de farmacia tienen el potencial de acompañar iniciativas para incorporar IA en procesos como la recolección de datos sobre RAM y la capacitación de otros profesionales y pacientes en su uso. Al vincularse el regente con la farmacovigilancia, se puede fortalecer su rol en el uso de sistemas tecnológicos avanzados, como algoritmos predictivos y bases de datos automatizadas, que optimicen la detección temprana y la prevención de eventos adversos. Este enfoque no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también posiciona a los tecnólogos como actores clave en la innovación y la modernización de los sistemas de salud, contribuyendo al éxito de la farmacovigilancia en el contexto actual.

6.3 Criterios de Inclusión

Se realizaron búsquedas basadas en la farmacovigilancia de los medicamentos biológico y biosimilares y el uso de la Inteligencia Artificial (IA) para sostener este trabajo. Se escogieron artículos publicados desde el año 2014 hasta el 2024; en idioma español. Para la búsqueda de estos artículos se tuvieron en cuenta palabras como: integración, biológicos, biosimilares, Inteligencia Artificial (IA) farmacovigilancia, monitorización

Este estudio es una revisión bibliográfica de la literatura de tipo cualitativo que busca integrar la inteligencia artificial (IA) en las estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. Para lo cual define Corona (2018).

"La investigación cualitativa; es un tipo de investigación cuya finalidad es proporcionar una mayor comprensión, significados e interpretación subjetiva que el hombre da a sus creencias, motivaciones y actividades culturales, a través de diferentes diseños investigativos, ya sea a través de la etnografía, fenomenología, investigación-acción, historias de vida y teoría fundamentada." (Pág. 5).

Por tal razón, este estudio se centra en la revisión de bibliografía relacionada con el tema "Integración de Inteligencia Artificial en Estrategias de Farmacovigilancia para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares".

- ✓ Contenidos donde se ha conocido la opinión de profesionales de la salud sobre los medicamentos biológicos y biosimilares.
- ✓ Uso en pacientes y en base a esta literatura y la que expone sobre el uso de inteligencia artificial (IA)
- ✓ De qué manera su uso sirva para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, examinando las investigaciones previas y se identificarán las

aplicaciones de la IA en la detección y evaluación de eventos adversos relacionados con estos medicamentos.

- ✓ Consolidar el conocimiento existente de los medicamentos biológicos y biosimilares.
- ✓ Mejorar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, identificando las oportunidades, desafíos y preocupaciones que surgen en su implementación.

Contenidos donde se ha conocido la opinión de profesionales de la salud sobre los medicamentos biológicos y biosimilares, su uso en pacientes y en base a esta literatura y la que expone sobre el uso de inteligencia artificial (IA) se busca de qué manera su uso sirva para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, examinando las investigaciones previas y se identificarán las aplicaciones de la IA en la detección y evaluación de eventos adversos relacionados con estos medicamentos. A fin de consolidar el conocimiento existente de los medicamentos biológicos y biosimilares.

6.4 Criterios de Exclusión

Dentro de los artículos seleccionados se tuvo en cuenta criterios de exclusión relacionados con áreas de la salud en el ámbito académico, ya que lo que se quería era revisar el tema "Integración de Inteligencia Artificial en Estrategias de Farmacovigilancia para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares". Especialmente en regencia de farmacia.

- ✓ Material que fuera información donde solo se diera la definición términos como integración, biológicos, biosimilares, Inteligencia Artificial (IA) farmacovigilancia, monitorización.

- ✓ Artículos o diferentes publicaciones que desarrollaran el tema ¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en Inteligencia Artificial (IA) contribuir en el proceso de identificación de las reacciones adversas y la gestión de riesgos en medicamentos biológicos y biosimilares para garantizar la seguridad del paciente?
- ✓ Literatura gris, artículos que se centren exclusivamente en aspectos normativos de la farmacovigilancia, sin abordar el componente educativo.
- ✓ Publicaciones que no involucren la participación de profesionales de la salud en ejercicio o que se limiten a estudios de carácter académico sin aplicación en el entorno clínico.
- ✓ Documentos que traten sobre temas relacionados con la farmacovigilancia en áreas diferentes a la salud o en contextos alejados de la dispensación de medicamentos y la farmacovigilancia.

La exclusión de artículos que se centran exclusivamente en aspectos normativos de la farmacovigilancia, sin abordar el componente educativo, se fundamenta en la necesidad de priorizar enfoques que contribuyan directamente al objetivo del estudio: explorar cómo la inteligencia artificial (IA) puede mejorar la farmacovigilancia, con un énfasis particular en el aprendizaje y la integración de datos para la identificación de RAM. Si bien los aspectos normativos son relevantes para establecer marcos regulatorios sólidos, estos no necesariamente aportan de manera directa al análisis de estrategias tecnológicas o al rol educativo de los profesionales en el uso de IA.

El estudio busca profundizar en la implementación práctica y en el impacto de la IA en la farmacovigilancia, lo que implica comprender cómo los sistemas tecnológicos pueden integrarse

en procesos educativos, clínicos y de recolección de datos. Los artículos que no incluyan este componente educativo y se limiten a tratar normativas pueden desviar el enfoque del análisis hacia áreas legales o administrativas que, aunque importantes, no son el eje principal de esta investigación. Por ello, esta exclusión permite concentrar los recursos en literatura que ofrezca aportes aplicables y alineados con los objetivos del proyecto.

En este estudio, la literatura gris se manejará de manera correcta para aprovechar su potencial informativo sin comprometer la calidad de la investigación. Estas fuentes, como informes técnicos, actas de conferencias, documentos de organizaciones especializadas y sitios web confiables, serán consideradas especialmente en áreas donde la literatura académica pueda ser limitada, como la aplicación emergente de inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia.

Para garantizar su relevancia y credibilidad, se aplicarán criterios específicos de evaluación crítica. Estos incluirán la identificación del autor o institución responsable, la fecha de publicación, la metodología utilizada (en caso de ser aplicable), y la coherencia de la información con otros hallazgos en la literatura revisada. Solo se integrarán al análisis aquella literatura gris si es necesario y que demuestren rigor técnico y aporten información complementaria a los estudios revisados por pares, permitiendo así una visión más integral y actualizada del tema.

6.5 Técnicas de Recolección de la Información

La técnica de recolección de datos para el desarrollo de proyecto es el análisis de documentos. La búsqueda bibliográfica como un proceso exhaustivo y estructurado, que incluirá palabras clave y filtros de búsqueda específicos, la recolección de datos en este estudio se fundamenta en una revisión documental exhaustiva de fuentes académicas, enfocándose en

artículos de revistas indexadas, bases de datos científicas, y libros especializados. Según Reyes & Carmona (2020).

La investigación documental es una de las técnicas de la investigación cualitativa que se encarga de recolectar, recopilar y seleccionar información de las lecturas de documentos, revistas, libros, grabaciones, filmaciones, periódicos, artículos resultados de investigaciones, memorias de eventos, entre otros; en ella la observación está presente en el análisis de datos, su identificación, selección y articulación con el objeto de estudio (pág. 1)

La búsqueda se limitará a textos que aborden temas como farmacovigilancia, IA, y el contexto normativo de medicamentos biológicos, seleccionando artículos con una antigüedad máxima de diez años (2014-2024). Esta estrategia es esencial para asegurar la pertinencia y el rigor del marco teórico del proyecto.

Para garantizar la calidad y la relevancia de las fuentes incluidas en este estudio, se aplicará un enfoque sistemático basado en el checklist PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). Este enfoque permite evaluar de manera estructurada cada publicación seleccionada, asegurando que cumpla con criterios clave como claridad en los objetivos del estudio, rigor metodológico y consistencia en los resultados. Al seguir las directrices de PRISMA, se establecerá un estándar homogéneo para valorar la confiabilidad y validez de las fuentes, mejorando la robustez de los hallazgos obtenidos.

El proceso incluirá la revisión de varios aspectos, como si los estudios presentan una metodología bien definida, el tamaño de la muestra analizada, la coherencia en los datos presentados y la relación directa con los objetivos del proyecto. Por ejemplo, se verificará que los artículos seleccionados expliquen claramente cómo se aplicó la inteligencia artificial en

farmacovigilancia y los resultados obtenidos, asegurando que sean relevantes y aplicables al enfoque del estudio. Asimismo, se descartarán aquellas publicaciones que no especifiquen métodos de análisis o que ofrezcan conclusiones generales sin respaldo empírico.

Finalmente, el checklist PRISMA permitirá garantizar la transparencia en la selección de fuentes, documentando cada paso del proceso de inclusión y exclusión. Esto no solo facilita la replicabilidad del estudio, sino que también brinda confianza en la calidad de las referencias utilizadas. Este enfoque asegura que las conclusiones del proyecto se basen en evidencia sólida y confiable, maximizando su aporte a la comprensión de cómo la inteligencia artificial mejora la farmacovigilancia.

Se proyecta realizar un análisis con enfoque descriptivo de tipo cualitativo de los datos obtenidos de la literatura existente, centrado en identificar áreas clave de la IA en farmacovigilancia. Este análisis incluirá una comparación con un marco teórico establecido para evaluar el estado de adopción de estas tecnologías en distintos entornos clínicos. Se buscará unificar criterios sobre conceptos como "factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA" y "protocolos de monitoreo para identificar RAM", con el objetivo de fomentar una aplicación más consistente y eficiente de la IA en este campo.

Búsqueda en bases de datos SCIELO, DIALNET, e-Biblioteca UNAD y Google Scholar

La búsqueda de artículos científicos se realizó con palabras claves como: integración, biológicos, biosimilares, Inteligencia Artificial (IA) farmacovigilancia, monitorización

Se seleccionaron 15 artículos científicos hallados en las bases de datos antes mencionados, en donde se evidencia autor, diseño de investigación y hallazgos relacionados.

Análisis cualitativo temático: Identificando patrones y temas sobre el uso de IA.

Análisis comparativo: Comparar diferentes enfoques y efectividad de aplicaciones de IA.

Síntesis narrativa: Organizar los hallazgos en una narrativa cohesiva que integre las aplicaciones de IA en farmacovigilancia.

Para manejar la información contradictoria en los hallazgos, primero se identificará qué causa las diferencias, como por ejemplo si los estudios usaron diferentes métodos, estudiaron diferentes grupos de personas o interpretaron los resultados de manera distinta. Se analizará cada caso de manera cuidadosa, revisando cómo se hicieron los estudios y la calidad de la información que ofrecen.

Si encontramos discrepancias importantes entre los estudios, se compararán los resultados para ver si hay puntos en común y posibles razones para las diferencias. También se buscarán más fuentes de información, como estudios más amplios o revisiones de varios trabajos, que puedan dar una visión más clara. Si las contradicciones no se resuelven, se indicará en los resultados, señalando que hay limitaciones y sugiriendo que se hagan más investigaciones en el futuro.

Este enfoque asegurará que los resultados sean claros y basados en la mejor evidencia disponible, mostrando de manera honesta cualquier contradicción y explicando las razones detrás de ellas.

6.6 Análisis de la Información

En el marco de esta investigación, se han identificado categorías preliminares o ejes temáticos clave que guiarán el análisis de la literatura y los datos recopilados. La información recopilada será analizada en una matriz que incluye el título, autor y año. Estos ejes reflejan las áreas más relevantes de aplicación de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia y están directamente relacionados con los objetivos del estudio. Algunos ejemplos son:

Estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial, se propone para examinar cómo la inteligencia artificial (IA) puede transformar y mejorar las estrategias tradicionales de farmacovigilancia. Este eje se enfocará en identificar las principales aplicaciones de la IA para la recolección, análisis y gestión de datos relacionados con las reacciones adversas a medicamentos (RAM), tanto en medicamentos biológicos como biosimilares. Se investigará cómo los algoritmos de aprendizaje automático, análisis predictivo y procesamiento de lenguaje natural están siendo utilizados para monitorear, detectar y prever eventos adversos de manera más rápida y precisa que los métodos convencionales.

Igualmente, se analizará el impacto de la IA en la optimización de los procesos de farmacovigilancia, como la automatización de la recolección de informes de eventos adversos, la mejora en la gestión de grandes volúmenes de datos y la reducción de sesgos humanos en el análisis de riesgos. También se explorará cómo estas tecnologías contribuyen a la mejora de la seguridad del paciente y facilitan la toma de decisiones regulatorias más informadas. Este eje tiene como objetivo comprender cómo la IA puede no solo complementar, sino potenciar las estrategias de farmacovigilancia, contribuyendo a un sistema de salud más eficiente y proactivo en la identificación y prevención de RAM.

El eje Factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA se propone para investigar los diversos elementos que afectan la efectividad y la implementación de la inteligencia artificial (IA) en los sistemas de farmacovigilancia. Este análisis busca identificar los factores que pueden facilitar o dificultar la integración de tecnologías de IA en la práctica farmacovigilante, tales como la calidad de los datos, la interoperabilidad de los sistemas, la capacitación del personal y la aceptación por parte de los profesionales de la salud.

En este eje se explorarán aspectos técnicos y organizativos clave, como la disponibilidad de datos clínicos de alta calidad y su estructuración adecuada para el procesamiento por IA, así como los desafíos relacionados con la falta de estandarización en las bases de datos y sistemas de información. También se considerarán factores humanos y culturales, como la disposición de los profesionales de la salud para adoptar nuevas tecnologías, y las barreras regulatorias que pueden ralentizar la implementación de sistemas basados en IA. Al entender estos factores influyentes, este eje ayudará a identificar las condiciones necesarias para optimizar el uso de la IA en farmacovigilancia y facilitar su integración efectiva en los sistemas de salud.

El eje Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM se propone para explorar cómo los protocolos de monitoreo apoyados en inteligencia artificial (IA) pueden mejorar la identificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este eje se enfoca en analizar cómo la IA, a través de técnicas como el aprendizaje automático y el procesamiento de grandes volúmenes de datos, puede optimizar los protocolos existentes para la detección temprana de RAM en pacientes que utilizan medicamentos biológicos y biosimilares.

La investigación en este eje se centrará en cómo los sistemas de IA pueden integrar y analizar datos clínicos en tiempo real, como los informes de pacientes, registros médicos electrónicos y datos de ensayos clínicos, para identificar patrones de efectos adversos que podrían pasar desapercibidos con los métodos tradicionales. Además, se estudiarán los beneficios de los protocolos automatizados, que no solo permiten una detección más rápida, sino que también ayudan a predecir posibles reacciones adversas antes de que ocurran, mejorando así la seguridad del paciente. En conjunto, este eje permitirá comprender cómo la IA puede transformar los protocolos de farmacovigilancia, haciendo más eficiente y proactiva la monitorización de los medicamentos en uso.

El eje “Estrategias farmacológicas con participación de los pacientes” se propone para investigar cómo la inclusión activa de los pacientes en el proceso de farmacovigilancia, en combinación con el uso de inteligencia artificial (IA), puede mejorar la identificación y gestión de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este eje se enfoca en analizar el rol crucial que desempeñan los pacientes en la recolección de datos sobre los efectos secundarios de los medicamentos, ya que su experiencia directa con los tratamientos puede proporcionar información valiosa que no siempre es capturada por los profesionales de la salud.

Además, se explorará cómo las plataformas basadas en IA pueden facilitar la participación de los pacientes mediante aplicaciones móviles o sistemas de seguimiento que les permitan reportar de manera sencilla y rápida cualquier síntoma o efecto adverso que experimenten. Este enfoque no solo empodera a los pacientes, sino que también mejora la calidad y la cantidad de los datos disponibles para los sistemas de farmacovigilancia. Se analizarán, por ejemplo, las aplicaciones de IA que analizan los reportes de los pacientes, integrando sus experiencias con datos clínicos y ofreciendo alertas tempranas sobre posibles RAM.

Se realizará el análisis temático.

Se creará una matriz con información como: título, autores, diseño de investigación, hallazgos relacionados.

Clasificación de la información según áreas del saber o subtemas como: integración, biológicos, biosimilares, Inteligencia Artificial (IA) farmacovigilancia, monitorización.

La técnica de Análisis de documentos se centrará en extraer información sobre aplicaciones y enfoques de IA en farmacovigilancia. por medio de la cual se hará uso del

conjunto de acciones encaminadas a representar el documento y su contenido básico. Según Castillo (2005)

El análisis documental es una operación intelectual que da lugar a un subproducto o documento secundario que actúa como intermediario o instrumento de búsqueda obligado entre el documento original y el usuario que solicita información. El calificativo de intelectual se debe a que el documentalista debe realizar un proceso de interpretación y análisis de la información de los documentos y luego sintetizarlo “(pág. 1).

En la técnica de análisis de datos para la realización de la investigación se emplea herramientas como la matriz de revisión documental basada en ejes y temas relacionados con la pregunta problema. ¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial contribuir en el proceso de identificación de las reacciones adversas y la gestión de riesgos en medicamentos biológicos y biosimilares para garantizar la seguridad del paciente?

6.7 Consideraciones Éticas

Esta investigación documental se clasifica dentro de la categoría denominada sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993 por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, estableciendo los lineamientos éticos y metodológicos para la investigación en salud en seres humanos en el país, es fundamental para garantizar el respeto de los derechos humanos y la dignidad de los participantes en la investigación. De modo que es necesario tener en cuenta las consideraciones éticas que establece esta resolución por la protección de los derechos de los participantes, garantizar que los participantes otorguen su consentimiento informado antes de ser incluidos en cualquier estudio.

Puesto que los investigadores tienen la responsabilidad ética y legal de garantizar que sus estudios se realicen bajo normas de ética aprobadas, y de que cualquier incumplimiento o

irregularidad sea debidamente reportado y corregido. Reforzar las consideraciones éticas en el proyecto, asegurando que toda la información utilizada sea precisa, veraz y proveniente de fuentes confiables. Para ello, se realizará un proceso riguroso de selección de los estudios que se incluirán en el análisis. Solo se tomarán en cuenta investigaciones que cumplan con altos estándares de calidad, publicadas en revistas científicas revisadas por pares, lo que garantiza que los resultados sean confiables y se hayan sometido a un proceso de evaluación por expertos. Además, se verificarán las referencias de cada fuente para confirmar que la información no ha sido manipulada o distorsionada.

Asimismo, para mantener la fidelidad de los datos, se adoptará una metodología clara y transparente en la recolección de la información. Esto incluye citar correctamente todas las fuentes y evitar el uso de datos sin verificar o provenientes de estudios sin suficiente respaldo. También se realizará un análisis crítico de las investigaciones, teniendo en cuenta sus limitaciones, para asegurarse de que las conclusiones se basen en hechos sólidos y no en interpretaciones erróneas o sesgadas.

Finalmente, para garantizar la veracidad, se fomentará la integridad en la interpretación de los hallazgos, manteniendo una postura objetiva y neutral durante todo el proceso. En caso de encontrar información contradictoria o sesgada, se señalará claramente en los resultados, explicando las posibles razones detrás de estas discrepancias. De esta forma, el proyecto no solo será éticamente responsable, sino que también brindará resultados confiables y útiles para avanzar en la farmacovigilancia basada en inteligencia artificial.

En el desarrollo de este proyecto, nos comprometemos explícitamente a utilizar las fuentes de manera responsable y respetar los derechos de propiedad intelectual de todos los autores involucrados. Esto significa que, al utilizar investigaciones, artículos y otros documentos,

se citarán adecuadamente todas las fuentes de manera clara y precisa, para dar crédito a los autores originales y evitar cualquier forma de plagio. La correcta referencia de cada fuente es fundamental para asegurar la integridad académica del trabajo.

Se hará un esfuerzo por utilizar únicamente materiales que sean accesibles de manera legal y ética. Esto incluye el uso de publicaciones académicas de acceso abierto, se evitará el uso de fuentes no verificadas o de dudosa procedencia, lo cual contribuye a asegurar que el proyecto se base en información confiable y respetuosa con los derechos de propiedad intelectual.

El respeto a la propiedad intelectual no solo implica citar correctamente, sino también actuar de acuerdo con las normativas legales sobre derechos de autor. En caso de utilizar imágenes, gráficos u otros recursos visuales, se asegurará que sean de dominio público o que cuenten con la autorización adecuada para su uso, promoviendo el respeto por el trabajo académico y científico de otros.

Finalmente, Para evitar los sesgos en la selección de información, se seguirá un proceso riguroso y transparente en la recopilación de estudios. Primero, se establecerán criterios claros de inclusión y exclusión para asegurar que los estudios seleccionados sean relevantes, de calidad y representativos del tema de investigación. Estos criterios estarán basados en la metodología de los estudios, su calidad, la diversidad de las muestras y la confiabilidad de los datos.

En segundo lugar, se hará un esfuerzo por incluir estudios de diferentes contextos y enfoques. Esto significa que se buscarán investigaciones de enfoques tecnológicos y clínicos. Al hacerlo, se podrá obtener una visión más completa y equilibrada del tema, evitando que los resultados se vean influenciados por un solo punto de vista o por la repetición de un mismo tipo de estudio. Esto ayudará a minimizar el sesgo de selección y asegurará que la información analizada refleje la diversidad de enfoques en la farmacovigilancia con IA.

Por último, se realizará un análisis crítico y objetivo de cada estudio, considerando sus fortalezas y limitaciones. para detectar si algún factor externo ha influido en los resultados de manera inapropiada. Al tener en cuenta estos aspectos, se podrá asegurar que los hallazgos sean lo más objetivos posible, eliminando cualquier influencia externa que pudiera soslayar la interpretación de los datos.

7 Resultados y análisis de resultados

7.1 Descripción de los Hallazgos

Los hallazgos de esta investigación se centraron en la revisión de la literatura sobre “¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en la inteligencia artificial contribuir en el proceso de identificación de las reacciones adversas y la gestión de riesgos en medicamentos biológicos y biosimilares para garantizar la seguridad del paciente?”. Durante la búsqueda sistemática en bases de datos académicas (SCIELO, DIALNET, e-Biblioteca UNAD y Google Scholar, Revista Médica las Condes) de publicaciones desde 2014 hasta 2024, se identificaron los siguientes temas claves, beneficios de la IA en cuanto a mejora en la Detección de RAM, la IA permite una identificación más rápida y precisa de reacciones adversas a medicamentos, de igual manera facilita el análisis de grandes volúmenes de datos, haciendo más ágil el procesamiento de datos masivos, identificando patrones que podrían pasar desapercibidos, la optimización de estrategias de farmacovigilancia repercute en la transformación de métodos tradicionales, mejorando la comunicación y comprensión de hallazgos.

Dentro de las limitaciones actuales se evidencian la falta de normativas claras, puesto que hay a la fecha inexistencia de regulaciones específicas para el uso de IA en farmacovigilancia. Esto conlleva a una inconsistencia en la estandarización de datos, generando dificultades en la interoperabilidad debido a la falta de estándares en la recopilación de datos.

De la misma manera se puede decir que otro de los hallazgos más característicos son los vacíos en la literatura, estos vacíos son más notorios en la colaboración entre profesionales de salud y tecnología reflejado en la escasez de estudios que aborden cómo se puede mejorar la colaboración en la implementación de IA.

7.2 Creciente adopción de IA en farmacovigilancia.

Se observó un incremento en la adopción de herramientas de inteligencia artificial en farmacovigilancia para optimizar la detección temprana de eventos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares. Los artículos revisados identifican cómo la inteligencia Artificial (IA), especialmente a través de herramientas como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural (obtenidos mediante los datos suministrados en las historias clínicas de los pacientes y en los programas de identificación de efectos adversos), puede mejorar la detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM). En este sentido la inclusión de estudios sobre la aplicación de la IA aporta una perspectiva integral de cómo la tecnología está siendo utilizada en diferentes contextos. Sin embargo, una de las áreas que podría mejorarse es la descripción del proceso de selección de los artículos utilizados para cada tema.

A pesar de los avances que a la fecha se han realizado, en la literatura investigada se encontró una carencia de normas estandarizadas que guíen la implementación de IA en el monitoreo de farmacovigilancia, lo que puede llevar a variaciones significativas en la calidad de los datos recolectados, así como a la creación u organización de programas especializados para el análisis de datos por parte de los softwares.

7.3 Mejoras en la precisión y rapidez de la detección de eventos adversos.

Varios estudios de los consultados en el análisis de la revisión de la literatura bibliográfica han demostrado que la IA ha aumentado la precisión en la detección de eventos

adversos relacionados con la integración de sistemas de inteligencia artificial (IA) con bases de datos biomédicas masivas. La IA, a través del aprendizaje automático y las redes neuronales profundas, permite analizar grandes volúmenes de datos y detectar patrones de riesgo que son difíciles de identificar con métodos convencionales. Estos algoritmos pueden identificar relaciones complejas y prever eventos adversos antes de que se materialicen, mejorando significativamente la capacidad de respuesta ante posibles complicaciones.

Otra mejora importante es la calidad y cantidad de los datos utilizados para entrenar los algoritmos, como se menciona en varios estudios de la literatura, los sistemas de IA dependen en gran medida de datos completos y bien estructurados para ofrecer resultados precisos. Los algoritmos de aprendizaje automático necesitan datos que cubran diversas variables, como las dosis, la historia clínica, las comorbilidades y las interacciones medicamentosas. Si los datos son sesgados o incompletos, los resultados pueden ser erróneos, lo que compromete la detección temprana de eventos adversos. De modo que, la mejora en la calidad de los reportes médicos y en el trabajo interdisciplinario de los sistemas de información sería fundamental para optimizar la precisión y la rapidez en la identificación de reacciones adversas a medicamentos.

Finalmente, para mejorar la rapidez y precisión en la detección de eventos adversos, es necesario que se optimice la capacitación de los profesionales de la salud en el uso de estas herramientas tecnológicas. Si bien la IA puede ayudar a identificar señales de seguridad y predecir resultados, el juicio clínico sigue siendo fundamental para la interpretación adecuada de los resultados.

7.4 Vacíos en la literatura sobre la colaboración entre profesionales de salud y tecnología.

La mayoría de las publicaciones se concentran en los aspectos técnicos de la IA, dejando una brecha en la integración colaborativa entre profesionales de la salud y expertos en tecnología para maximizar la eficiencia en la farmacovigilancia, el juicio clínico sigue siendo fundamental para la interpretación adecuada de los resultados. La combinación de la inteligencia artificial con la experiencia humana en la toma de decisiones médicas es clave para evitar la dependencia excesiva en la tecnología. Capacitar a los médicos y farmacéuticos para que comprendan cómo interpretar los datos generados por la IA y cómo integrar estos resultados en su práctica diaria puede contribuir significativamente a la mejora de la precisión y rapidez en la detección de eventos adversos.

La literatura investigada demuestra un gran vacío referente al uso adecuado de los profesionales de salud y la interpretación de datos mediante dispositivos tecnológicos, si bien se ha avanzado a la fecha existen muchas falencias en la parte de los programadores, así como en el cambio de pensamiento, pues se tiene el imaginario de que “nunca la maquina será superior al comportamiento del cuerpo humano”

7.5 Análisis de los Resultados obtenidos

Para el análisis de los datos recopilados a través de la revisión de literatura, se aplicó un enfoque descriptivo de tipo cualitativo. A partir de la identificación de las áreas clave mencionadas, se llevó a cabo un análisis comparativo con el marco teórico planteado. Este análisis permitió observar que la IA en farmacovigilancia aún está en una fase de adopción temprana para algunos entornos clínicos, con una marcada preferencia en países con infraestructura avanzada en tecnología médica. Asimismo, se identificaron discrepancias en la

definición de términos como " Factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA " y "Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM " en diferentes estudios, lo que indica la necesidad de unificar criterios en la investigación.

Uno de los principales retos destacados en el análisis es la falta de estandarización de los datos y los desafíos regulatorios asociados con la implementación de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia. Aunque estos problemas se mencionan brevemente, no se profundiza en las estrategias específicas para abordarlos. La falta de estandarización de los datos es una barrera crítica que limita la interoperabilidad de los sistemas de IA entre diferentes plataformas y países, lo que puede generar problemas en la precisión de los resultados y la comparabilidad entre diferentes estudios o entornos clínicos. Para superar esta barrera, una estrategia clave es la creación de estándares internacionales que regulan la recopilación, almacenamiento y análisis de datos relacionados con las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Estos estándares podrían ser promovidos por organizaciones como la OMS, en Colombia el INVIMA, con el fin de garantizar que los datos sean consistentes, interoperables y de alta calidad, lo que a su vez facilitaría el entrenamiento y la validación de modelos de IA en farmacovigilancia.

De la misma manera, los beneficios de la IA en farmacovigilancia, así como las investigaciones analizadas resaltaron que la IA permite la recolección masiva y análisis de datos en tiempo real, lo que resulta en una mejora significativa en la rapidez de respuesta ante eventos adversos.

En cuanto a los desafíos en la implementación, se señalaron desafíos relacionados con la falta de datos de calidad, problemas de estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial y en la utilización de información y la resistencia al cambio por parte de los profesionales de la salud.

En relación con los retos que se afronta en la actualidad, la implementación de la IA en farmacovigilancia enfrenta dificultades significativas debido a la falta de normativas claras y uniformes, desde los marcos regulatorios existentes, que suelen estar diseñados para medicamentos y terapias tradicionales, no siempre abordan las particularidades de los sistemas basados en IA, lo que puede generar incertidumbre y retrasos en su adopción. Es necesario que los organismos reguladores (ministerio de salud o quien haga sus veces) adopte normativas en referencia a los avances tecnológicos, creando regulaciones específicas para la IA en farmacovigilancia. Esto podría incluir la definición de protocolos de validación rigurosos de la IA, así como requisitos de transparencia en el proceso de toma de decisiones automatizadas, lo que aseguraría la confianza en los sistemas y facilitaría su implementación en entornos clínicos.

Durante el desarrollo del diplomado se ha leído sobre artículos académicos que inculcan que la inteligencia artificial no solo mejora la rapidez de respuesta, sino que también incrementa la precisión al identificar patrones complejos respecto a los temas que se apliquen, para este caso sería respecto a la monitorización de medicamentos. Herramientas como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural facilitan la integración de datos múltiples provenientes de diversas fuentes, como bases de datos clínicos, reportes de pacientes y literatura científica, lo que optimiza la detección temprana y reduce los riesgos para los pacientes. Estos beneficios son particularmente valiosos en contextos donde los sistemas tradicionales de farmacovigilancia no logran abarcar la totalidad de los casos debido a limitaciones humanas y técnicas.

La integración de sistemas de inteligencia artificial (IA) con marcos regulatorios locales, como el INVIMA en Colombia, puede optimizar la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente. Primero, es esencial que el INVIMA desarrolle normativas específicas que regulen el

uso de IA, estableciendo protocolos de validación rigurosos y requisitos de transparencia en la toma de decisiones automatizadas.

Además, la colaboración entre el INVIMA y organizaciones internacionales, como la OMS, puede facilitar la creación de estándares que aseguren la interoperabilidad y calidad de los datos relacionados con reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto permitirá que los sistemas de IA se alimenten de datos consistentes y de alta calidad, mejorando su capacidad para identificar patrones y responder rápidamente a eventos adversos, lo que a su vez contribuirá a un sistema de salud más proactivo y eficiente.

Es crucial que se implemente capacitación para los profesionales de la salud sobre el uso de estas tecnologías, asegurando que comprendan su funcionamiento y puedan integrarlas efectivamente en su práctica diaria, lo que fortalecerá la confianza en los sistemas de IA y su aceptación en el entorno clínico.

7.5.1 Implicaciones Prácticas para Profesionales de Farmacia y Farmacovigilancia

Los profesionales de farmacia deben familiarizarse con las herramientas de IA para mejorar la detección y gestión de reacciones adversas a medicamentos, la adopción de tecnologías de IA puede resultar en una atención más segura y efectiva para los pacientes. Del mismo modo la capacitación continua, siendo evidente que es crucial que los regentes de farmacia participen en programas de formación sobre el uso de IA y su integración en la farmacovigilancia, asegurando que estén equipados con las habilidades necesarias para interpretar y aplicar los hallazgos generados por estas tecnologías.

Del mismo modo, la colaboración interdisciplinaria, al fomentar la colaboración entre farmacéuticos, médicos y expertos en tecnología se pueden crear nuevas estrategias de farmacovigilancia más efectivas, lo que puede llevar a una mejora en la seguridad del paciente y

en la calidad de la atención. Esto es lo posible si se cuenta con la participación activa de los profesionales, pues estos deben involucrarse en el desarrollo de normativas que regulen el uso de IA en farmacovigilancia, asegurando que se aborden las preocupaciones sobre sesgos y la estandarización de datos.

Finalmente, el enfoque en la educación del paciente, siendo oportuno integrar la educación del paciente en el proceso de farmacovigilancia, utilizando IA para personalizar la información y mejorar la adherencia al tratamiento.

A continuación, se enlistan solo 15 artículos representativos de cada tema seleccionado para la búsqueda, no es el total de artículos encontrados, pero si son los más relevantes entre los investigados en la matriz bibliográfica.

7.5.2 Estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial

Artículo 1: "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente" (Maza, Aguilar & Mendoza (2018)).

Análisis: Este artículo examina la necesidad que tiene el personal de salud de implementar mecanismos que sean capaces de disminuir el en su gran mayoría las fallas humanas, afín de que se identifiquen los riesgos y problemas asociados con el uso de los medicamentos. Se presentan estudios de casos que ilustran mejoras en la detección de señales de seguridad y en el cumplimiento normativo. Se señala la importancia de combinar estas herramientas con sistemas tecnológicos que mejoren el juicio clínico para evitar dependencias excesivas en la tecnología y asegurar la interpretación adecuada de los resultados.

Artículo 2: "Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia" (Ruíz & Calderón (2019)).

Análisis: Este artículo utiliza algoritmos y escalas para la evaluación de causalidad, no hace uso de la IA, los protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM son imperfectos, porque no utiliza la IA para el monitoreo, además depende de la calidad del reporte médico, como lo son el análisis de causalidad, falta de información, dosis dependientes, idiosincráticas, crónicas, retardadas, por suspensión de la terapia, fallo terapéutico. Aunque, se destacan los beneficios económicos al reducir costos operativos, se subrayan desafíos como la necesidad de una capacitación adecuada y la garantía de transparencia en los datos utilizados.

Artículo 3: Salud e inteligencia artificial: ¿cómo hemos evolucionado? (Basáez, E; Mora, J. (2022))

Análisis: Explica las regulaciones específicas de Colombia relacionadas con la aprobación y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares. En la medida en que da a conocer los avances y aplicaciones actuales de la IA en el campo de la salud. Así como también explica de manera clara y concisa cómo esta tecnología está transformando la práctica médica y los cuidados de la salud. Contribuyendo a que un público más amplio, tanto profesionales de la salud como pacientes, se familiarice con las posibilidades que ofrece la inteligencia artificial en el campo médico.

7.5.3 Factores Influyentes en sistema de Farmacovigilancia basados en IA

Artículo 1. INTELIGENCIA ARTIFICIAL ¿REEMPLAZANDO AL HUMANO EN LA PSICOTERAPIA? (Rivera E, J E; Sánchez S, D V (2016))

Análisis. Aborda cómo la revolución tecnocientífica ha transformado las disciplinas relacionadas con la salud mental, incluyendo la psicología. Se discute la introducción de conceptos innovadores como la cyberterapia y la terapia de realidad virtual, que están redefiniendo la forma en que se aborda la terapia psicológica. El autor reflexiona sobre si la

inteligencia artificial puede mejorar la atención en salud mental o si, por el contrario, representa un riesgo significativo al amenazar el rol de los terapeutas humanos. Enfatiza que la llegada de la inteligencia artificial no solo desafía la naturaleza de la psicoterapia, sino que también plantea preguntas sobre la ética y la calidad de la atención que los pacientes reciben. Además, se mencionan tensiones entre las aspiraciones tecnológicas y la necesidad de preservar la empatía y la conexión humana en el tratamiento psicológico.

Artículo 2: " La farmacovigilancia nuestra aliada en la práctica diaria" (González, F. (2018)).

Análisis. Este artículo se enfoca en los avances recientes de la tecnología IA para la atención primaria es un escenario donde los médicos deben realizar prescripciones y existe siempre la probabilidad de reacciones adversa a medicamentos por parte de los pacientes, por lo tanto, el poder identificar factores que sean RAM tempranamente hará que la atención primaria sea más efectiva para los pacientes, en este caso no se han basado en algún modelo de IA para identificar las RAM.

Artículo 3. "Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos" (Olascoaga, K S; Königsberg F, M; Pérez V, J. (2022)).

Análisis. El estudio investiga métodos avanzados de IA aplicados a la disponibilidad masiva de datos biomédicos haciendo énfasis en como estos han impulsado y acelerado la investigación mediante el Aprendizaje Automático (AA) mediante el uso de un conjunto de algoritmos, utilizando redes para predecir reacciones adversas. De esta manera la IA ayuda a analizar patrones de riesgo que son difíciles de identificar con métodos convencionales, mejorando la capacidad de respuesta ante posibles complicaciones, lo cual es fundamental dado el crecimiento en la prescripción de estos tratamientos.

Artículo 4. “inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada.” (Saldivaro G, F I; Fernández G, E; & Medina, J L. (2023)).

Análisis. Presenta un análisis sobre cómo la inteligencia artificial (IA) está transformando el proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos. Destacando que el desarrollo de medicamentos es un proceso complejo que combina tanto la ciencia como el arte, y que la IA se ha integrado para mejorar la toma de decisiones en este ámbito. De la misma manera se discute cómo la IA permite analizar grandes volúmenes de datos y encontrar compuestos potencialmente activos de manera más eficiente que los métodos tradicionales. Esto incluye el uso de modelos computacionales que pueden predecir la actividad biológica de los compuestos. Aunque el documento no se centra exclusivamente en farmacovigilancia, se pueden inferir algunos factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA como lo son: **La calidad de los Datos** debido a su efectividad de los sistemas de IA depende en gran medida de la calidad y cantidad de datos disponibles. Datos incompletos o sesgados pueden llevar a conclusiones erróneas. **Los Algoritmos de Aprendizaje Automático**, puesto que permiten la elección de algoritmos adecuados para el análisis de datos es crucial. Diferentes algoritmos pueden ofrecer distintos niveles de precisión y eficiencia en la detección de eventos adversos. Finalmente, la **Interoperabilidad de Sistemas** en cuanto a la capacidad de los sistemas de IA para integrarse con otras plataformas y bases de datos es fundamental para una farmacovigilancia efectiva.

Artículo 5: “Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria” (González, A M; Montero, D & Martínez S, J M (2024))

Análisis: El artículo destaca el papel crucial que la inteligencia artificial (IA) puede desempeñar en la farmacia hospitalaria, enfatizando su capacidad para optimizar tanto la

atención clínica como los procesos operativos. La IA se presenta como una herramienta que puede mejorar la precisión en la atención farmacéutica, reducir errores, y facilitar la toma de decisiones basada en datos. Además, se menciona que la IA puede automatizar tareas administrativas, permitiendo a los farmacéuticos concentrarse en actividades de mayor valor.

Mediante algoritmos de aprendizaje automático y aprendizaje profundo puede influir en la capacidad del sistema para aprender y adaptarse a nuevas informaciones. Los sistemas que utilizan redes neuronales profundas pueden ofrecer ventajas significativas en la identificación de relaciones complejas en los datos, lo cual permite precisión y relevancia de los datos utilizados para entender la asociación de datos fundamentales. Datos de alta calidad permiten a los sistemas de IA identificar patrones y predecir resultados de manera más efectiva.

7.5.4 Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM

Artículo 1. “La invisibilidad del paciente” (Carnota, O. (2015))

Análisis. El artículo analiza la evolución del rol del paciente en el sistema de salud, destacando su transición de participantes pasivos a defensores activos de su salud. Los pacientes ahora demandan ser considerados socios en la atención médica, lo que incluye participar en decisiones sobre estrategias farmacológicas y tratamientos, promoviendo un enfoque centrado en el paciente. Esta participación se traduce en un mejor compromiso, satisfacción y resultados en la atención médica.

Destacando la importancia de la participación de los pacientes en las estrategias farmacológicas al asumir un rol activo en la toma de decisiones sobre su tratamiento, exigiendo información clara y comprensible sobre sus opciones. Además, su experiencia y perspectiva son consideradas para mejorar la calidad de la atención, lo que incluye la selección de medicamentos

y la gestión de efectos secundarios. Este enfoque promueve una colaboración más efectiva entre pacientes y profesionales de la salud, mejorando así los resultados terapéuticos.

Artículo 2. “Inteligencia artificial en atención primaria: un escenario de oportunidades y desafíos” (Mayer, M. A. (2023))

Análisis. El artículo debate acerca de las oportunidades y desafíos que presenta la integración de la inteligencia artificial en la atención primaria. Resalta que la IA puede ofrecer múltiples beneficios, pero su implementación requiere un enfoque cuidadoso para maximizar los resultados positivos y mitigar riesgos potenciales. Hace énfasis en el aprendizaje dinámico de algunos sistemas de IA que permite detectar problemas no reportados antes, lo cual puede ser provechoso; sin embargo, también puede resultar impredecible, lo que plantea la necesidad de una regulación más estricta para evitar sesgos y problemas de seguridad para los pacientes.

El artículo no proporciona detalles específicos sobre los protocolos de monitoreo basados en IA para identificar reacciones adversas, se pueden inferir algunas características clave a partir de la discusión general sobre el uso de IA en medicina. Como el **Aprendizaje Automático**, donde los Sistemas de IA pueden ser entrenados con grandes conjuntos de datos históricos de pacientes para identificar patrones relacionados con reacciones adversas a medicamentos. Así mismo el **Análisis de Datos en Tiempo Real** demostrando que la capacidad de la IA de analizar datos clínicos a tiempo real podría permitir la identificación rápida de reacciones adversas, facilitando respuestas inmediatas. Esto contribuye a la **Detección de Problemas No Reportados** mediante su capacidad de aprendizaje dinámico, la IA podría reconocer problemas de seguridad que no fueron previamente documentados, contribuyendo a la vigilancia proactiva en farmacovigilancia.

Artículo 3. “La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial” (Blasco, R. F; Ferrándiz, Á. B; Barbero, A & Barbero, B. (2023).)

Análisis. En el artículo se discute cómo la inteligencia artificial ha evolucionado y se ha convertido en una herramienta tangible en diversas áreas de las ciencias farmacéuticas, incluidas la farmacovigilancia y el desarrollo profesional del farmacéutico destacando varias aplicaciones de la IA en el sector farmacéutico que pueden beneficiar tanto a los profesionales como a los pacientes. La IA permite analizar grandes volúmenes de datos para predecir la efectividad de moléculas nuevas, así como sus posibles efectos secundarios e interacciones, mejorando la personalización del tratamiento, de la misma manera, proporciona simulaciones y predicciones que ofrecen una guía sobre tratamientos específicos y posibles reacciones. Si bien, en el artículo no se describen protocolos específicos en el texto, se infieren algunas características importantes de los sistemas basados en IA que podrían utilizarse en la identificación de reacciones adversas a medicamentos como el análisis de grandes volúmenes de datos, los modelos de aprendizaje supervisado y no supervisado, la detección temprana, así como la automatización de reportes y la retroalimentación constante.

Artículo 4. “Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico” (Barea M, J A; Fernández, M V; Pardo F, A; Gómez A, J (2023))

Análisis. La inteligencia artificial (IA) ha ganado terreno en el ámbito de la salud debido a su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos y apoyar la toma de decisiones clínicas, como en los Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (CDSS), que ayudan a los médicos a identificar patrones y sugerir tratamientos óptimos. Aunque la implementación de la IA promete mejorar la seguridad del paciente, también enfrenta desafíos éticos y técnicos, como la necesidad de garantizar la calidad metodológica de las investigaciones y abordar preocupaciones sobre el

sesgo y la confianza en los sistemas. Es fundamental establecer marcos de seguridad y evaluar cuidadosamente los procesos de implementación para evitar riesgos y mejorar la efectividad de estas herramientas. A pesar de las promesas, la transición hacia un uso seguro y efectivo de la IA debe ser gradual, involucrando tanto avances tecnológicos como la capacitación y el entendimiento de los profesionales de la salud.

7.5.5 Estrategias farmacológicas con participación de los pacientes

Artículo 1. “Estrategias didácticas para potenciar el aprendizaje de Farmacología clínica” (Hidalgo C, B G; Mayacela A, A G; Hidalgo C, I M (2017).)

Análisis. El artículo establece la importancia de la farmacología en la atención médica, resaltando cómo los medicamentos son fundamentales para el tratamiento de diversas enfermedades. Da lugar a discutir el contexto actual de la formación de los profesionales de la salud y cómo esto afecta la seguridad y efectividad de los tratamientos farmacológicos. presentando los hallazgos clave, como la efectividad de la educación en farmacología en profesionales de la salud para mejorar la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes. Para abordar los desafíos en la enseñanza de la farmacología, y cómo las estrategias didácticas innovadoras pueden mejorar el aprendizaje en este campo la participación del paciente. Esto incluye discutir cómo la educación del paciente y la toma de decisiones compartida pueden llevar a una mejor adherencia y resultados clínicos.

Artículo 2. “Aspectos éticos del consentimiento informado en la investigación translacional/clínica y sobre el sesgo o prejuicio en los ensayos clínicos. Medicina y ética” (García G, A; Garasic, M D; & Cubillo D, V, M. (2019).

Análisis. El texto aborda la importancia de mejorar la educación en salud para que los pacientes puedan tomar decisiones informadas y autónomas respecto a su tratamiento médico y

participación en investigaciones. Dando prioridad a la autonomía del paciente, entendida como “la capacidad de tomar decisiones que estén alineadas con sus propios valores y creencias”.

Destaca las dificultades del proceso de consentimiento informado, especialmente para ciertos grupos vulnerables como los preadolescentes, adolescentes y mujeres embarazadas, que enfrentan desafíos éticos específicos. Siendo las variables neurobioéticas una parte esencial del estudio. Dado que los documentos que se utilizan actualmente para obtener el consentimiento deben ser revisados, considerando estas variables, para asegurar que sean apropiados para las características de cada grupo de pacientes.

Artículo 3. “Promover la toma de decisiones en materia de salud y la dignidad inherente de los pacientes” (Sullivan, W F; & Heng, J. (2020))

Análisis. Se hace referencia a la profesión religiosa de las personas donde la libertad de decisión del ser humano es fundamental dado que es imprescindible contar con el acuerdo explícito de los pacientes para autorizar cualquier acción médica que les afecte, aunque no establece de manera clara los requisitos para obtener ese consentimiento ni los criterios para valorar su capacidad de tomar decisiones. Los textos presentados en este número se basan en las exposiciones realizadas en un simposio reciente de la Asociación Internacional de Bioética Católica (IACB), llevado a cabo en Quebec, Canadá.

El artículo tiene como objetivo provocar la reflexión ética acerca de la capacidad de decisión y el consentimiento en el ámbito sanitario. Insistiendo en la importancia de reconocer la dignidad de cada paciente y de facilitar su involucramiento activo en los procesos decisionales relacionados con su salud, argumentando que la toma de decisiones debe ser entendida como un proceso interrelacionado, que implica diversas facultades. Da importancia a los familiares en el fortalecimiento de las habilidades de decisión de los pacientes, especialmente aquellos que

enfrentan trastornos mentales o discapacidades que dificultan que cumplan con los estándares clínicos y legales convencionales para ser considerados plenamente capacitados para decidir.

De lo anterior se pueden referir los siguientes ejemplos concretos de barreras regulatorias identificadas en los artículos revisados el primero de ellos sería la Falta de Normativas Claras, debido a que muchos marcos regulatorios existentes no abordan adecuadamente las particularidades de los sistemas de IA, lo que genera incertidumbre en su adopción. Una propuesta de mejora sería el desarrollo de regulaciones específicas que consideren las características únicas de la IA, incluyendo guías sobre su validación y uso en farmacovigilancia.

Por otro lado, las inconsistencias en la estandarización de datos, en cuanto a la falta de estandarización en la recopilación y análisis de datos dificulta la interoperabilidad entre diferentes plataformas, esto es fácilmente solucionable si se establecen estándares internacionales para la recopilación y análisis de datos relacionados con reacciones adversas a medicamentos (RAM), promoviendo la colaboración entre agencias regulatorias.

Finalmente, los sesgos en los Modelos Regulatorios puesto que los modelos existentes pueden estar errando, lo que afecta la precisión de los resultados y la equidad en la atención. Una vía de accesible para dar solución sería la implementación de auditorías regulares y revisiones de los modelos de IA para identificar y corregir sesgos, así como fomentar la inclusión de datos diversos en su entrenamiento.

Tabla 1 Descripción de artículos según tipo de estudio

Tipo de Estudio	Número de Estudio	Porcentaje de total
Descriptivo	4	19%
Cualitativo.	7	62%

Cuantitativos.	4	19%
Total		100%

8 Tablas de Frecuencia

Para facilitar la comprensión de los resultados, se propone incluir la siguiente tabla de frecuencia con la información más relevante:

8.1 Tablas

Tabla 2 Frecuencia - Temas Recurrentes en la Literatura

Tema	Número de Publicaciones	Porcentaje de total
Estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial	3	19%
Factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA	5	36%
Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM	3	19%
Estrategias farmacológicas con participación de los pacientes	4	26%

Nota. las principales variables de estudio han sido separadas por porcentajes según el contenido de estas, junto con la pertinencia en el campo de investigación

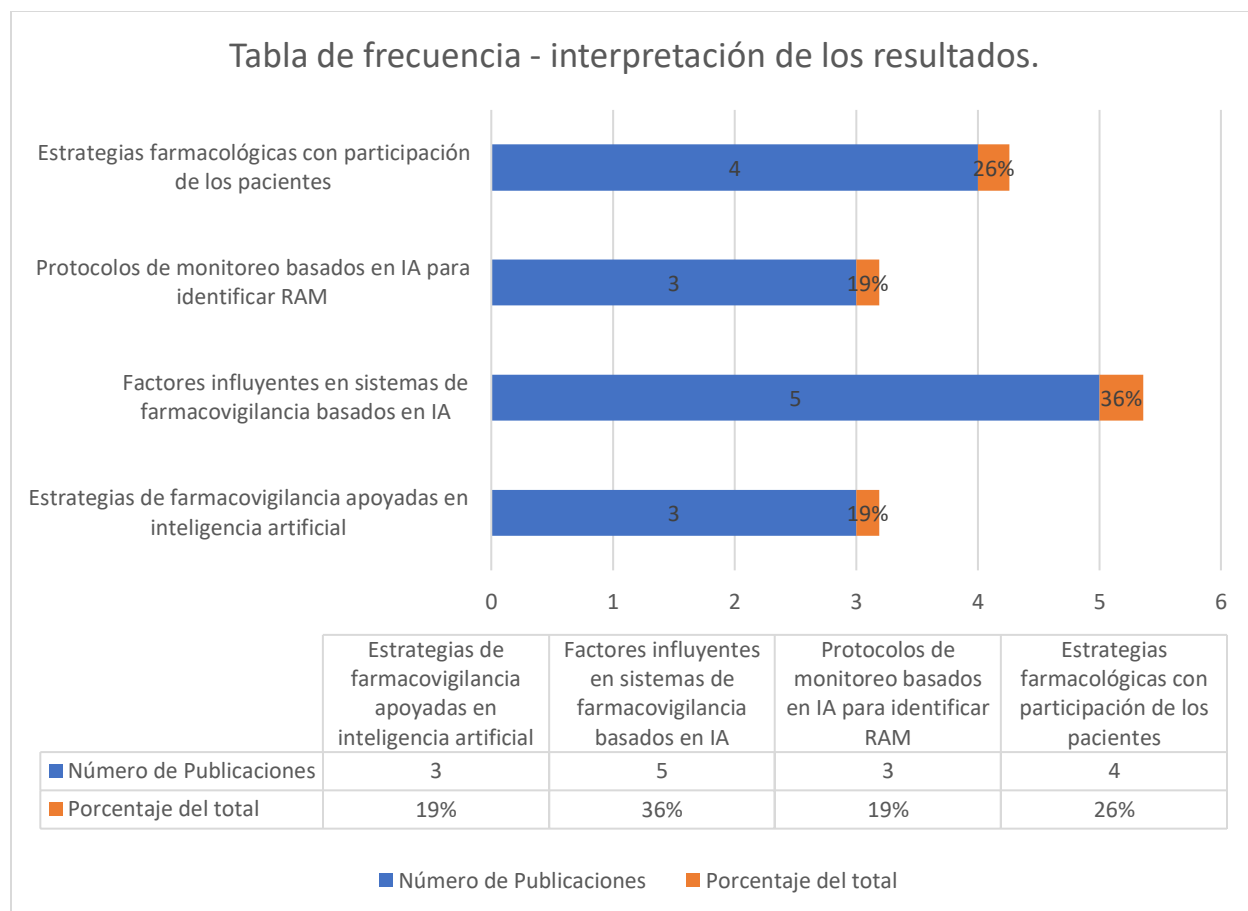
Tal como el observar en el gráfico se muestra que se tomó una población muestra de 15 documentos en los que se resaltaron cuatro variables la variable uno son la estrategia de

farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial, la variable dos son los factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA, la variable tres son los colores de monitoreo de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial para detección de reacciones adversas a medicamentos, la cuarta variable pertenece a las personas farmacológicas con participación de pacientes.

De los documentos consultados el 19% es decir 3 documentos corresponden a estrategia de farmacovigilancia apoyados en inteligencia artificial, al igual que los protocolos de monitoreo basados en inteligencia artificial para identificar reacciones adversas a medicamentos con un 19%, siguiente este punto de análisis en orden ascendente estaría en tercer lugar las estrategias de farmacovigilancia con participación de los pacientes con un 26%, para finalizar con la variable que más porcentaje presentó en el estudio que es los factores de influyentes en el sistema de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial con un 36% lo que equivale a un total de 5 de los documentos consultados.

8.2 Gráfico de barras

Gráfico 1. *Interpretación de los resultados.*



Autor: elaboración propia.

8.3 Explicación literal de los resultados obtenidos en gráficos y tablas

Un alto porcentaje de publicaciones se centra en la detección de RAM a través de IA, esto podría interpretarse como una señal de que esta área está recibiendo más atención, y podría ser útil explorar por qué este enfoque es tan prominente en la literatura actual. La tabla de frecuencia revela que los factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA es el tema más recurrente en la literatura revisada, con un 36% de los artículos analizados centrándose en este aspecto. Una de las estrategias más efectivas para mejorar la comunicación y comprensión de los hallazgos de la literatura científica es la incorporación de gráficos y visualizaciones adicionales que resuman de manera clara y accesible los beneficios y

limitaciones de los sistemas basados en inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia. Los documentos revisados en el análisis de la literatura bibliográfica proporcionan información valiosa sobre cómo la IA puede transformar la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) así como los desafíos inherentes a su implementación.

Sin embargo, al presentar estos datos en un formato visual, se facilita la interpretación rápida y la comparación entre los gráficos que pueden ser herramientas poderosas para representar las tendencias y conclusiones extraídas de los estudios, particularmente cuando se trata de beneficios y limitaciones de los sistemas basados en IA, dicho gráfico muestra, en términos cuantitativos, cómo la introducción de algoritmos de aprendizaje automático ha reducido el número de reacciones adversas no detectadas en comparación con los métodos convencionales de informe espontáneo o los sistemas pasivos de farmacovigilancia.

Le siguen las estrategias farmacológicas con participación de los pacientes con un 26% que representan la manera en cómo los pacientes participan en los procesos aplicables a la IA, dejando claro las limitaciones de la IA en la farmacovigilancia. El gráfico resalta los principales desafíos identificados en los artículos revisados, como la falta de estandarización de los datos, los problemas éticos relacionados con el sesgo de las fórmulas procesuales o las barreras regulatorias que dificultan la implementación generalizada de estos sistemas lo que permite comprender cómo las limitaciones descritas afectan la viabilidad de los sistemas de IA en diferentes contextos, incluyendo aquellos en países en desarrollo o con infraestructura médica limitada. Además, ayuda a vincular estos desafíos con soluciones potenciales propuestas en la literatura, como el desarrollo de protocolos más estandarizados para el intercambio de datos o la necesidad de formatos de recolección de datos.

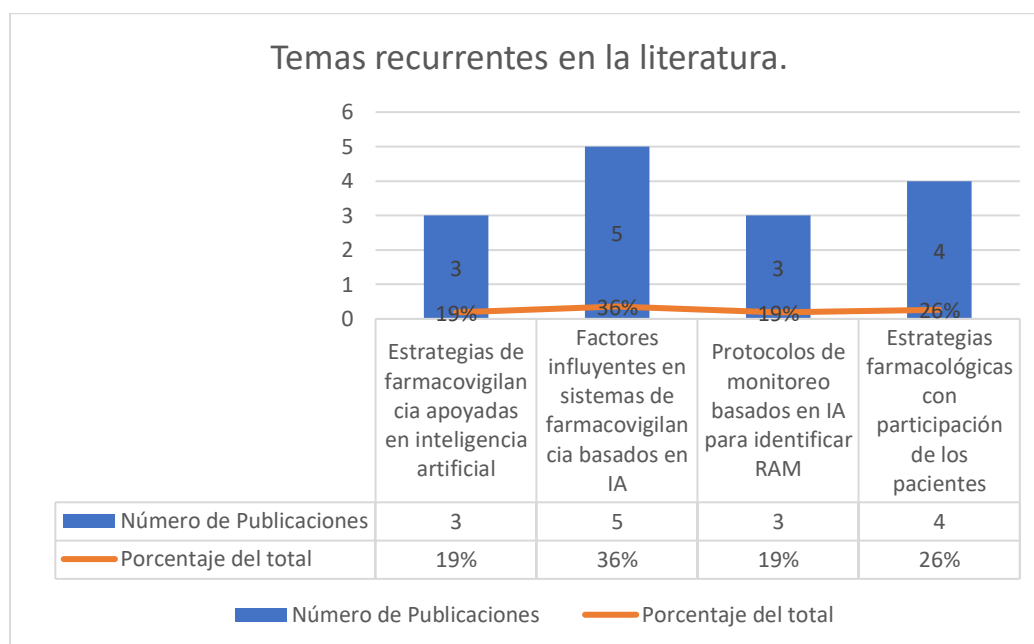
En términos de interpretación, en un porcentaje igualitario se encuentran las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial con un 19% de las publicaciones, esto permite contextualizar las implicaciones de los avances tecnológicos en farmacovigilancia tanto los aspectos positivos como negativos, con diferencias significativas entre estudios, de modo que es necesario reforzar la comprensión crítica de los hallazgos y facilitar la discusión de posibles soluciones para los problemas que la IA enfrenta en este campo, donde los profesionales de salud desempeñan un papel fundamental en cuanto al proceso de recolección de datos, así como la sistematización de los protocolos de monitoreo de los pacientes, los síntomas y efectos reportados en los casos donde la farmacovigilancia tiene incidencia.

De igual manera, los protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM con un 19%. El gráfico de barras propuesto refuerza visualmente la relevancia de cada tema dentro de la revisión bibliográfica a cerca de ¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia apoyadas en la inteligencia artificial contribuir en el proceso de identificación de las reacciones adversas y la gestión de riesgos en medicamentos biológicos y biosimilares para garantizar la seguridad del paciente?

Los porcentajes reflejados en las tablas indican áreas prioritarias en la investigación farmacéutica, como la necesidad de estrategias de farmacovigilancia apoyadas en inteligencia artificial (19%) y la participación activa de los pacientes en decisiones farmacológicas (26%). Estas cifras sugieren que se deben desarrollar protocolos estandarizados y métodos de recolección de datos para mejorar la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos. Además, la inclusión de los pacientes en el proceso de toma de decisiones puede mejorar la adherencia al tratamiento y la satisfacción del paciente, lo que es fundamental para la práctica farmacéutica centrada en el paciente.

El gráfico de barras propuesto visualiza de forma clara la importancia relativa de cada aspecto dentro de la revisión bibliográfica sobre la farmacovigilancia y el uso de la IA. El análisis cuantitativo y cualitativo de estos datos es esencial para entender cómo la inteligencia artificial puede optimizar la seguridad del paciente en el ámbito de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Gráfico 2 *Temas recurrentes en la literatura*



Autor: elaboración propia

Los datos muestran una distribución desigual en las referencias estudiadas relacionadas con la farmacovigilancia basada en inteligencia artificial (IA). El área con mayor número de publicaciones es la de "Factores influyentes en sistemas de farmacovigilancia basados en IA", esta área es la de mayor relevancia debido al tema en estudio con un 36% del total. Esto arroja un interés en analizar las variables que afectan el éxito de los sistemas de IA, como la calidad de los datos, la interoperabilidad y la implementación en diferentes contextos clínicos. Esta prioridad

refleja la necesidad de abordar los obstáculos técnicos y operativos para garantizar que la IA funcione de manera óptima en farmacovigilancia.

Por otro lado, las áreas de "Estrategias de farmacovigilancia apoyadas en IA" y "Protocolos de monitoreo basados en IA para identificar RAM" tienen un porcentaje igual del 19% cada una. Aunque estas áreas son fundamentales para mejorar la detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), el menor porcentaje sugiere que aún hay trabajo pendiente para consolidar estrategias y protocolos estándar. Esto podría deberse a la dificultad de incorporar la inteligencia artificial en los sistemas clínicos y a la necesidad de crear métodos más precisos y comprobados para su uso.

El 26% de las publicaciones se enfoca en "Estrategias farmacológicas con participación de los pacientes", estas publicaciones se tuvieron en cuenta debido a que en la pregunta se involucró la seguridad de los pacientes. Lo que muestra un interés cada vez mayor en incluir a los pacientes como piezas clave en la farmacovigilancia. Este enfoque destaca la importancia de recoger información directamente de ellos para en su momento poder ser suministrada a los sistemas de inteligencia artificial y mejorar la detección de reacciones adversas. En general, estos datos reflejan un avance en el estudio, donde aún predominan los aspectos técnicos y estructurales, pero con un creciente énfasis en el trabajo colaborativo y en darle más protagonismo a los pacientes.

8.4 Análisis de Resultados para Responder a los Objetivos Específicos

El análisis de los resultados permitió abordar los objetivos específicos planteados inicialmente, en la medida en que se logró evidenciar la exploración de las estrategias actuales en

farmacovigilancia apoyadas en la IA, como el uso de algoritmos de aprendizaje automático y redes neuronales para analizar grandes volúmenes de datos clínicos, que facilitan la identificación temprana de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares.

La evaluación de los métodos y herramientas basadas en la IA dentro de las que se destaca el uso de herramientas como el análisis de textos, análisis predictivo y procesamiento de lenguaje natural (PLN), que ayudan a procesar y estructurar datos no estructurados (como informes de eventos adversos) y a mejorar la toma de decisiones clínicas y regulatorias. El PLN se presenta como una herramienta poderosa dentro del campo de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia. Sin embargo, a pesar de su inclusión en los estudios revisados, es esencial profundizar en cómo se aplica esta tecnología en escenarios reales y cómo puede mejorar los sistemas de vigilancia de medicamentos en la práctica diaria. El PLN tiene el potencial de transformar la manera en que los datos textuales, como informes médicos, notas clínicas y literatura científica, son procesados y analizados para detectar patrones de RAM.

Se ha mencionado la capacidad de la IA para analizar grandes volúmenes de texto de manera rápida y precisa, lo que podría facilitar la detección de reacciones adversas que de otro modo pasarían desapercibidas en los sistemas tradicionales de farmacovigilancia. No obstante, se ha dejado de lado una exploración más profunda sobre cómo este tipo de tecnología puede ser implementada efectivamente en los sistemas de salud, especialmente considerando los retos técnicos, éticos y regulatorios que acompañan su aplicación.

En este sentido es crucial entender cómo los sistemas de PLN se integran con los registros electrónicos de salud, o con los informes espontáneos de pacientes y médicos, y cómo estos sistemas pueden ser utilizados para detectar señales tempranas de RAM en tiempo real, con

el fin de activar alertas de seguridad para los profesionales de la salud, así como a la red de pacientes.

Dejando claro que la Identificación de retos y beneficios de la literatura resalta tanto los beneficios (mayor precisión y rapidez en la detección de riesgos, optimización de recursos) como los retos (falta de datos completos, sesgos en los modelos regulatorios) asociados a la integración de IA en la farmacovigilancia, lo que podría llevar a mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia de los procesos regulatorios, en donde la implementación de herramientas como la IA en escenarios reales no solo debe centrarse en la tecnología en sí, sino también en la infraestructura y el apoyo necesario para su adopción.

Esto incluye la colaboración interdisciplinaria entre desarrolladores de IA, los encargados de la farmacovigilancia, los médicos, químicos farmacéutas, regentes de farmacia así como los mismos pacientes, puesto que a medida que la tecnología continúe evolucionando, será crucial que se realicen más investigaciones para evaluar la efectividad de la IA en los diferentes entornos y contextos de salud, tanto en países desarrollados como en países en subdesarrollo, para garantizar que sus beneficios sean equitativos y accesibles para todos.

9 Conclusiones

La investigación sobre la revisión de la literatura acerca de la temática revela que, aunque existen avances significativos en la detección de eventos adversos, todavía persisten desafíos importantes para la farmacovigilancia, aunque la IA ha demostrado su capacidad para mejorar la precisión y velocidad en la identificación de riesgos, especialmente en medicamentos biológicos complejos. La falta de estandarización en su implementación y las preocupaciones legales requieren atención, la implementación efectiva de la IA en farmacovigilancia podría transformar la seguridad del paciente, pero dependerá de la superación de barreras técnicas y regulatorias. Este diagrama ilustra el proceso desde la recolección de datos hasta la mejora de la seguridad del paciente, destacando el papel crucial de la IA en cada etapa uno.

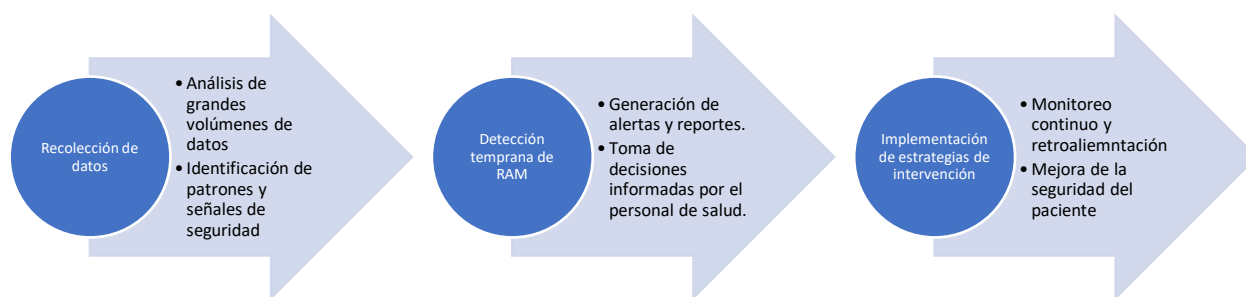


Ilustración 3 proceso de recolección de datos.

Autor: elaboración propia

Los factores tecnológicos y humanos influyen significativamente en la adopción de sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial (IA). En la medida en que

posibilitan la efectividad de los datos disponibles. Mejorando de forma significativa la operatividad interdisciplinaria de las ciencias de la salud, puesto que la capacidad de los sistemas de IA para integrarse con otras plataformas y bases de datos es compatible en la interpretación y recolección de datos, lo que amplía la efectividad de la farmacovigilancia.

Del mismo modo, la elección de algoritmos adecuados para el análisis de datos es crucial. Debido a que, si se introducen diferentes algoritmos, pueden ofrecer distintos niveles de precisión y eficiencia en la detección de eventos adversos, lo que impacta directamente en la calidad de los resultados obtenidos. Siendo este aspecto fundamental en la participación del talento humano que este a la vanguardia del desarrollo tecnológico, la formación y capacitación de los profesionales de la salud en el uso de tecnologías de IA es esencial, pues la falta de habilidades adecuadas puede limitar la adopción y el uso efectivo de estos sistemas, ya que los profesionales deben ser capaces de interpretar los resultados y tomar decisiones informadas basadas en ellos.

La adopción de sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial está influenciada por una combinación de factores tecnológicos, como la calidad de los datos y la interoperabilidad de los sistemas, así como por factores humanos, incluyendo la capacitación del personal y la aceptación de nuevas tecnologías.

La integración de inteligencia artificial (IA) en las estrategias de farmacovigilancia ofrece un gran potencial para optimizar la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, mejorando la detección de efectos adversos y promoviendo la seguridad del paciente. Es esencial que los profesionales de la farmacia, especialmente aquellos encargados de la regencia de farmacia adopten una postura proactiva en la incorporación de herramientas basadas en IA, como el análisis de grandes volúmenes de datos provenientes de bases de datos de salud, registros

electrónicos y redes sociales. Estas herramientas permiten identificar patrones no evidentes en los efectos adversos, favoreciendo una respuesta más rápida y eficiente ante posibles riesgos asociados con estos medicamentos.

Además, para que la implementación de la IA sea efectiva, se debe fomentar una colaboración interdisciplinaria entre farmacéuticos, médicos, investigadores y expertos en tecnología, con el fin de diseñar e integrar sistemas de farmacovigilancia que sean adaptativos y específicos para cada tipo de medicamento, como los biológicos y biosimilares. La automatización de la detección de reacciones adversas mediante IA también puede facilitar la priorización de alertas y la generación de informes más precisos y detallados. A medida que estas tecnologías sigan evolucionando, los profesionales de la farmacia deben mantener un enfoque ético y responsable, asegurando que la privacidad y la seguridad de los datos del paciente se mantengan en todo momento.

Repercutiendo de manera positiva en la detección temprana de complicaciones a causa de la mala reacción del organismo a consecuencia de determinado grupo de medicamentos, lo que es crucial para la intervención rápida y la gestión de riesgos, esto es especialmente importante en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares, donde las reacciones adversas pueden ser graves y requerir atención inmediata.

La inteligencia artificial puede integrarse efectivamente en los sistemas actuales de farmacovigilancia, ofreciendo oportunidades para optimizar procesos, mejorar la detección de eventos adversos y reducir el tiempo y esfuerzo requeridos por los profesionales. Sin embargo, es fundamental abordar las limitaciones en su implementación, como los desafíos regulatorios y la calidad de los datos, para maximizar su potencial en la mejora de la seguridad del paciente en los estudios futuros.

Finalmente, la inteligencia artificial (IA) puede integrarse en los sistemas actuales de farmacovigilancia, y esta integración tiene el potencial de evaluar las limitaciones de su implementación, así como su impacto en la reducción de tiempo y esfuerzo para los profesionales en este campo, pues acelera los procesos de recopilación y análisis de datos en farmacovigilancia. Esto incluye la identificación de eventos adversos a través del análisis de datos de múltiples fuentes, como registros clínicos, reportes de pacientes y literatura científica. Mediante el uso de modelos predictivos que pueden anticipar posibles reacciones adversas basándose en datos históricos y patrones identificados.

10 Bibliografía

- Barea M, J A; Fernández, M V; Pardo F, A; Gómez A, J (2023). Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico. España. ISSN 0210-5691. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2024.03.007>.
- Basáez, E; Mora, J. (2022) Salud e inteligencia artificial: ¿cómo hemos evolucionado? Chile. <https://www.sciencedirect.com/journal/revista-medica-clinica-las-condes/vol/33/issue/6>
- Blasco, R. F., Ferrándiz, Á. B., Barbero, A., & Barbero, B. (2023). La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial. Barcelona. <https://www.elfarmaceutico.es/uploads/s1/18/35/29/13-ef-624-te-interesa-ia-farmacia.pdf>
- Bernal-C, DR; Gaitán-Bohórquez JC; León Robayo ÉI. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. Rev Cienc Salud. 2018;16(2):311-339. http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-72732018000200311&script=sci_arttext#B1
- Bioempresas, A. A. E. (2014). Medicamentos Biológicos. <https://www.asebio.com/sites/default/files/2019-07/Posicionamiento%20de%20Asebio%20sobre%20biosimilares.pdf>
- Carnota L, O. (2015). La invisibilidad del paciente. *Revista Cubana de Salud Pública*, 41, 184-199. Cuba <https://www.scielosp.org/pdf/rcsp/2015.v41n2/184-199/es>
- Castro-A, J. R; González, C; Velásquez-L, 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. *Revista De La Asociación Colombiana De Dermatología Y Cirugía Dermatológica*, 23(1), 23–29. <https://doi.org/10.29176/2590843X.287>

- Corona, L; José, L. 2018. «Investigación Cualitativa: Fundamentos epistemológicos, teóricos Y metodológicos». *Vivat Academia*, n.º 144 (septiembre):69-76.
<https://doi.org/10.15178/va.2018.144.69-76>.
- Determinantes, I. (s/f). La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria . <https://doi.org/10.19230/jonnpr.3215>
- De La Guardia G, M A & Ruvalcaba L, J C. (2020). La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria. *Journal of Negative and No Positive Results*, 5(1), 81-90. Epub 29 de junio de 2020. <https://dx.doi.org/10.19230/jonnpr.3215>
- García G, A; Garasic, M D; & Cubillo D, V, M. (2019). Aspectos éticos del consentimiento informado en la investigación translacional/clínica y sobre el sesgo o prejuicio en los ensayos clínicos. *Medicina y ética*, 30(2), 605-635. Epub 21 de agosto de 2023.
Recuperado en 19 de noviembre de 2024, de
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-21662019000200605&lng=es&tlng=es.
- García, L., & Ruiz, M. (2019). La ética en la farmacovigilancia: Un enfoque desde la atención farmacéutica. *Revista de Ética y Salud Pública*, 22(3), 42-50.
- Gómez, P., Torres, R., & Fernández, M. (2020). El papel del regente de farmacia en la farmacovigilancia y la educación del paciente. *Journal of Pharmacy Practice*, 18(1), 110-115.
- González, A M; Montero, D & Martínez S, J M (2024)) *Farmacia Hospitalaria Volumen 48*, Suplemento 1, julio de 2024, páginas S35-S44. España.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X>

- González, F. (2018). La farmacovigilancia nuestra aliada en la práctica diaria. España.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1138359318300376>
- Guirao Go, Silamani J. Adolf. (2015). Utilidad y tipos de revisión de literatura. Ene, 9(2)<https://dx.doi.org/10.4321/S1988-348X2015000200002>
- Hidalgo C, BG, Mayacela A, Á. G., & Hidalgo C, IM (2017). Estrategias didácticas para potenciar el aprendizaje de Farmacología clínica. Revista Habanera de Ciencias Médicas, 16 (3), 439-453. Cuba. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=180452012014>
- Lago, N. B., & Concepción, Y. T. (2013). Estrategia de trabajo a seguir en Laboratorios Liorad para la farmacovigilancia desde la industria. Revista cubana de farmacia, 47(3), 339–347.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152013000300006&script=sci_arttext
- López, C., Pérez, J., & Ortiz, F. (2023). Tecnología y farmacovigilancia: Hacia un enfoque humanizado. *Pharmacovigilance & Patient Safety*, 15(2), 50-58.
- Machado A, J E; Ruiz, A F; Machado D, M E. Adverse drug reactions associated with the use of disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis. *Rev Panam Salud Publica*. 2014;36(6):396–401.
- Manrique L, S M; Jiménez B, WG. Mercado de Medicamentos Biotecnológicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. *Cienc Tecnol para la salud Vis y Ocul* [Internet]. 2012;10 (2):59–78. Available from:
http://aprendeonline.udea.edu.co/lms/moodle/file.php/319/Lecturas_de_interes_en_Financiacion_del_SGSSS/Sostenibilidad_Financiera_del_SGSSS_Fernando_Ruiz_.pdf
- Mayer MA. Inteligencia artificial en atención primaria: un escenario de oportunidades y desafíos. *Aten Primaria*. 2023 nov;55(11):102744. Spanish. doi: 10.1016/j.aprim.2023.102744. Epub 2023 Sep 6. PMID: 37678103; PMCID: PMC10492203. Maza L, J A; Aguilar A, L

M, & Mendoza B, J A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.

Recuperado en 19 de noviembre de 2024, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.

Maza L, J A; Aguilar A, L M; & Mendoza B, J A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 28 de septiembre de 2024, de

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es

Ministerio de Salud y Protección social de la República de Colombia. Sobre medicamentos biotecnológicos. 2014;1-5

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abc-biomedicamentos.pdf>

MORAGA C.; VELÁSQUEZ, R. Pautas De Chequeo, Parte Ii: Quorom Y Prisma. *Revista Chilena de Cirugia*, [s. l.], v. 67, n. 3, p. 325-330, 2015. DOI 10.4067/s0718-40262015000300015. Disponible en: <https://search-ebshost-com.ezproxy.unbosque.edu.co/login.aspx?direct=true&db=lth&AN=103366947&lang=es&site=ehost-live>. Acceso en: 1 dez. 2024.

Patel, P K, King, C R y Feldman, S R (2015). Biológicos y biosimilares. *Journal of Dermatological Treatment*, 26 (4), 299-302.

<https://doi.org/10.3109/09546634.2015.1054782>

Ramírez, G & Delgado (2016) Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. Universidad del Rosario.

<https://repository.urosario.edu.co/items/74ed7e30-660c-4b17-b26f-09cdb739ab0d>

Rivera E, J E, & Sánchez S, D V. (2016). INTELIGENCIA ARTIFICIAL ¿REEMPLAZANDO AL HUMANO EN LA PSICOTERAPIA? *Escritos*, 24(53), 271-291. Medellín

<https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a02>

Rocco, C., & Garrido, A. (2017). Seguridad del paciente y cultura de seguridad. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 28(5), 785-795.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864017301268>

Rouhiainen, L (2018). Inteligencia artificial. 101 cosas que debes saber hoy sobre nuestro futuro. Editorial planeta. España.

https://proassetspdlcom.cdnstatics2.com/usuaris/libros_contenido/arxius/40/39308_Inteligencia_artificial.pdf

Ruíz G, JA & Calderón O, CA (2019). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 67 (3), 475-480. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v67n3.65801>

Russell, S. (2019). *Human compatible: AI and the problem of control*. Penguin Uk.

[https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=Gg-TDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=Russell,+S.+J.+\(2019\).+Human+Compatible:+Artificial+Intelligence+and+the+Problem+of+Control.+Penguin+Random+House.&ots=qo_KXKagN4&sig=HHYQEFnKucgGqpUhJtrgJ-BP5-c#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=Gg-TDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=Russell,+S.+J.+(2019).+Human+Compatible:+Artificial+Intelligence+and+the+Problem+of+Control.+Penguin+Random+House.&ots=qo_KXKagN4&sig=HHYQEFnKucgGqpUhJtrgJ-BP5-c#v=onepage&q&f=false)

- Saldivar G, F I., Fernández G, E & Medina, J L. (2023). Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. *Educación química*, 34(2), 17-25. Epub 28 de agosto de 2023. <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2023.2.83233>
- Scublinsky, D., (2013). Acerca de la clasificación y causalidad de los efectos adversos de los medicamentos. *Revista Argentina de Reumatología*, 24 (1), 6-7.
<https://www.redalyc.org/pdf/6921/692177037001.pdf>
- Smith, L., & Jones, M. (2021). Monitorización de Biológicos: Enfoques Basados en IA para la Seguridad de los Medicamentos.
<https://www.redalyc.org/journal/432/43275501019/html/>
- Sullivan, W F; & Heng, J. (2020). Promover la toma de decisiones en materia de salud y la dignidad inherente de los pacientes. *Medicina y ética*, 31(4), 757-774. Epub 15 de agosto de 2023.<https://doi.org/10.36105/mye.2020v31n4.01>
- Zapata, a. c., & Vega A, M. P. La participación del paciente en la seguridad del mismo en el sistema de salud.
<https://pdfs.semanticscholar.org/f748/0cf248d8ba0c6386d2806ff0c8d0aa1bd832.pdf>