

Análisis de la revisión bibliográfica de literatura académica y científica de los principales desafíos y oportunidades en la aceptación de los fármacos biológicos en Colombia considerando la regulación la accesibilidad y el desarrollo en la industria farmacéutica

Karen Lorena Burbano Ordoñez

Miguel Ángel Cultid Muésés

Brigit Paola Galarza Mora

Ana Lucia López López

Briyith Catherine Mesías Arcos

Universidad Nacional Abierta y a Distancia Diplomado de Profundización

Diplomado de Profundización

San Juan de Pasto

Mayo de 2025

Análisis de la revisión bibliográfica de literatura académica y científica de los principales desafíos y oportunidades en la aceptación de los fármacos biológicos en Colombia considerando la regulación la accesibilidad y el desarrollo en la industria farmacéutica

Karen Lorena Burbano Ordoñez

Miguel Ángel Cultid Muéses

Brigit Paola Galarza Mora

Ana Lucia López López

Briyith Catherine Mesías Arcos

Presentado a:

Sircarlos Molina Ratamozo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia Diplomado de Profundización

Diplomado de Profundización

San Juan de Pasto

Mayo de 2025

Resumen

El presente trabajo se enmarca en un enfoque cualitativo, fundamentado en el método científico y orientado al análisis profundo de fenómenos complejos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, haciendo uso de herramientas de inteligencia artificial (IA). Se trata de una revisión temática de carácter exploratorio y analítico, que busca comprender, mediante el análisis documental, los desafíos, oportunidades y tendencias actuales en este campo en el contexto colombiano.

El estudio no recoge datos primarios, sino que se apoya en fuentes secundarias como artículos científicos, informes técnicos y normativos internacionales, seleccionados por su validez, actualidad y relevancia temática. La unidad de análisis está constituida por documentos publicados entre 2005 y 2025, provenientes de bases de datos reconocidas y agencias regulatorias como la FDA, EMA y OMS.

Las técnicas de recolección incluyen revisión bibliográfica y análisis documental, mientras que el análisis de datos se basa en métodos cualitativos como el análisis de contenido y la síntesis crítica. La inteligencia artificial se considera una herramienta clave para mejorar la detección de efectos adversos, optimizar decisiones clínicas y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en el país.

Este estudio busca aportar insumos para futuras investigaciones y políticas públicas, orientadas a mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema sanitario colombiano mediante la implementación responsable de tecnologías avanzadas en salud.

Summary

This research follows a qualitative approach, grounded in the scientific method and aimed at an in-depth analysis of complex phenomena related to the pharmacovigilance of biological and biosimilar drugs, incorporating the use of artificial intelligence (AI) tools. It is a thematic review of an exploratory and analytical nature, designed to understand, through document analysis, the current challenges, opportunities, and trends in this field within the Colombian context.

The study does not involve the collection of primary data but relies on secondary sources such as scientific articles, technical reports, and international regulatory documents, selected for their validity, timeliness, and thematic relevance. The unit of analysis comprises documents published between 2005 and 2025, sourced from reputable databases and regulatory agencies such as the FDA, EMA, and WHO.

Data collection techniques include bibliographic review and documentary analysis, while data analysis is based on qualitative methods such as content analysis and critical synthesis. Artificial intelligence is considered a key tool for improving adverse event detection, optimizing clinical decision-making, and strengthening pharmacovigilance systems in the country.

This study aims to provide input for future research and public policies focused on improving patient safety and the efficiency of the Colombian healthcare system through the responsible implementation of advanced technologies in health.

Palabras clave: Medicamento biológico, medicamento biosimilar, Inteligencia Artificial, Farmacovigilancia, efecto adverso.

Keywords: biological drug, biosimilar drug, artificial intelligence, pharmacovigilance, adverse effect.

Tabla de contenido

Introducción	9
Marco de Referencia	10
Planteamiento del Problema	10
Justificación.....	11
Objetivos	13
Objetivo General	13
Objetivos Específicos	13
Marco Teórico.....	14
Definición Farmacovigilancia	14
Historia.....	14
Normatividad.....	15
Contexto Nacional de los medicamentos biológicos.....	15
Medicamentos biológicos	15
Costo de medicamento biológico	16
Medicamento biosimilar.....	17
Beneficios para la sociedad de medicamentos biosimilares	17
Papel del farmacéutico en su manejo.....	17
Prevención y promoción del uso adecuado de medicamentos biosimilares.....	17
Concepto de inteligencia artificial.....	17
Aplicaciones en los servicios farmacéuticos	18

Marco Metodológico	19
Descripción del tipo de estudio y el alcance	19
Diseño de estudio	20
Población, muestra y unidad de análisis	21
Técnicas de Recolección de Datos	21
Descripción de las técnicas de recolección de datos.....	22
Revisión Bibliográfica	23
Análisis de resultados.....	33
Técnicas de Análisis de Datos	34
Categoría 1	34
Categoría 2	35
Conclusiones	38
Recomendaciones.....	39
Referencias	40

Índice de Tablas

<i>Tabla 1 Matriz de resultados</i>	23
<i>Tabla 2: Distribución de artículos según la clase de investigación</i>	33
<i>Tabla 3: Distribución de artículos según el año de publicación</i>	34

Introducción

El desarrollo de fármacos biológicos ha revolucionado el campo de la medicina, proporcionando nuevas soluciones terapéuticas para enfermedades crónicas y complejas, como el cáncer, la diabetes y las enfermedades autoinmunes. Estos medicamentos, fabricados a partir de organismos vivos, han demostrado una eficacia notable, aunque su alto costo y la complejidad de producción han limitado su accesibilidad a nivel global. Para el desarrollo de medicamentos biosimilares se ha utilizado la inteligencia artificial para mejorar la eficiencia y calidad del medicamento, buscando la estabilidad de la molécula y mejorando la bioequivalencia en tiempos más urgentes.

En respuesta a estos desafíos, los biosimilares han surgido como una alternativa viable, ofreciendo productos altamente similares a los biológicos de referencia, pero con un costo reducido. La expansión del mercado de biosimilares ha generado oportunidades significativas en el sector farmacéutico, permitiendo mejorar la disponibilidad de tratamientos innovadores sin comprometer su seguridad y eficacia.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

El desarrollo y comercialización de los fármacos biológicos han traído consigo una serie de desafíos regulatorios y económicos. Si bien estos medicamentos han demostrado una alta eficacia en el tratamiento de enfermedades graves, su elevado costo ha restringido su disponibilidad en varios países. Además, la complejidad de su producción y la variabilidad estructural entre lotes dificultan su aprobación por parte de las agencias regulatorias. Este estudio busca analizar el impacto de estas barreras y evaluar las oportunidades para mejorar la accesibilidad y regulación de estos productos en el mercado de Colombia.

Además, la implementación de tecnologías avanzadas como lo es la inteligencia artificial no es aprovechada totalmente, ya que esta tiene la capacidad de analizar grandes volúmenes de datos detectando problemas de seguridad en tiempo real, revolucionando el proceso de farmacovigilancia.

Por lo anterior, surge la necesidad de realizar este proyecto para mejorar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares y mediante la utilización de la inteligencia artificial garantizar que los tratamientos complejos sean más efectivos y seguros para el paciente.

Justificación

Los principales desafíos y oportunidades en la aceptación global de los fármacos biológicos se pueden clasificar en 3 categorías claves: regulación, accesibilidad y desarrollo.

Regulación:

El marco regulatorio de los biosimilares sigue evolucionando, con esfuerzos por parte de organismos internacionales como la FDA, la EMA y la OMS para garantizar su seguridad, eficacia y calidad. Sin embargo, persisten discrepancias en la regulación entre distintos países, lo que dificulta su adopción y comercialización global. La presente investigación busca analizar estos desafíos, identificar áreas de mejora en la normativa y evaluar el impacto de los biosimilares en la accesibilidad a los tratamientos biológicos.

Asimismo, es crucial comprender la percepción de los profesionales de la salud y los pacientes respecto a estos fármacos, ya que su aceptación juega un papel fundamental en su implementación efectiva en los sistemas de salud. La resistencia al cambio, la falta de información y la confianza en los medicamentos originales pueden influir en la adopción de biosimilares. Por ello, este estudio también abordará estrategias para fortalecer la educación y comunicación sobre estos productos, fomentando su integración en la práctica clínica.

Accesibilidad

El desarrollo y expansión de los medicamentos biológicos han revolucionado el campo de la medicina, proporcionando tratamientos eficaces para enfermedades complejas como el cáncer, enfermedades autoinmunes, diabetes y otros padecimientos crónicos. Sin embargo, estos medicamentos presentan desafíos significativos en términos de accesibilidad, costos y regulaciones. La necesidad de garantizar la disponibilidad de estos tratamientos a una mayor población ha llevado a la investigación y desarrollo de biosimilares, productos que buscan ofrecer una alternativa segura y eficaz con costos reducidos.

Desarrollo

A nivel de Colombia, los sistemas de salud enfrentan dificultades económicas para sostener los tratamientos con biológicos innovadores debido a sus altos costos. Esta barrera económica limita el acceso a terapias avanzadas, especialmente en países en vías de desarrollo, como lo es el nuestro. En este contexto, los biosimilares representan una solución viable, ya que pueden reducir significativamente los costos sin comprometer la calidad y seguridad del tratamiento.

Objetivos

Objetivo General

Realizar un análisis completo de la revisión bibliográfica de literatura académica y científica disponible en base de datos como PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google Académico, de los principales desafíos y oportunidades en la aceptación de los fármacos biológicos en Colombia considerando la regulación, la accesibilidad y el desarrollo en la industria farmacéutica.

Objetivos Específicos

Describir los principales obstáculos regulatorios que enfrentan los fármacos biológicos en Colombia y evaluar su impacto en la accesibilidad del paciente.

Identificar estrategias para mejorar la accesibilidad de los fármacos biológicos en Colombia, incluyendo el desarrollo de biosimilares y regulaciones más flexibles.

Examinar el impacto de los biosimilares en la sostenibilidad de los sistemas de salud, considerando su papel en la reducción de costos y el acceso a tratamientos innovadores.

Marco Teórico

Definición farmacovigilancia

Según la Organización de la salud la farmacología se define como la Ciencia y las actividades que buscan detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos.

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos. Desde su implementación ha sido clave en la regulación farmacéutica y en la promoción de un uso racional de medicamentos en la población.

De acuerdo con Castro (2024), el artículo titulado “Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del cauca”, un número considerable de instituciones evaluadas indicaron que sus programas de farmacovigilancia aún no están implementados, lo que evidencia la necesidad urgente de establecer criterios para optimizar su operatividad.

En países como Colombia, estos programas pueden no estar suficientemente desarrollados. Diversos estudios han analizado la implementación de la farmacovigilancia y han encontrado resultados similares, destacando su bajo nivel de ejecución. Una revisión sistemática sobre el desempeño de estos programas en países en desarrollo mostró deficiencias significativas en su funcionamiento. Por ejemplo, en Pakistán, la mayoría de los hospitales no cumplían con los requisitos mínimos para una adecuada farmacovigilancia. (Castro, y otros, 2024).

Historia

La farmacovigilancia es una ciencia que se origina de la palabra griega “pharmakon” que significa sustancia medicinal y de la palabra latina “vigila” que significa vigilar, según la Organización mundial de la salud la define como la ciencia que se encarga del

estudio de los diferentes tipos de medicamentos y sus efectos adversos. Esto significa que el ente encargado debe detectar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a los fármacos que están disponibles para comercializar (Vargas, 2022). Según la historia la farmacología tiene aproximadamente 170 años y su origen se da después de analizar las múltiples muertes causadas por el uso inadecuado de medicamentos que en aquellos tiempos eran plantas recogidas de la naturaleza dado que algunas presentaban cierto grado de toxicidad o interacción con los alimentos.

Normatividad.

En Colombia la normatividad para medicamentos biológicos esta regula por el Decreto 1782 de 2014 y regulado por la FDA de Estados Unidos.

Contexto Nacional de los medicamentos biológicos:

En Colombia la normatividad para la farmacovigilancia está establecida por el Decreto 1782 de 2014 establece regulaciones para el registro sanitario de medicamentos biológico como así lo dice “Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario” (Decreto 1782, 2014). Este decreto define las siglas para el registro de los medicamentos, dispositivos médicos y radioactivos, sin abordar la nomenclatura o el nombre común de los productos, se debe tener en cuenta que toda normativa cumpla con los estándares asignados por la FDA (Food and Drug Administración) que es una agencia del gobierno federal de los Estados Unidos la cual proporciona criterios de nomenclatura diferenciada para los medicamentos biosimilares.

Medicamento biológico:

Los medicamentos biológicos son innovadores para personas con enfermedades crónicas por lo que su costo es elevado, son tratamientos eficaces para el asma, el cáncer, la artritis reumatoidea, la diabetes mellitus, las alergias y diversas enfermedades autoinmunes.

Por lo general muchos pacientes pueden obtener los tratamientos por medio de la salud subsidiada ofrecida por el gobierno nacional; mientras que otras personas aprovechan su salud prepagada cubriendo parcial o totalmente su costo.

Los productos biológicos que experimentan modificaciones en sus ingredientes activos o formulaciones con el propósito de optimizar su eficacia o mejorar su régimen terapéutico se conocen como bio-mejoradores. Estas mejoras pueden lograrse a través de alteraciones en su farmacocinética o farmacodinamia, como el aumento de su potencia o vida media, sin alterar sus atributos terapéuticos en comparación con el fármaco de referencia. No obstante, si el nuevo producto biológico introduce innovaciones en la indicación, el objetivo terapéutico o el esquema de administración, se clasifica como un producto biológico innovador, el cual suele superar en desempeño a su versión de referencia. (Rahman, Sherwin, & Kawsar, 2019).

Los medicamentos biológicos también se diferencian por su cumplimiento con los estándares regulatorios internacionales. Existen productos bio-terapeúticos no comparables, también llamados **bio-miméticos**, que no han sido evaluados bajo los estrictos requisitos establecidos por organismos como la OMS, la EMA o la FDA de EE. UU. Estas versiones de productos biológicos pueden presentar diferencias estructurales y clínicas significativas con respecto a sus equivalentes de referencia, lo que representa un riesgo considerable para los pacientes en países con regulaciones menos rigurosas. Los bio-miméticos surgieron antes de la existencia de marcos regulatorios específicos para los biosimilares y han sido introducidos solo en algunos mercados sin estudios comparativos adecuados que respalden su eficacia y seguridad.

Costo de medicamentos biológicos en Colombia

Debido a la tecnología utilizada para la fabricación de medicamentos biológicos el costo de estos es alto y son utilizados para enfermedades crónicas, enfermedades autoinmunes,

enfermedades raras, enfermedades degenerativas articulares y enfermedades genéticas.

Medicamento biosimilar

Los medicamentos biosimilares son aquellos altamente similares a otro medicamento biológico que ya se encuentra autorizado, aunque presentan ligeras diferencias en la estructura molecular debido a su origen biológico.

Beneficios para la sociedad de los medicamentos biosimilares

Los medicamentos biosimilares son una alternativa, son de bajo costo y de fácil acceso para seguir tratamientos complejos y prolongados mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Papel del farmacéutico en su manejo

El farmacéutico puede desempeñar un papel importante en la promoción del uso de biosimilares ya que tiene la visión integral del perfil clínico de estos medicamentos y siguiendo la Resolución 1403 de 2007 donde establece las condiciones de almacenamiento y distribución de estos medicamentos.

Prevención y promoción del uso adecuado de medicamentos biosimilares

Según la Organización Mundial de la Salud promueve el uso racional de medicamentos como así lo dice “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínica, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible, para ellos y para la comunidad” (OMS, 2006).

Concepto de Inteligencia Artificial

La inteligencia artificial es el desarrollo de sistemas informáticos capaces de realizar tareas que por lo general las realizan los humanos utilizando la lógica, los cálculos matemáticos, lenguaje natural entre otros como así lo dice “la habilidad de los ordenadores para hacer actividades que normalmente requieren inteligencia humana” (Rouhiainen, 2018).

La inteligencia artificial en el área de salud tiene una capacidad de análisis, optimizando recursos y acelerando respuestas a tareas complejas como analizar datos de pacientes, perfiles genéticos y resultados clínicos y anticipar respuestas a ciertos medicamentos y hacer hallazgos de interacciones moleculares mejorando drásticamente los resultados del tratamiento.

Aplicaciones en el servicio farmacéutico: En la farmacia hospitalaria la inteligencia artificial mejora el tiempo en los procesos optimizando los servicios prestados ya que puede analizar grandes volúmenes de datos sanitarios, identificar patrones y predecir resultados ayudando al personal de la salud a tomar decisiones en el tratamiento del paciente.

Marco Metodológico

Descripción del tipo de estudio y el alcance

Según Abalde para realizar investigaciones se utiliza el método científico el cual es “un proceso sistemático por el cual se obtiene el conocimiento científico, basándose en la observación y en la experimentación”(pag.1), este método se divide en enfoque cuantitativo que es el que analiza datos y el método cualitativo que se basa en la recolección de información a través de entrevistas, observaciones y análisis de documentos; el método cualitativo es el que se utilizará en la presente investigación el cual permite analizar fenómenos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares utilizando la inteligencia artificial en Colombia. Se realizará una revisión temática sobre la literatura existente identificando los desafíos y oportunidades en este campo de estudio. El proceso de recopilación de información a partir de artículos científicos facilitara la comprensión del tema y dejar las bases para nuevas investigaciones.

La presente investigación se adapta a un enfoque cualitativo porque se necesita analizar más a fondo los inconvenientes que existe en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares ya que se presentan efectos adversos o falta de información sobre interacciones medicamentosas o de alimentos y cómo el trabajo del regente de farmacia puede apoyar en la farmacovigilancia especialmente en los medicamentos biológicos y biosimilares que por su complejidad necesita de un cuidado especial para llevar al éxito de los tratamientos y mejorar la salud de los pacientes y con el uso de la inteligencia artificial analizar todos los datos de los pacientes y tomar mejores decisiones en los tratamientos complejos.

Con el enfoque cualitativo permite la identificación de aspectos subjetivos y contextuales ayudando a la implementación de programas de farmacovigilancia y con el uso de la inteligencia artificial permitirá comprender las prácticas y desafíos de la medicina que

utiliza los medicamentos biológicos y biosimilares para tratamientos complejos de los pacientes.

Diseño de estudio

El diseño de estudio corresponde a una revisión temática con enfoque cualitativo, de carácter exploratorio y analítico, orientada a recopilar, interpretar y analizar de manera comprensiva de documentos técnicos y normativos relacionados con las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud aplicadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, con especial atención al uso de herramientas de inteligencia artificial.

Se basa en una metodología cualitativa interpretativa de análisis documental, que permite comprender de forma amplia además identificar tendencias, vacíos, desafíos y oportunidades en el uso de tecnologías en la vigilancia sanitaria y educación en salud, sin realizar recolección de datos primarios, sino mediante una interpretación crítica y categorizada de fuentes secundarias.

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta con gran potencial para apoyar los sistemas de farmacovigilancia, optimizando la recolección, análisis y predicción de eventos adversos, así como mejorando la toma de decisiones clínicas y regulatorias. Sin embargo, la implementación de estas tecnologías en el ámbito sanitario colombiano aún presenta retos importantes relacionados con infraestructura, normatividad, capacitación del talento humano y sostenibilidad. Por tanto, este estudio se propone realizar una revisión temática con enfoque cualitativo para analizar las principales estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud orientadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial, Esta revisión busca no solo mapear el estado actual de estas iniciativas, sino también identificar oportunidades de mejora y elementos claves que orienten futuras políticas públicas, con el objetivo de fortalecer la

seguridad del paciente y la eficiencia del sistema sanitario.

Población, muestra y unidad de análisis.

La unidad de análisis está compuesta por fuentes documentales y bibliográficas relacionadas con los medicamentos biosimilares. Esto incluye:

Artículos científicos publicados en revistas indexadas entre 2005 y 2025.

Informes oficiales de organismos como la FDA, EMA, OMS, entre otros.

Documentación técnica y normativa referente a la aprobación, regulación, producción, comercialización y uso clínico de los biosimilares.

Se utilizará un método de muestreo intencional para seleccionar únicamente aquellas fuentes que cuenten con rigurosidad científica, actualidad y pertinencia temática. Entre ellas destaca el artículo “Biosimilares: Revisión de aplicaciones actuales, desafíos y perspectivas futuras. (Kabir, Moreino, & Siam, 2019). Como referencia clave del análisis.

Técnicas de recolección de datos

Para el desarrollo del proyecto, se emplearán las siguientes técnicas de recolección de datos:

Revisión bibliográfica de literatura académica y científica disponible en bases de datos como PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google académico.

Análisis documental de normativas regulatorias oficiales emitidas por agencias sanitarias internacionales.

Revisión de estudios comparativos sobre el impacto clínico, económico y regulatorio de los biosimilares.

Extracción de contenido relevante sobre definiciones, categorías regulatorias, ventajas terapéuticas, retos de producción, farmacovigilancia y aceptación de los biosimilares en diferentes regiones de Colombia.

Descripción de las técnicas de análisis de datos:

Las técnicas de análisis de datos en este contexto se enfocan en recopilar, procesar y examinar grandes volúmenes de información relacionada con estos medicamentos. La inteligencia artificial, como los algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural, ayuda a identificar patrones, detectar posibles efectos adversos y evaluar la seguridad de los medicamentos en tiempo real. La inteligencia artificial nos brinda herramientas para poder analizar gran cantidad de datos.

Revisión Bibliográfica

Tabla 1 Matriz de resultados

1. Título: el debate de la regulación de medicamentos biotecnológicos: Colombia en el contexto internacional.	
AUTOR Y AÑO	2014 Alejandro Gaviria, Claudia Patricia Vaca González, Carolina Gómez Muñoz Álvaro, Andrés Morales
LINK	https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v40n1/40-47/
PROPOSITO	Este artículo trata sobre la regulación de medicamentos biotecnológicos, analiza el Decreto 1782 de 2014 para autorizar el ingreso de estos medicamentos al mercado de en Colombia.
MUESTRA	Es un análisis sobre un informe de la Revista Panamericana de Salud Pública.
INTERVENCION	Este informe fue realizado por el Ministro de Ministro de Salud Alejandro Gaviria, junto con Claudia Patricia Vaca González, Carolina Gómez Muñoz y Álvaro Andrés Morales en respuesta a un informe de la Revista Panamericana de Salud Pública.
RESULTADOS	Describe requisito para el ingreso al mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia, en el año 2012 ocho de los diez medicamentos no incluidos en el plan de beneficios con mayores recobros al Estado eran de origen biológico, a pesar existir una política de regulación de precios a nivel internacional.
HALLAZGOS	Se busca el alivio fiscal parcial al sistema de salud colombiano, reduciendo aproximadamente un 23% el costo de los medicamentos biotecnológicos.
TIPO DE INVESTIGACION	Investigación descriptiva,
2. Título :Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	
AUTOR Y AÑO	2018 Bernal-Camargo DR, Gaitán-Bohórquez JC, León Robayo
LINK	https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/index.html
MUESTRA	Se basó en un enfoque cualitativo, tomando diversas fuentes de información acerca de los medicamentos biosimilares y su consumo informado.
INTERVENCION	La intervención implica el análisis de la información disponible sobre los medicamentos biosimilares en Colombia además propone recomendaciones para mejorar la situación del paciente.

RESULTADOS	A pesar de que la regulación en Colombia ha avanzado existen muchas barreras en términos de información, disponibilidad y acceso de los medicamentos biosimilares, privando los derechos de la salud de los pacientes.
HALLAZGOS	A pesar de que la regulación en Colombia ha avanzado existen muchas barreras en términos de información, disponibilidad y acceso de los medicamentos biosimilares, privando los derechos de la salud de los pacientes. Los registros sanitarios de los medicamentos biosimilares se encontraban registrados en la FDA, la EMA en Colombia en el INVIMA. En algunos casos no se utilizaba la denominación biosimilar y la información para el paciente era limitada o poco clara.
TIPO DE INVESTIGACION	Investigación descriptiva
3. Título: Decreto 782 de 2014	
AUTOR Y AÑO	2014 Ministerio de salud y protección social
LINK	https://www.minsalud.gov.co/normatividad_nuevo/decreto%201782%20de%202014.pdf
PROPOSITO	Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario
MUESTRA	Decreto
RESULTADOS	El Decreto proporciono un marco regulatorio para los medicamentos biológicos y biosimilares, aprobando medicamentos de calidad, seguridad y eficacia.
HALLAZGOS	El Decreto 1782 de 2014 es un marco regulatorio para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia permitiendo el acceso de estos tratamientos con calidad, seguridad y eficacia.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	De literatura y análisis normativo.
4. Título: falta de regulación de medicamentos biológicos: piedra de tropiezo para acceder a medicamentos de alto costo.	
AUTOR Y AÑO	2024 Angélica María Castillo
PROPÓSITO	Se analiza la falta de implementación de la ruta abreviada de evaluación sanitaria para medicamentos biológicos en Colombia y su impacto en el acceso a medicamentos de alto costo.
MUESTRA	Análisis documental de regulaciones, cifras de medicamentos biológicos entre 2010-2022 en Colombia y EE.UU.
INTERVENCIÓN	La implementación de la ruta abreviada de evaluación sanitaria mediante el Decreto 1782 de 2014 y su reglamentación posterior.
RESULTADOS	Como resultado hasta 2022, solo un medicamento fue aprobado por la ruta abreviada; la mayoría de biosimilares se aprobaron por ruta de comparabilidad completa.

HALLAZGO	La falta de implementación efectiva de la ruta abreviada limita el acceso a medicamentos de alto costo, profundizando la inequidad en el sistema de salud colombiano.
LINK	https://periodico.unal.edu.co/articulos/falta-de-regulacion-de-medicamentos-biologicos-piedra-de-tropezado-para-acceder-a-medicamentos-de-alto-costo
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Documental analítica
	5. Título: medicamentos biosimilares: una esperanza más económica y efectiva para pacientes con cáncer en Colombia
AUTOR Y AÑO	2014 Daniella Mazo González
PROPÓSITO	Analizar el impacto de la adopción de medicamentos biosimilares en Colombia, especialmente en el tratamiento del cáncer, resaltando su papel en el acceso económico y la sostenibilidad del sistema de salud.
MUESTRA	Contexto nacional (Colombia) y regional (Latinoamérica), datos de regulación y aprobación de biosimilares, estadísticas de incidencia de cáncer y costos asociados a ENT (enfermedades no transmisibles).
INTERVENCIÓN	Descripción del proceso regulatorio iniciado en 2014 por el INVIMA, análisis del crecimiento de biosimilares aprobados, y mención de iniciativas regionales como la creación de AMLAC para fortalecer su uso y acceso.
RESULTADOS	Para 2023, Colombia tenía 35 biosimilares aprobados; se destaca el ahorro económico que generan estos medicamentos, su potencial para mejorar el acceso y el avance hacia una mejor regulación regional a través de iniciativas como AMLAC.
HALLAZGO	Los biosimilares representan una herramienta clave para ampliar el acceso a tratamientos de cáncer, reducir costos para los sistemas de salud y enfrentar el desafío del envejecimiento poblacional, aunque aún enfrentan retos regulatorios.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Investigación descriptiva
	6. TÍTULO: NIVEL DE IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA Y SUS FACTORES ASOCIADOS EN INSTITUCIONES DE SALUD EN EL VALLE DEL CAUCA.
AUTOR Y AÑO	2024 Castro Espinosa, Jobany Estupiñán Cabrera, Hernán Gil Pineda, María Alejandra Moreno Posso, Laura Valentina3 Donoso Huertas, María Cristina Pino Quinto, Daihana.
PROPÓSITO	El objetivo del estudio es evaluar la implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud Valle del Cauca y analizar los factores que afectan su efectividad. Con este fin, se centra en el cumplimiento de ciertas pautas, el acceso a los recursos y la capacitación del personal y la política y las prácticas existentes. Además, su objetivo es establecer desafíos y obstáculos para la implementación del programa e iniciar recomendaciones que mejoren su integración en la práctica institucional para optimizar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos relacionados con los medicamentos en la región.
MUESTRA	De las 153 instituciones de salud del Valle del Cauca que cumplían

	<p>con los criterios de inclusión para el estudio, participaron 80 instituciones, lo que representa el 52,3% del total. Dos instituciones rechazaron la participación (1,3%) y otras dos fueron descartadas debido a que completaron la encuesta de forma inadecuada (1,3%), por lo que no fueron incluidas en el análisis final.</p>
INTERVENCIÓN	<p>El instrumento utilizado en este estudio fue Henri PFV, que se desarrolló como un instrumento para evaluar la implementación de programas de farmacovigilancia en las instituciones de salud. Este instrumento contiene problemas específicos que permiten la evaluación numérica, lo que garantiza un monitoreo preciso de la condición de los programas y su adaptación a los estándares de farmacovigilancia, facilitando la identificación de zonas de mejora y el nivel de cumplimiento de la política de salud.</p>
RESULTADOS	<p>Los resultados mostraron que la mayoría de los programas de farmacovigilancia en las instituciones participantes tenían más de tres años de funcionamiento (39%) y estaban activos realizando actividades como el seguimiento farmacoterapéutico, reportes de eventos adversos y reuniones de seguimiento (85%). En cuanto al perfil de los participantes, la mayoría eran químicos farmacéuticos (55%) con más de tres años de experiencia (48%), quienes habían recibido entre dos y cinco capacitaciones (51%), consultaban fuentes de información en sitios web (50%) y, en su mayoría, tenían una dedicación no exclusiva a farmacovigilancia (94%), pues cumplían con otras responsabilidades</p>
HALLAZGO	<p>El estudio identificó diferencias significativas en la implementación de programas de farmacovigilancia, señalando que algunas instituciones muestran un alto nivel de conformidad, mientras que otros enfrentan problemas significativos. Estos niveles se relacionan con la disponibilidad de recursos, la capacitación continua del personal y la claridad de las políticas. Se enfatiza la falta de recursos y la educación adecuada como obstáculos importantes, mientras que el fortalecimiento de la política institucional, la capacitación adecuada del personal y la comprensión de la importancia de la farmacovigilancia se identifica como una oportunidad para mejorar el programa.</p>
LINK	<p>https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453/92181</p>
TIPO DE INVESTIGACIÓN	<p>Documental descriptivo</p>
	<p>7. Título: efectividad y seguridad en el manejo de enfermedades inflamatorias crónicas con medicamentos biosimilares de etanercept e infliximab en pacientes colombianos.</p>
AUTOR Y AÑO	<p>2021</p> <p>Manuel Enrique Machado-Duque a,b, Andrés Gaviria-Mendoza.</p> <p>Juan Camilo Toro-Jiménez b, Santiago Cano-Marín b, Lorena Osorio-Gutiérrez.</p> <p>Luis Felipe Hernández-Cano b y Jorge Enrique Machado-Alba</p>
LINK	<p>https://www.elsevier.es/en-revista-revista-colombiana-reumatologia-374-articulo-efectividad-seguridad-el-manejo-enfermedades-S012181232100092</p>

PROPOSITO	Lograr que los pacientes puedan ascender a la terapia farmacológica de medicamentos bioterapeuticos similares logrando así reducir la barrera de accesibilidad a medicamentos aumentar la disponibilidad y disminuir los costos de tratamiento por persona
MUESTRA	Es un análisis sobre un informe de revista colombiana de reumatología para Determinar la efectividad y la seguridad de medicamentos biosimilares en pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, colitis ulcerativa y psoriasis en una institución especializada de Colombia, entre los años 2015 y 2019.
INTERVENCION	Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A., Pereira, Colombia b Grupo de Investigación Biomedicina, Facultad de Medicina, Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Pereira, Colombia
RESULTADOS	Se identificaron 207 pacientes, con una edad media de $48,7 \pm 15,1$ años, el 61,4% de los cuales eran mujeres. El 58% (n = 120) de los pacientes utilizó infliximab y el 42% (n = 87) etanercept. Se encontró que 46 (22,2%) pacientes presentaron reacciones adversas al medicamento. Al final del periodo de observación, un 61,6% (n = 72) de los pacientes con AR había alcanzado el control de la enfermedad (actividad leve o remisión) y, en general, el 57,9% (n = 117) tuvo problemas de acceso y persistencia a la terapia.
HALLAZGOS	En un grupo de pacientes tratados en Colombia, los biosimilares de infliximab y etanercept mostraron proporciones de efectividad y seguridad comparables a los medicamentos de referencia, pero fue bastante común la falta de adherencia al tratamiento.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Documental analítico
	8. Título: guía evaluación de comparabilidad de medicamentos biológicos en colombia.
AUTOR Y AÑO	2019 Ministerio de Salud y Protección Social
LINK	https://consultorsalud.com/wp-content/uploads/2019/11/Guia-Evaluacion-de-Conparabilidad-de-Medicamentos-Biologicos-resoluci%C3%B3n-2950.pdf
PROPOSITO	Emitir directrices en las que están cubiertos todos estos productos bioterapéuticos similares

MUESTRA	Más recientemente, el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia publicó la resolución 2950 de 2019, la cual expide la actual Guía para la Evaluación de la Comparabilidad de Medicamentos Biológicos.
INTERVENCION	La intervención implica el análisis de la información disponible sobre los medicamentos biosimilares en Colombia además propone recomendaciones para mejorar la situación del paciente.
RESULTADOS	La decisión sobre el registro sanitario debe estar fundada en la totalidad de la evidencia, la cual incluye la información del MBR y MBC de los parámetros de calidad, no clínicos y clínicos.
HALLAZGOS	La información del expediente de evaluación y aprobación del MBR debe ser accesible para el INVIMA es decir información registrada en otras agencias y/o que sea de acceso al público para los evaluadores del INVIMA
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Investigación descriptiva.
	9. Título: los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales.
AUTOR Y AÑO	2023 Alfonso Noguera Peña y Carlos del Castillo Rodríguez
LINK	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext
PROPOSITO	El artículo analiza el papel de los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales, abordando las implicaciones éticas y legales de su uso. Se enfoca en cómo estos medicamentos pueden mejorar el acceso equitativo a terapias biológicas, especialmente en contextos de recursos limitados, y reflexiona sobre las reformas normativas relacionadas con su implementación
MUESTRA	El estudio es de carácter teórico y no presenta una muestra empírica específica. Se basa en el análisis de normativas, documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y literatura académica relevante para discutir el tema.
INTERVENCION	El estudio consiste en un análisis crítico y comparativo de aspectos éticos y legales relacionados con los medicamentos biosimilares.
RESULTADOS	El artículo concluye que los medicamentos biosimilares poseen garantías sanitarias similares a los medicamentos de referencia y pueden ser considerados esenciales debido a su potencial para mejorar el acceso a tratamientos biológicos. Además, se destaca la necesidad de políticas que promuevan su uso racional y ético, considerando tanto la eficacia clínica como la equidad en el acceso.
HALLAZGOS	Los biosimilares pueden mejorar el acceso a terapias biológicas costosas, algunos biosimilares están incluidos en la lista de medicamentos esenciales de la OMS, su uso puede contribuir a una distribución más equitativa de recursos terapéuticos, es necesario considerar aspectos éticos y legales para su implementación efectiva en políticas de salud
TIPO DE	Documental analítica

INVESTIGACIÓN	
10. Título: triunfalismo del decreto de los biosimilares	
AUTOR Y AÑO	2015
	Carlo Vinicio Caballero-Uribe
LINK	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522014000300001&lng=es
PROPOSITO	El artículo analiza el Decreto 1782 de 2014 en Colombia, que regula la aprobación de medicamentos biosimilares, argumentando que podría comprometer la seguridad y eficacia de los medicamentos al permitir rutas de aprobación que no requieren estudios clínicos exhaustivos.
MUESTRA	muestra empírica específica
INTERVENCION	El artículo realiza una reflexión crítica sobre la política regulatoria del decreto 1782 de 2014
RESULTADOS	Se analiza tres rutas para la aprobación de biosimilares, incluida una ruta abreviada que podría permitir la entrada al mercado de medicamentos sin la realización de estudios clínicos completos. Esto genera inquietudes sobre la posible afectación de la calidad y seguridad de los tratamientos disponibles para los pacientes.
HALLAZGOS	El autor advierte que la regulación favorece los intereses comerciales al permitir que productos con menos evidencia clínica accedan al mercado, lo cual puede debilitar la confianza médica y del paciente en estos tratamientos.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Documental descriptivo
11. TITULO: ACTUALIZACIÓN EN BIOSIMILARES: UNA REFLEXIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN EN COLOMBIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES	
AUTOR Y AÑO	2015
	Juan Raúl Castro-Ayarza, César González, Margarita María Velásquez-Lopera, Ángela María Londoño y Zay Beatriz Cárdenas
LINK	https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287
PROPOSITO	Analizar la reglamentación colombiana de los medicamentos biosimilares, específicamente el Decreto 1782 de 2014, y reflexionar sobre las implicaciones para la práctica médica, enfatizando la necesidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos.
MUESTRA	Normatividad colombiana
INTERVENCION	No se realizó una intervención experimental.
RESULTADOS	El artículo destaca que, aunque el Decreto 1782 de 2014 representa un avance en la regulación de biosimilares en Colombia, es esencial que los médicos comprendan las diferencias entre medicamentos biológicos y biosimilares para asegurar decisiones clínicas informadas y seguras.
HALLAZGOS	Se identifica que un biosimilar y su biológico de referencia debe ser evaluada con criterios rigurosos, y que no debe asumirse automáticamente, ya que podría generar riesgos clínicos si no se cuenta

	con suficiente evidencia.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Revisión de literatura y análisis normativo.
	12. Título: nomenclatura de biológicos y biosimilares en Colombia.
AUTOR Y AÑO	2022 Juan Raúl Castro-Ayarza, César González, Margarita María Velásquez-Lopera, Ángela María Londoño, Zay Beatriz Cárdenas.
PROPÓSITO	Este artículo analiza la realidad de Colombia las directrices para la autorización de medicamentos biotecnológicos y biosimilares en relación con el manejo de la nomenclatura.
MUESTRA	Descripción detallada del proceso y lugar de producción; pruebas de identidad biológica; evaluación de la potencia; propiedades fisicoquímicas; evaluación de la actividad biológica, evaluación de la pureza, pruebas de inmunogenicidad; plan de gestión de riesgo
INTERVENCIÓN	Se debe presentar la información común y mostrar la similitud en la evaluación farmacológica, este debe ser aprobado por una sala especializada según 3 criterios el del artículo 27 del decreto 667 de 1995 el de la europea medicine agency (EMA) la agencia nacional de vigilancia sanitaria (ANVISA) y el de los países de alta vigilancia sanitaria miembros de la organización para cooperación y desarrollo económico
RESULTADOS	Regulación sanitaria de la nomenclatura de biológicos y biosimilares por INVIMA en Colombia Decreto 1782-2014.
HALLAZGO	En el artículo 19 del mismo decreto (1782-2014) establece las siglas a considerar para los registros sanitarios otorgados a biológicos y no hace referencia a la nomenclatura o denominación común del producto. El decreto indica que las letras MB (Medicamento Biológico) seguidas del número de registro sanitario serán asignadas a medicamentos biológicos mientras que MBT (Medicamento Biotecnológico) serán asignados a los medicamentos biotecnológicos. El INVIMA establecerá el régimen de transición para la inclusión de las iniciales MB y MBT en la nomenclatura de dicho registro
LINK	https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/264?acceptCookies=1
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Investigación descriptiva
	13. Título: Medicamentos biosimilares, una realidad en Colombia
AUTOR Y AÑO	2018 Ivis Martínez pimienta.
PROPÓSITO	Que se debe esperar en la lucha contra el cáncer en Latinoamérica, a partir de la llegada de los biosimilares
MUESTRA	se hace un biosimilar con el fin de reducir el costo de producción y hacerlos más accesibles a Gobiernos y pacientes, lo que permite a un ahorro de por lo menos un 40 % en el tratamiento de enfermedades graves
INTERVENCIÓN	Los profesionales sanitarios tendrán la oportunidad de tratar a más pacientes y liberar recursos que permitan tratar otras patologías, y los propios pacientes podrán acceder a terapias que de otra manera son realmente costosas e inaccesibles. Por otro lado, los

	biosimilares permiten generar ahorros que hagan los sistemas de salud más sostenibles financieramente
RESULTADOS	Los medicamentos biosimilares se presentan en el mercado con un precio más accesible al de los medicamentos de referencia, pero con la misma calidad, eficacia y seguridad, algo que se garantiza y se demuestra a través de exhaustivas pruebas analíticas, en el llamado ejercicio de similaridad, para posteriormente confirmar su equivalencia con ensayos preclínicos y clínicos
HALLAZGO	A través de la Agencia Europea de Medicamentos (con más dilatada experiencia en estos fármacos), y de la FDA, agencia estadounidense, ya se han aprobado más de 40 y 10 medicamentos biosimilares respectivamente.
LINK	https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_Briefing_Paper_Nov_2013_ES.pdf
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Investigación descriptiva
	14.título: revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs biológicos: implicaciones para la salud en Colombia
AUTOR Y AÑO	2022 Martín Alonso Ramírez campos año
PROPÓSITO	Objetivo describir las implicaciones para la salud con el uso de medicamentos biosimilares en comparación con los medicamentos biológicos en Colombia
MUESTRA	El tipo de muestra que se desarrolló en esta investigación fue de tipo cualitativo con un diseño documental al ser un estudio de tipo revisión documental que no involucra la participación de sujetos de investigación se determinó como un estudio de investigación sin riesgo por lo cual no requirió aprobación de comité de ética ni uso de un consentimiento informado para la búsqueda de información de la literatura medica
INTERVENCIÓN	Documentos completos publicados en revistas indexadas dentro de las bases de datos descritas, publicados en los últimos 10 años
RESULTADOS	Los medicamentos biosimilares ingresarían al mercado colombiano compitiendo con los medicamentos biotecnológicos disponibles en el mercado actual. en condiciones de competencia, los precios de estos medicamentos podrían disminuir en promedio, entre un 30% y un 60% de los costos en salud asumidos con los recursos públicos
HALLAZGO	Europa tiene más experiencia en cuanto a la aprobación de medicamentos Biosimilares, ya que en Estados Unidos esta vía de aprobación se encuentra aún en desarrollo, en otras partes del mundo se encuentran muy bien establecidos las vías y los requisitos necesarios para la aprobación y entrada de los medicamentos Biosimilares, en especial en la Unión Europea.
LINK	https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content
TIPO DE	Documental descriptivo

INVESTIGACIÓN	
15. Título: medicamentos biológicos y biosimilares: más allá del horizonte terapéutico	
AUTOR Y AÑO	2019
	María Margarita Velásques
LINK	https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/1062
PROPOSITO	Identificar nuevos blancos terapéuticos y se espera que para los próximos años sean muchos más.
MUESTRA	Diferentes pacientes de reumatología neumonía
INTERVENCION	Todos los desarrollos terapéuticos deben ir de la mano de su uso racional, centrados en el real beneficio del paciente, razón de ser de nuestro quehacer médico. Para esto, son fundamentales la correcta selección del tratamiento, el uso de medicamentos de óptima calidad y el seguimiento juicioso de los efectos a largo plazo en programas de farmacovigilancia.
RESULTADOS	Debemos estar atentos a las pruebas científicas que respaldan los medicamentos que ingresen el país y conocer la normatividad colombiana en pro de nuestro ejercicio profesional y de nuestros pacientes.
HALLAZGOS	La normatividad que regula su aprobación debe ser lo suficientemente estricta y bien fundamentada, para que se garantice que solo los medicamentos biológicos, innovadores y biosimilares, con demostrada seguridad y eficacia, lleguen a Colombia para el tratamiento de nuestros pacientes.
TIPO DE INVESTIGACIÓN	Investigación descriptiva

Análisis de Resultados

Una vez se sintetizan los 15 artículos científicos seleccionados de las diferentes bases de datos la clasificación se realiza de acuerdo con el tipo de estudio, año de publicación y país para así entender como a lo largo del tiempo se ha venido adquiriendo más información para comprender sobre la efectividad que tiene la inteligencia artificial en las detección y evaluación de los efectos únicos de medicamentos biológicos y biosimilares en comparación con los métodos tradicionales de farmacovigilancia dichos artículos se clasifican en tres categorías distribuidas de acuerdo con los temas principales de este trabajo.

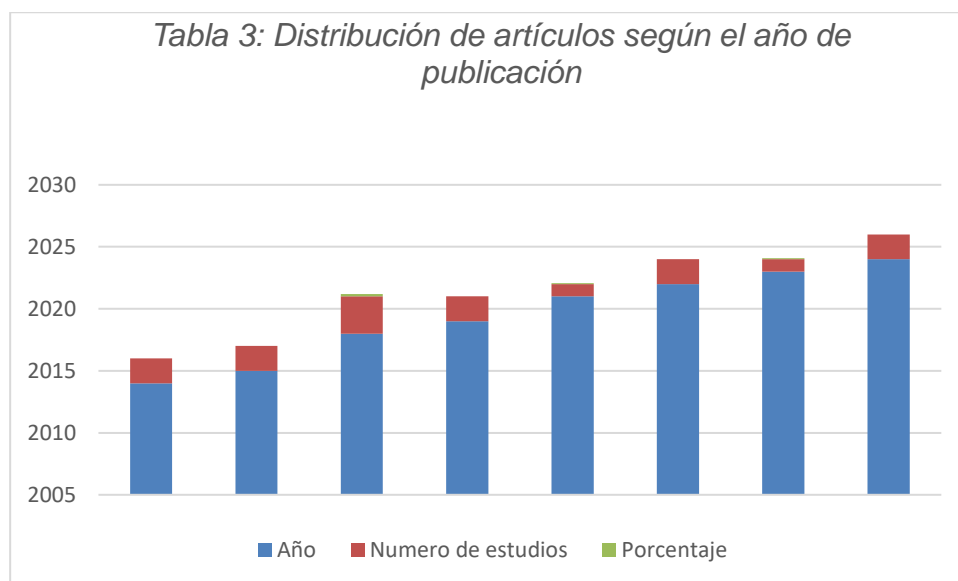
Tabla 2: Distribución de artículos según la clase de investigación

Tipo de estudio	Numero de estudio	Porcentaje
Cualitativo		
Documental analítico	3	20%
Cuantitativo		
Documental descriptivo	9	60%
Teórico		
De literatura y análisis de normatividad	3	20%

Según el tipo de estudios evidencia que el 20% de los documentos analizados son de tipo documental analítico, el 60% son documental descriptivo y el 20% corresponde a la normatividad de farmacovigilancia.

Tabla 3: Distribución de artículos según el año de publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2014	2	13.33%
2015	2	13.33%
2018	3	20%
2019	2	13.33%
2021	1	7%
2022	2	13.33%
2023	1	7%
2024	2	13.33%
total	15	100%



Técnicas de Análisis de Datos

Categoría1

Medicamentos biosimilares una realidad en Colombia

Este estudio destaca la importancia crítica de informar adecuadamente a los pacientes

sobre la seguridad de los medicamentos biosimilares, un tema clave para las organizaciones de pacientes a nivel mundial. Se aborda cómo estos medicamentos, al igual que los biológicos originales, pueden generar reacciones inmunitarias adversas, desde pérdida de eficacia hasta efectos graves como anafilaxia o autoinmunidad. Estas reacciones pueden depender de múltiples factores; como la condición del paciente, el modo de administración o las características del fármaco.

Para garantizar la seguridad de estos tratamientos, el artículo enfatiza la necesidad de sistemas robustos de farmacovigilancia, definidos por la OMS como las actividades de detección, evaluación y prevención de efectos adversos. Dado que muchos efectos no se evidencian en los ensayos clínicos iniciales, la vigilancia posterior a la aprobación del fármaco es esencial, especialmente porque los medicamentos pueden variar con el tiempo debido a cambios de fabricación o ambientales.

El artículo también subraya la falta de información clara y accesible para los pacientes sobre qué son los biosimilares y cómo funcionan. En muchas regiones, ni siquiera los profesionales de la salud están completamente informados sobre estos medicamentos, lo cual genera desconfianza y malentendidos. Las organizaciones de pacientes han identificado la necesidad urgente de educación sanitaria y comunicación clara para que los pacientes puedan tomar decisiones informadas en conjunto con su equipo médico.

En pocas palabras, el artículo resalta que garantizar la seguridad de los biosimilares no solo requiere supervisión científica y regulatoria, sino también un compromiso serio con la educación del paciente y la promoción de una cultura de información transparente en el ámbito de la salud.

Categoría 2

Medicamentos biosimilares en Colombia

En este estudio, los autores subrayan el papel transformador de los biosimilares en el

acceso a tratamientos oncológicos eficaces y asequibles. Desde la regulación iniciada por el INVIMA en 2014, Colombia ha avanzado notablemente en la adopción de estos medicamentos, con la aprobación de 35 biosimilares hasta 2023, lo que representa una estrategia clave frente al alto costo de enfermedades no transmisibles como el cáncer.

Uno de los hitos destacados es la entrada del biosimilar Trastuzumab (Ogivri) al mercado colombiano en 2019, utilizado principalmente en el tratamiento del cáncer de mama. Este hecho marcó el comienzo de una expansión significativa en el uso de terapias biosimilares que pueden ofrecer resultados clínicos comparables a los medicamentos biológicos originales, pero a un costo considerablemente menor.

El artículo enfatiza que, en un país con más de 113.000 nuevos casos de cáncer al año, los biosimilares representan una esperanza real para reducir las desigualdades en salud, aliviar la presión financiera sobre el sistema sanitario y mejorar la cobertura terapéutica, especialmente en poblaciones vulnerables. Además, destaca los beneficios económicos globales de estos medicamentos, que generaron ahorros de más de 7.000 millones de dólares en 2023.

Sin embargo, también se mencionan desafíos como la falta de armonización regulatoria en América Latina, y se plantea la necesidad de fortalecer la cooperación regional y las capacidades locales de producción y distribución. En este sentido, el artículo proyecta a Colombia como un potencial líder regional en la implementación de biosimilares, siempre que continúe reforzando su marco regulatorio y apueste por la integración internacional.

En resumen, el artículo muestra cómo los biosimilares no solo representan una alternativa clínica válida, sino también una herramienta clave para enfrentar el futuro de la salud pública en un contexto de envejecimiento poblacional y aumento de enfermedades crónicas.

La importancia del debate sobre la regulación de medicamentos biotecnológicos en Colombia

El texto analiza el papel crucial que juega la regulación de los medicamentos biotecnológicos en el contexto colombiano e internacional, especialmente en lo que respecta a la sostenibilidad financiera del sistema de salud. A pesar de las políticas de control de precios vigentes desde 2010, el alto costo de los medicamentos biotecnológicos sigue representando una carga económica significativa debido a la falta de competencia, lo que limita aún más el acceso a tratamientos esenciales.

Se destaca que solo en condiciones de competencia real —como las que ofrecen los biosimilares— pueden lograrse reducciones de precios suficientes para garantizar la eficiencia y cobertura sanitaria. Ejemplos internacionales, como la entrada del biosimilar de rituximab en México con un precio 35% inferior al de Colombia, demuestran el potencial de estos fármacos para generar ahorros sustanciales. También se menciona que medicamentos como el trastuzumab necesitarían reducir su precio hasta en un 95% para ser costo-efectivos en América Latina.

En este marco, la regulación se vuelve clave: debe establecer estándares rigurosos de calidad, eficacia e inmunogenicidad sin convertirse en una barrera para la entrada de competidores. Se subraya que los biotecnológicos, al ser productos derivados de organismos vivos, requieren evaluaciones más complejas y específicas que los medicamentos de síntesis química, y por lo tanto necesitan marcos regulatorios adaptados a su naturaleza.

Colombia dio un paso importante en este sentido con el Decreto 1782 de 2014, que creó rutas diferenciadas para el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos y biosimilares, incluyendo siempre estudios propios de inmunogenicidad. Este enfoque busca equilibrar la protección de la salud pública con la promoción de la competencia, lo cual es esencial para garantizar tratamientos accesibles y sostenibles a largo plazo.

Conclusiones

La revisión de la literatura ha permitido identificar que los principales desafíos en la farmacovigilancia incluyen la su reportación de eventos adversos, la falta de estandarización en los procesos de recolección de datos y la escasa formación de los profesionales de la salud en este ámbito. Estos factores limitan la efectividad de los sistemas de vigilancia y resaltan la necesidad de implementar estrategias que fortalezcan la capacitación y la comunicación entre los diferentes actores involucrados.

La investigación ha demostrado que la inteligencia artificial puede desempeñar un papel crucial en la mejora de la farmacovigilancia, facilitando la detección temprana de eventos adversos y optimizando el análisis de grandes volúmenes de datos. Los algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural se han identificado como herramientas prometedoras para mejorar la precisión y la eficiencia en la identificación de patrones relacionados con la seguridad de los medicamentos.

A través del análisis de estudios previos, se ha evidenciado que las intervenciones basadas en inteligencia artificial han mostrado resultados positivos en la mejora de la farmacovigilancia. Sin embargo, es fundamental realizar más investigaciones que evalúen la implementación práctica de estas tecnologías en entornos clínicos reales, así como su impacto en la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.

Con base en los hallazgos de la revisión, se proponen varias recomendaciones para la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia. Estas incluyen la necesidad de establecer marcos regulatorios claros, fomentar la colaboración entre instituciones de salud y empresas tecnológicas, y promover la formación continua de los profesionales de la salud en el uso de estas herramientas.

Recomendaciones

Uno de los mayores obstáculos para la adopción de biosimilares es la desinformación. Muchos médicos y pacientes siguen prefiriendo los medicamentos de referencia por desconocimiento sobre la equivalencia terapéutica de los biosimilares. Campañas de sensibilización, formación continua en el sector salud, y una comunicación clara sobre su eficacia y seguridad ayudarían a aumentar la aceptación de estos medicamentos y, por tanto, su uso.

Dado que los biosimilares no son réplicas exactas (como los genéricos), sino medicamentos similares, es fundamental realizar seguimiento constante de sus efectos clínicos tras la comercialización. Se deben fortalecer los sistemas de farmacovigilancia del INVIMA para detectar posibles eventos adversos y ajustar políticas de uso si es necesario, garantizando así la seguridad de los pacientes.

A pesar de las aprobaciones regulatorias, muchos biosimilares no están disponibles en todas las regiones del país. Es fundamental garantizar que las políticas públicas promuevan la distribución equitativa, priorizando zonas rurales y poblaciones vulnerables. Esto podría lograrse mediante incentivos logísticos o subsidios estatales.

Referencias

Aemps (2023) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>

Azuero Azuero, Ángel Enrique (2019) Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7062667>

Castillo Henao, A. (2023). Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia. Universidad Nacional de Colombia.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/85304>

Ceballos Rueda, Javier Mauricio. (2020). Evaluación del efecto de un programa de educación continua para mejorar las competencias laborales del personal farmacéutico en la dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia de medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Colombia.

[https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21298/2/JavierCeballos_2020_Evaluaci%
c3%b3nCompetenciasFarmac%
c3%a9uticos.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21298/2/JavierCeballos_2020_Evaluaci%c3%b3nCompetenciasFarmac%c3%a9uticos.pdf)

Duarte, E. S., De Moura, F. S., De Oliveira, L. P., & Garcia, L. F. (2023). Aspectos bioéticos da utilização de sistemas de inteligência artificial no campo da saúde: um estudo exploratório. Revista de bioética y derecho, 57, 263– 285.

<https://doi.org/10.1344/rbd2023.57.35146>

Elsevier España,S.L. Sespas 2012. Nuevas tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes. Informe SESPAS 2012

<https://www.gacetasanitaria.org/es-nuevas-tecnologias-atencion-primaria-personas-articulo-S0213911112000520>

González-Pérez Yared, Montero Delgado Alfredo, Martínez Sesmer José Manuel (2024).

Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria Farmacia Hospitalaria, Volumen 48,35-44.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324000515>

González-Andrade, F. (Ed.). (2017). *Medicamentos biológicos: Presente y futuro de la terapéutica*. Universidad Central del Ecuador. ISBN: 978-9942-28-449-5.

Hurtado, V., & Henry, J. (2022). Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá. Universidad Nacional de Colombia.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/84269>

Medinaceli Díaz, K. I; Díaz Silva Choque, M. M. (2020). Impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. Redalyc.

<https://www.redalyc.org/journal/2932/293270311005/html/>

Noguera Peña, A; del castillo Rodríguez, C. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. Medicina ética. 39

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext

Peralta S, (2020). Medicamentos biológicos y biosimilares. Empleo de la nanotecnología para el diseño y preparación de un medicamento con neuro globina para el tratamiento del ictus. <https://digibug.ugr.es/handle/10481/63585>

Silamani J. Adolf Guirao Goris. (2015) Utilidad y tipos de revisión de literatura

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2015000200002

Tamara J, (2019). Situación actual de los biosimilares en Colombia una perspectiva desde el ejercicio de la Regencia de farmacia. <https://repositorio.unisucre.edu.co/server/api/core/bitstreams/e5beef65-d243-482b-a3da-431bd210aab5/content>

Viña-Pérez Grisel., Debesa-García Francisco. (2017). La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria. vol.19 no.2.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1608-89212017000200012&script=sci_arttext
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1405888X2022000100306&script=sci_arttext
[https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%
c3%a9sGambaME_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%c3%a9sGambaME_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y)