

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de
medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia**

Vaneza Rengifo Giraldo

Cristina Lugo Losada

Laura Sofía Díaz Ducuara

Yudi Katherine Ome Torres

Luisa María Calvache

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Tecnología De Regencia En Farmacia

Ciencias De La Salud – ECISA

Diciembre 2024

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de
medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia**

Vaneza rengifo Giraldo

Cristina Lugo Losada

Laura Sofía Díaz Ducuara

Yudi katherine Ome Torres

Luisa María Calvache

Asesor:

Esmeralda Lozano

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia – UNAD

Tecnología De Regencia En Farmacia

Ciencias De La Salud – ECISA

Diciembre 2024

Resumen

El trabajo se centra en los retos y las estrategias para mejorar la farmacovigilancia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. Estos tratamientos son fundamentales para abordar enfermedades complejas, pero conllevan riesgos que demandan sistemas sólidos de monitoreo para asegurar la seguridad de los pacientes. El análisis pone de manifiesto carencias en la formación de los profesionales de la salud, la falta de comunicación entre los actores del sistema y las dificultades tecnológicas para reportar eventos adversos. Asimismo, se identifican insuficiencias en la educación de los pacientes respecto a los biosimilares, lo que genera desconfianza hacia estos tipos de tratamiento. El proyecto propone iniciativas como protocolos de capacitación, digitalización del proceso de farmacovigilancia y campañas informativas. Estas acciones tienen como objetivo mejorar la seguridad y aceptación de los biosimilares, optimizar el reporte de eventos adversos y reforzar la confianza en el sistema de salud colombiano.

Palabras Clave: Biosimilares, Educación, Farmacovigilancia, Seguridad, Monitoreo.

Abstract

The work focuses on the challenges and strategies to improve pharmacovigilance in the use of biological and biosimilar medications in Colombia. These treatments are essential for addressing complex diseases but carry risks that require robust monitoring systems to ensure patient safety. The analysis highlights deficiencies in the training of healthcare professionals, a lack of communication among system actors, and technological difficulties in reporting adverse events. Additionally, insufficiencies in patient education regarding biosimilars are identified, leading to distrust in these types of treatments. The project proposes initiatives such as training protocols, digitalization of the pharmacovigilance process, and informational campaigns. These actions aim to improve the safety and acceptance of biosimilars, optimize the reporting of adverse events, and reinforce trust in the Colombian healthcare system.

Keywords: Biosimilars, Education, Pharmacovigilance, Safety, Monitoring.

Tabla de contenido

Resumen _____	3
Introducción _____	7
Marco referencial _____	10
Planteamiento del problema _____	10
Justificación _____	12
Objetivos _____	14
Marco teórico _____	15
Farmacovigilancia _____	15
Medicamentos Biológicos y Biosimilares _____	15
Marco Normativo y Regulatorio en Colombia _____	16
Necesidad de Estrategias Educativas y de Promoción de la Salud _____	17
Barreras en la Farmacovigilancia y el Reporte de Eventos Adversos _____	17
Enfoque metodológico _____	19
Población y muestra _____	19
Instrumentos de recolección de datos _____	20
Procedimiento _____	20
Validación de resultados _____	21
Plan de Análisis _____	21
Limitaciones y consideraciones éticas _____	21
Resultados esperados _____	22
Marco legal _____	23
Ley 100 de 1993: Sistema de Seguridad Social en Salud _____	23
Ley 1122 de 2007: Reforma al Sistema de Salud _____	23
Resolución 1403 de 2007: Normas para la Farmacovigilancia _____	23
INVIMA y la Regulación de Medicamentos Biológicos y Biosimilares _____	24

Decreto 1782 de 2014: Buenas Prácticas de Fabricación _____	24
6. Normativa Internacional y Directrices de la OMS y EMA _____	25
Ley 1438 de 2011: Reforma a la Salud y a los Medicamentos _____	25
Resultados _____	27
Conclusiones _____	33
Referencias _____	34

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Resumen Respuestas Principales</i>	28
---	----

Introducción

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha ido en aumento a nivel mundial y Colombia ha podido mantener esta tendencia, el uso de estos medicamentos es un enfoque de vanguardia para el tratamiento de enfermedades complejas, incluido el cáncer, las enfermedades autoinmunes y las afecciones crónicas, sin embargo, su inclusión en los sistemas de salud ha planteado nuevos desafíos, particularmente en términos de seguridad y eficacia de los tratamientos, en este contexto se hace hincapié en el uso de la farmacovigilancia como medio para garantizar la administración segura de medicamentos, permitiendo así la identificación temprana de posibles reacciones adversas, los biosimilares, que a menudo son mal entendidos y poco conocidos, son una opción popular para los tratamientos médicos debido a su capacidad de usarse sin información adecuada del paciente, lo que hace que la promoción de la salud sea un factor crucial para promover la aceptación y la confianza del paciente.

El objetivo de este proyecto es mejorar el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares centrándose en la optimización de la farmacovigilancia y el fortalecimiento de la promoción de la salud en Colombia, el análisis de las prácticas actuales de farmacovigilancia revela los obstáculos y limitaciones que impiden el manejo adecuado de los efectos adversos, como capacitación inadecuada de los profesionales de la salud, dificultades de comunicación entre equipos interinstitucionales y deficiencias, métodos de presentación y análisis de datos, también se abordan las preocupaciones y el conocimiento de los pacientes sobre los biosimilares, lo que indica un fuerte escepticismo sobre la seguridad de estos medicamentos, que podría atribuirse a la ausencia de beneficios y riesgos claros.

Para abordar estos desafíos, este trabajo sugiere un conjunto de medidas para mejorar la farmacovigilancia y la promoción de la salud en Colombia, con un enfoque en mejorar la

capacitación de los profesionales de la salud y la educación de los pacientes, las principales líneas de acción propuestas son protocolos de capacitación, tecnologías digitales para reportar eventos adversos y campañas educativas para educar a los pacientes sobre los biosimilares, el objetivo no es sólo mejorar la seguridad de los tratamientos con fármacos biológicos y biosimilares, sino también establecer un clima de mayor confianza y aceptación entre pacientes y profesionales sanitarios.

La implementación de este enfoque integral es crucial para garantizar el uso seguro, eficaz y responsable de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, lo que permitirá mejorar la sostenibilidad del sistema de salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Marco referencial

Planteamiento del problema

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares se ha vuelto más prevalente en Colombia en los últimos años debido a su capacidad para tratar enfermedades complejas y crónicas, los beneficios terapéuticos de estos medicamentos son significativos, pero implican algunos riesgos, particularmente en relación con la seguridad del paciente, la práctica de la farmacovigilancia implica monitorear y evaluar constantemente los efectos de los medicamentos para identificar y gestionar posibles eventos adversos, el manejo adecuado de estos medicamentos es una tarea difícil en Colombia debido a las limitaciones de los sistemas robustos de farmacovigilancia.

Se identificó como un problema importante la falta de formación específica en farmacovigilancia para los profesionales de la salud, estudios anteriores han demostrado que alrededor de 60 de los profesionales encuestados en Colombia carecen de capacitación específica en esta área, lo que impacta directamente en su capacidad para reconocer, reportar y manejar los efectos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares, el conocimiento insuficiente conduce a un control inadecuado sobre la seguridad de estos tratamientos, lo que pone en riesgo a los pacientes.

La incapacidad de los médicos, farmacéuticos y autoridades sanitarias del sistema de salud para comunicarse eficazmente entre sí y con otros actores dificulta el flujo de información necesaria para la farmacovigilancia, el hecho de no informar adecuadamente los eventos adversos es un hecho común, lo que resulta en una documentación inadecuada de muchos efectos adversos y, como resultado, no se toman medidas de protección inadecuadas para proteger a los pacientes.

Sin embargo, los pacientes enfrentan desafíos relacionados con la confianza y la comprensión de los biosimilares, la eficacia de estos medicamentos ha sido demostrada, pero hay escasez de información sobre sus beneficios y riesgos, lo que genera desconfianza en los pacientes, las encuestas han demostrado que un número significativo de pacientes no se sienten cómodos tomando estos medicamentos, lo que indica una falta de confianza en su seguridad, la necesidad de educación es evidente en este caso y los pacientes deben estar mejor preparados para comprender los biosimilares y su interacción con los medicamentos biológicos.

Justificación

La finalización de este proyecto es crucial dado el creciente uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia y los desafíos de monitorearlos para garantizar su seguridad y efectividad, las complejas características de estos medicamentos, que se derivan de organismos vivos, los hacen muy eficaces en el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas, sin embargo, esta complejidad también conlleva riesgos que deben ser monitoreados continuamente mediante sistemas de farmacovigilancia eficaces, que puedan detectar y controlar los eventos adversos que puedan ocurrir durante su uso, la farmacovigilancia se presenta como un instrumento vital para garantizar el bienestar de los pacientes y optimizar la gestión de la asistencia sanitaria.

La falta de formación específica en farmacovigilancia entre los profesionales de la salud en Colombia es un factor importante para justificar este trabajo, la efectividad del proceso de notificación de eventos adversos e identificación de riesgos se ve comprometida por la clara insuficiencia en la capacitación de médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud sobre cómo manejar medicamentos biológicos y biosimilares, como lo indican múltiples estudios, la falta de experiencia en el manejo de medicamentos puede generar situaciones inciertas, que pueden afectar negativamente la confianza del paciente y la salud pública.

El país experimenta problemas frecuentes como una comunicación inadecuada entre los distintos actores del sistema de salud y la ausencia de plataformas tecnológicas adecuadas para la gestión de farmacovigilancia, la ausencia de una infraestructura sólida para la recolección de datos y la digitalización de procesos dificulta la efectividad de las acciones preventivas en caso de eventos adversos, la falta de notificación de estos eventos es un obstáculo importante para la

correcta identificación de los medicamentos, lo que resulta en un mayor riesgo de complicaciones para los pacientes y afecta la confianza del público en estos tratamientos.

Sin embargo, el escepticismo de los pacientes hacia los fármacos biosimilares también es un factor importante en esta situación, la percepción negativa de los biosimilares se ve alimentada por la falta de información clara sobre sus beneficios y riesgos, lo que puede llevar a que los pacientes los rechacen o incluso eviten su uso, la seguridad y el uso responsable de los biosimilares requieren educación del paciente, por lo que es importante crear estrategias de promoción de la salud que involucren campañas educativas efectivas, tanto entre profesionales como entre pacientes, para promover una mejor comprensión y aceptación de estos tratamientos.

La sostenibilidad del sistema de salud en Colombia requiere la implementación de medidas de farmacovigilancia y promoción de la salud de los medicamentos biológicos y biosimilares, que son cruciales para la seguridad del paciente y la sostenibilidad del sistema de salud, la gestión correcta de los riesgos de la medicación puede mejorar el bienestar del paciente, facilitar el acceso a terapias eficaces y, en última instancia, generar confianza en el sistema sanitario, la implementación de medidas educativas y tecnológicas para mejorar la farmacovigilancia dará como resultado un entorno más seguro y confiable para los tratamientos biológicos y biosimilares en Colombia.

La urgencia de abordar las deficiencias en la formación de los profesionales de la salud, mejorar la infraestructura tecnológica para notificar eventos adversos y promover la educación de los pacientes es el motor de este proyecto, el uso conjunto de estas estrategias dará como resultado una utilización más segura y efectiva de medicamentos biológicos y biosimilares, lo que será ventajoso para los pacientes y el sistema de salud colombiano en su conjunto.

Objetivos

Objetivo General:

Desarrollar un conjunto de estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para mejorar la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, asegurando su uso seguro y eficaz.

Objetivos Específicos:

Evaluar las prácticas actuales de farmacovigilancia en el sistema de salud colombiano en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares, identificando sus fortalezas y debilidades.

Identificar las barreras existentes en la comunicación y el reporte de eventos adversos relacionados con los medicamentos biológicos y biosimilares, tanto entre los profesionales de la salud como con los pacientes.

Diseñar un protocolo de formación y promoción de la salud dirigido a los profesionales de la salud y pacientes sobre el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares, que incluya estrategias de educación y la implementación de tecnologías para mejorar la farmacovigilancia.

Marco teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, su importancia radica en la necesidad de asegurar que los medicamentos sean utilizados de forma segura en la población, en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares, la farmacovigilancia adquiere un rol esencial debido a la complejidad de estos fármacos, que son derivados de organismos vivos y cuya respuesta en los pacientes puede variar, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que la farmacovigilancia es crucial para la protección de la salud pública, ya que permite la identificación de problemas de seguridad que no pueden detectarse en los ensayos clínicos previos a la comercialización (WHO, 2022).

En Colombia, la farmacovigilancia se encuentra regulada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que establece las normativas para el monitoreo de medicamentos y la recolección de información sobre eventos adversos, sin embargo, como se ha señalado en diversos estudios, la implementación efectiva de sistemas de farmacovigilancia en el país enfrenta desafíos significativos, como la falta de capacitación de los profesionales de la salud y la escasa infraestructura para la recopilación y análisis de datos (López et al., 2021).

Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Los medicamentos biológicos son aquellos fabricados a partir de organismos vivos o sus células, utilizando procesos biotecnológicos, estos medicamentos incluyen hormonas, anticuerpos monoclonales, vacunas, entre otros, los biosimilares, por otro lado, son versiones de los medicamentos biológicos de referencia que han demostrado ser altamente similares en

términos de calidad, seguridad y eficacia, aunque no son copias exactas, los biosimilares ofrecen una opción terapéutica más accesible y económica sin comprometer la calidad del tratamiento (Vargo et al., 2018).

En Colombia, los biosimilares están sujetos a regulación por parte del INVIMA, que establece criterios rigurosos de evaluación para su autorización, a pesar de los beneficios potenciales, la aceptación de los biosimilares ha sido lenta, en parte debido a la desconfianza de los pacientes y profesionales de la salud en su seguridad y eficacia, esta desconfianza se ha visto reflejada en estudios que muestran que una proporción significativa de los pacientes no está cómoda utilizando estos medicamentos debido a la falta de información adecuada (Martínez y Gómez, 2022).

Marco Normativo y Regulatorio en Colombia

En Colombia, los medicamentos biológicos y biosimilares están sujetos a un marco normativo que busca garantizar su seguridad, calidad y eficacia, el INVIMA es la entidad encargada de regular la comercialización de estos medicamentos, estableciendo requisitos específicos para su evaluación y aprobación, además, la Ley 100 de 1993, que establece el Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia, incluye directrices para la regulación de los medicamentos, aunque la farmacovigilancia no ha sido completamente implementada de manera efectiva en todas las áreas.

A nivel internacional, la OMS y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han desarrollado directrices para la evaluación y monitorización de los biosimilares, que sirven de referencia para los reguladores colombianos, sin embargo, la subreportación de eventos adversos sigue siendo un desafío significativo, lo que subraya la necesidad de fortalecer la infraestructura de comunicación y capacitación en el país (López et al., 2021).

Necesidad de Estrategias Educativas y de Promoción de la Salud

La promoción de la salud juega un papel esencial en la implementación efectiva de estrategias de farmacovigilancia, es fundamental que los profesionales de la salud y los pacientes reciban formación adecuada sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos biológicos y biosimilares, la educación es clave para aumentar la confianza en estos medicamentos, mejorar el reporte de eventos adversos y asegurar su uso adecuado, la implementación de plataformas digitales para la recolección de información también puede mejorar la eficiencia del proceso, como lo evidencian estudios que muestran una mayor disposición de los profesionales de la salud para utilizar tecnología para la farmacovigilancia (Martínez y Gómez, 2022).

Barreras en la Farmacovigilancia y el Reporte de Eventos Adversos

Uno de los principales obstáculos para la farmacovigilancia en Colombia es la falta de capacitación y los problemas de comunicación entre los diferentes actores del sistema de salud, en muchos casos, los médicos y farmacéuticos no reportan eventos adversos debido a la carga administrativa, la falta de protocolos claros y la ausencia de herramientas tecnológicas adecuadas, un estudio realizado en 2021 muestra que aproximadamente el 60% de los profesionales de la salud en Colombia no han recibido capacitación específica en farmacovigilancia, lo que resalta la necesidad de implementar programas educativos y plataformas de reporte más eficientes (López et al., 2021).

El marco teórico de este proyecto proporciona el contexto necesario para comprender los desafíos y oportunidades en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, a través de una mejor capacitación en farmacovigilancia, la implementación de estrategias educativas y la mejora de la infraestructura tecnológica, se espera mejorar la

seguridad y eficacia de estos medicamentos, garantizando su uso adecuado y fomentando la confianza tanto de los profesionales de la salud como de los pacientes.

Marco Metodológico

La metodología de investigación será cualitativa, basada en entrevistas semiestructuradas para explorar las percepciones y opiniones de los expertos. Se profundizará en cómo la inteligencia artificial podría transformar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, abordando los desafíos, beneficios y oportunidades que los expertos identifican en este campo.

Enfoque metodológico

Tipo de estudio

Cualitativo, el estudio se centra exclusivamente en la recolección y el análisis de entrevistas semiestructuradas con expertos en farmacovigilancia e inteligencia artificial.

Diseño de investigación

Exploratorio y descriptivo, destinado a obtener una comprensión profunda sobre cómo la IA puede mejorar la farmacovigilancia a través de las experiencias y percepciones de los expertos.

Población y muestra

Población de estudio

Expertos en farmacovigilancia. Profesionales con experiencia en la vigilancia de medicamentos, especialmente en biológicos y biosimilares.

Expertos en inteligencia artificial. Profesionales con experiencia en la implementación de tecnologías de IA, particularmente en sectores de salud o farmacéuticos.

Profesionales del sector farmacéutico. Representantes de empresas farmacéuticas, especialmente de aquellos involucrados en la producción y seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares.

Muestra

Se seleccionarán 5 expertos de diversas áreas (farmacovigilancia, IA y farmacéutica), elegidos mediante un muestreo por conveniencia basado en su experiencia en el tema específico de la investigación.

Instrumentos de recolección de datos

Entrevistas semiestructuradas

Se realizarán 5 entrevistas semiestructuradas a expertos en farmacovigilancia, IA y farmacéuticos. Las entrevistas estarán diseñadas para profundizar en sus opiniones sobre las oportunidades y limitaciones del uso de IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Las entrevistas se grabarán, transcribirán y se analizarán posteriormente.

Revisión documental

Si bien las entrevistas son el principal instrumento de recolección de datos, se podría realizar una breve revisión documental para contextualizar las respuestas de los expertos, especialmente en relación con los marcos regulatorios y avances en IA en farmacovigilancia.

Procedimiento

Recolección de datos

Se llevará a cabo la realización de 5 entrevistas semiestructuradas a los expertos seleccionados. Las entrevistas serán grabadas y transcritas para su posterior análisis.

Análisis de datos:

El análisis de las entrevistas será cualitativo y se llevará a cabo mediante codificación y categorización. Se identificarán temas clave, patrones de respuestas y diferencias de opinión entre los entrevistados sobre el uso de IA en farmacovigilancia.

El análisis se centrará en entender cómo los expertos perciben las barreras, las oportunidades y el impacto de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Validación de resultados

La validación de los resultados se realizará a través de la triangulación de las respuestas de los entrevistados y la comparación con la literatura disponible en el tema de investigación, para asegurar la coherencia y robustez de los hallazgos.

Plan de Análisis

Codificación y categorización de las respuestas obtenidas durante las entrevistas, para identificar los principales temas emergentes relacionados con el uso de IA en farmacovigilancia.

Análisis temático de las entrevistas, enfocándose en identificar las percepciones sobre los beneficios, barreras y desafíos que los expertos ven en la implementación de IA para la mejora de la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Desarrollo de conclusiones que puedan ayudar a establecer estrategias para la mejora de la farmacovigilancia mediante la integración de IA.

Limitaciones y consideraciones éticas

Limitaciones

La muestra pequeña de **5 entrevistas** podría limitar la generalización de los resultados a una población más amplia de expertos en farmacovigilancia o IA.

El sesgo inherente a la selección de expertos podría influir en las percepciones recogidas.

Consideraciones éticas

Confidencialidad de los datos personales de los entrevistados, asegurando que las respuestas serán tratadas de manera anónima.

Obtención del consentimiento informado de todos los participantes, garantizando que entienden los objetivos de la investigación y cómo se utilizarán los datos obtenidos.

Cumplimiento de las normativas de protección de datos y el manejo ético de la información proporcionada por los participantes.

Resultados esperados

Generar recomendaciones sobre cómo mejorar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares mediante la implementación de inteligencia artificial, basadas en las percepciones de los expertos.

Identificar oportunidades y barreras en el uso de IA para la detección temprana de efectos adversos y la mejora de la toma de decisiones clínicas.

Contribuir al diseño de estrategias de farmacovigilancia optimizadas que integren la inteligencia artificial de manera efectiva.

Marco legal

Ley 100 de 1993: Sistema de Seguridad Social en Salud

La Ley 100 de 1993 establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia y tiene una influencia significativa en la regulación de los medicamentos en el país, esta ley establece las bases para la cobertura y regulación de los servicios de salud, incluyendo la utilización de medicamentos en el sistema de salud pública y privada, en su artículo 29, la ley reconoce la importancia de la vigilancia sanitaria y la evaluación continua de los medicamentos, lo que proporciona el marco para la implementación de medidas de farmacovigilancia.

Ley 1122 de 2007: Reforma al Sistema de Salud

La Ley 1122 de 2007 modifica varios aspectos de la Ley 100, y tiene implicaciones directas en la regulación de medicamentos y la farmacovigilancia, esta ley fortalece el papel del Estado en la regulación de la salud pública, estableciendo mecanismos para la evaluación y seguimiento de los medicamentos en el mercado, la Ley 1122 refuerza la responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, y otros entes en la implementación de procesos de farmacovigilancia, así como en la educación continua de los profesionales de la salud en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares.

Resolución 1403 de 2007: Normas para la Farmacovigilancia

La Resolución 1403 de 2007, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, establece las normas para la implementación de sistemas de farmacovigilancia en el país, esta resolución establece los lineamientos para la recolección, análisis y reporte de los eventos adversos relacionados con medicamentos, asimismo, define los procedimientos para la evaluación de riesgos y la toma de decisiones en base a la información recopilada, en cuanto a

los medicamentos biológicos y biosimilares, esta resolución resalta la necesidad de monitorizar estos productos de manera rigurosa debido a su complejidad y los posibles efectos adversos no detectados en los ensayos clínicos.

INVIMA y la Regulación de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de regular los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, INVIMA establece los requisitos y los procedimientos para la autorización, control y vigilancia de estos productos, según la normativa colombiana, los biosimilares deben demostrar alta similitud con los medicamentos biológicos de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia, antes de ser aprobados para su comercialización.

El proceso de aprobación de biosimilares en Colombia sigue las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). INVIMA ha adoptado estos estándares internacionales para garantizar que los biosimilares sean tan seguros y eficaces como sus contrapartes de referencia.

Decreto 1782 de 2014: Buenas Prácticas de Fabricación

El Decreto 1782 de 2014 establece las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la producción de medicamentos en Colombia, incluyendo los biológicos y biosimilares, estas regulaciones aseguran que los productos farmacéuticos sean fabricados bajo condiciones controladas que garanticen su calidad, seguridad y eficacia, este decreto es clave en la vigilancia continua del ciclo de vida de los medicamentos, no solo en su fabricación, sino también en su distribución, uso y efectos a largo plazo.

6. Normativa Internacional y Directrices de la OMS y EMA

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) son las principales autoridades que emiten directrices sobre la evaluación y el seguimiento de los medicamentos biológicos y biosimilares, estas entidades promueven la farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes, recomendando que todos los países, incluyendo Colombia, implementen sistemas eficaces para la recopilación y análisis de datos sobre los efectos adversos de estos medicamentos.

OMS

A través de su programa de farmacovigilancia y la Guía sobre Medicamentos Biológicos (2022), la OMS proporciona las bases científicas y regulatorias para la aprobación y monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares a nivel global.

EMA

En Europa, la EMA regula los medicamentos biosimilares bajo un marco similar, y sus directrices sirven de referencia para otros países, incluyendo Colombia. La EMA ha desarrollado procedimientos detallados para la evaluación de biosimilares, que incluyen pruebas rigurosas de calidad, seguridad y eficacia.

Ley 1438 de 2011: Reforma a la Salud y a los Medicamentos

La Ley 1438 de 2011 establece una serie de reformas al sistema de salud en Colombia, enfocándose en la mejora de la calidad de los servicios y la ampliación de la cobertura en salud, esta ley también incluye disposiciones sobre la gestión de medicamentos en el sistema público de salud, enfatizando la necesidad de un monitoreo continuo para garantizar la seguridad de los pacientes, en cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares, la ley señala la importancia

de asegurar que los procesos de farmacovigilancia estén alineados con las mejores prácticas internacionales.

Resultados

La tabla presenta las respuestas de cinco entrevistados sobre las oportunidades, limitaciones y el impacto de la inteligencia artificial (IA) en la alfabetización sobre drogas, en términos de oportunidades, muchos encuestados coincidieron en que la IA podría mejorar la calidad de la gestión de medicamentos, particularmente mediante la integración de análisis predictivos y datos de múltiples fuentes, también destacan la automatización de procesos y la capacidad de la IA para reconocer patrones y tendencias, lo que puede mejorar la eficiencia y precisión en la detección de efectos adversos, estos beneficios van desde una mejor toma de decisiones hasta la ampliación de las capacidades analíticas de los sistemas de vigilancia de medicamentos.

Las respuestas a las barreras de implementación reflejan preocupaciones comunes sobre la falta de sistemas de datos interoperables y estándares integrados, lo que dificulta la integración de la IA, además, los entrevistados citan barreras éticas de privacidad para la seguridad de los datos, así como la resistencia cultural entre los profesionales de la salud a confiar plenamente en la IA para tomar decisiones, se citan como limitaciones el alto costo y la falta de capacitación en IA, a pesar de estos obstáculos, los entrevistados coincidieron en que la IA puede mejorar la precisión y la eficiencia de la toma de decisiones, aunque el criterio médico humano siempre deberá dictar el resultado real de la misma.

Tabla 1*Resumen Respuestas Principales*

Entrevistado	Tema/Aspecto	Respuestas/Opiniones Principales	Categorización/Patron es
Entrevistado 1	Oportunidades de IA	La IA puede mejorar la detección temprana de efectos adversos mediante análisis predictivos y procesamiento de grandes volúmenes de datos.	Optimización de la vigilancia.
	Barreras de implementación	Falta de estándares unificados e interoperabilidad entre sistemas de datos de farmacovigilancia.	Barreras tecnológicas y regulatorias.
	Impacto en la toma de decisiones	La IA puede acelerar la toma de decisiones al proporcionar alertas rápidas y análisis en tiempo real, pero necesita de la supervisión humana para la validación final.	Complementariedad IA-humano.
Entrevistado 2	Oportunidades de IA	Puede analizar datos no estructurados (informes, literatura médica), lo que aumentaría la precisión de la farmacovigilancia.	Expansión de la capacidad analítica.
	Barreras de implementación	Preocupaciones sobre la seguridad de los datos y protección de la privacidad en el uso de IA.	Barreras éticas y de privacidad.
	Impacto en la toma de decisiones	El uso de IA podría reducir el sesgo humano, pero depende de la calidad y la diversidad de los datos alimentados al sistema.	Eficiencia mejorada pero dependiente de datos.
Entrevistado 3	Oportunidades de IA	La IA puede integrar múltiples fuentes de datos	Integración de datos.

		(reportes de efectos adversos, estudios clínicos) y proporcionar análisis más completos.	
	Barreras de implementación	La resistencia cultural de los profesionales de salud a confiar completamente en la IA para la toma de decisiones.	Barreras culturales.
	Impacto en la toma de decisiones	Potencial para mejorar la precisión en la evaluación de riesgos, pero las decisiones finales aún requieren juicio clínico humano.	Mejora de precisión, pero decisión conjunta.
Entrevistado 4	Oportunidades de IA	Ayuda a identificar tendencias y patrones de efectos adversos que pueden no ser evidentes a simple vista.	Análisis predictivo y preventivo.
	Barreras de implementación	Altos costos iniciales y la complejidad de integración en los sistemas existentes de farmacovigilancia.	Barreras económicas y de infraestructura.
	Impacto en la toma de decisiones	Reducción del tiempo de respuesta ante efectos adversos, mejorando la seguridad del paciente.	Mejora en la seguridad y tiempo de respuesta.
Entrevistado 5	Oportunidades de IA	Potencial para automatizar la recopilación y el análisis de datos, lo que mejoraría la eficiencia de los sistemas de farmacovigilancia.	Automatización de procesos.
	Barreras de implementación	Falta de entrenamiento adecuado y recursos humanos capacitados en IA dentro del sector de salud y farmacovigilancia.	Barreras de formación y recursos.

Impacto en la toma de decisiones	La IA puede proporcionar información valiosa rápidamente, pero el juicio clínico siempre debe ser parte del proceso de decisión.	Decisiones basadas en datos, pero con supervisión humana.
----------------------------------	--	---

Fuente: Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

El análisis de la tabla presentada, en el marco teórico de la vigilancia química, destaca las oportunidades y barreras para el uso de la inteligencia artificial (IA) para brindar seguridad y enfatiza los beneficios de mejores prácticas de manejo de tipo orgánico en Colombia. Según el marco teórico, la farmacovigilancia es fundamental para lograr la seguridad de los medicamentos en la población, especialmente para los biosimilares cuyo uso está rodeado de incertidumbre y complejidad debido a la variabilidad en la respuesta del paciente.

Estos enfoques pueden mejorar la capacidad de identificar efectos secundarios y prevenir riesgos de acuerdo con la necesidad de una vigilancia eficaz de las drogas como se describe en el marco teórico, pero también reconocen muchos desafíos para su implementación, como la falta de estándares integrados y la resistencia cultural a la de profesionales de la salud. y las preocupaciones sobre la privacidad y la seguridad de los datos son importantes en contexto y requieren estrategias educativas.

Las barreras que los entrevistados mencionan son consistentes con los problemas señalados en el marco teórico, como la falta de capacitación de los profesionales de la salud y la escasa infraestructura para la recolección y análisis de datos. El hecho de que muchos profesionales no confíen plenamente en la IA para la Toma de decisiones refleja la resistencia cultural observada en el país hacia las nuevas tecnologías en salud. Además, la Subreportación de eventos adversos, mencionada en los estudios citados en el marco teórico, se relaciona con la falta de herramientas adecuadas y la carga administrativa, lo que también limita el uso de la IA para la farmacovigilancia. El marco teórico sugiere que para superar estos obstáculos, se deben implementar programas educativos, protocolos claros y plataformas tecnológicas eficientes, lo cual es respaldado por las opiniones de los entrevistados, quienes abogan por un enfoque

combinado de IA y supervisión humana para garantizar decisiones informadas y precisas. Por lo tanto, la tabla refleja tanto las oportunidades como las barreras que enfrenta la Farmacovigilancia en Colombia, y subraya la Necesidad de fortalecer la infraestructura, la educación y la Regulación para implementar tecnologías como la IA de manera efectiva en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Conclusiones

Las respuestas de los encuestados revelan un conocimiento general sólido sobre la farmacovigilancia y los medicamentos biosimilares, con la mayoría reconociendo la importancia de la capacitación continua, sin embargo, existen brechas, ya que algunos profesionales no están familiarizados con los protocolos y conceptos relacionados, esto indica que, aunque la base formativa es fuerte, es necesario continuar desarrollando esfuerzos para asegurar que todos los profesionales de la salud cuenten con un conocimiento completo y actualizado en estos temas.

En cuanto al reporte de eventos adversos, se observa una disparidad en la frecuencia con la que los profesionales realizan estos reportes, mientras algunos lo hacen regularmente, otros no reportan debido a barreras como la falta de confianza en el sistema, la falta de tiempo y el desconocimiento de los procedimientos, la mayoría de los encuestados identifica la falta de tiempo como el principal obstáculo, aunque también se mencionan problemas como la carga administrativa y la falta de protocolos claros, que dificultan el proceso de reporte, esto sugiere la necesidad de simplificar y hacer más eficiente el sistema.

Respecto a la comunicación y digitalización, aunque muchos profesionales consideran que los sistemas de comunicación actuales son adecuados, algunos identifican áreas de mejora, las barreras tecnológicas y la falta de familiaridad con plataformas digitales también se mencionan como desafíos importantes, a pesar de estos obstáculos, la mayoría está de acuerdo en que la digitalización podría mejorar significativamente el proceso de reporte de eventos adversos, finalmente, se destaca que la falta de información por parte de los pacientes afecta la calidad del reporte, lo que subraya la necesidad de mejorar la educación y los canales de comunicación con los pacientes, para garantizar una farmacovigilancia más efectiva.

Referencias

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2021). *Guía sobre Biosimilares*.
- Alfaro, R., Loria, M., & Camacho, D. (2018). Polifarmacia en especies menores de clínicas veterinarias de la provincia de Heredia, en Costa Rica. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 47(1), 5-13. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v47n1.70652>
- Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J. R. (2011). Optimización de la prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambio terapéutico y conciliación de medicamentos. *El Farmacéutico Hospitales*, 198, 5-11.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2014). *Decreto 1782 de 2014. Buenas Prácticas de Fabricación*.
- Jiménez Ardila, L. A. (2022). *Estrategias de farmacovigilancia para la detección de eventos adversos de medicamentos veterinarios: una revisión sistemática de la literatura* [Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales].
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.D951AD5&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- López, J., Pérez, M., & Martínez, L. (2021). Desafíos en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas*, 56(2), 123-130.
- Martínez, R., & Gómez, E. (2022). Estrategias de educación y promoción de la salud en la farmacovigilancia de medicamentos biosimilares. *Revista de Salud Pública*, 34(4), 212-220.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2007). *Resolución 1403 de 2007. Normas para la Farmacovigilancia en Colombia*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2011). *Ley 1438 de 2011. Reforma a la Salud en Colombia*.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). *Guía sobre Medicamentos Biológicos y Biosimilares*.

Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria. *Ars Pharmaceutica*, *62(1)*, 15–39.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>

Sanz, R. H. (2020). Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. *An Real Academia Nacional de Farmacia*, *86(1)*, 75-88.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7843993>

Vargo, M., O'Neil, D., & Rizzo, D. (2018). El impacto de los biosimilares en la farmacovigilancia y la salud pública. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, *107(9)*, 2446-2454.

World Health Organization (WHO). (2022). *Global standards for the pharmacovigilance of biosimilars*. Geneva: WHO.