

La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina: una revisión teórica desde 2010 al 2025

Jeris Katherine Marín Osorio

Johan Flórez Londoño

Lily Carolina Vanegas Baena

Paulina Torres Arango

Valentina villa Mesa

Directora:

Claudia Patricia Tobón Gómez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de las ciencias de la salud – ECISA

Mayo de 2025

Medellín

Tabla de Contenido

Resumen	5
Abstract	6
Introducción	7
Marco de referencia	8
Identificación Del Problema	8
Planteamiento del problema	8
Pregunta de Investigación	9
Justificación	9
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco teórico	12
Farmacovigilancia	12
Medicamentos Biológicos	12
Medicamentos Biosimilares	13
Inteligencia Artificial (IA)	13
Promoción de la salud.	14
Implicaciones para la salud en Colombia	15
Importancia de la farmacovigilancia	15
Estrategias de farmacovigilancia	16
Seguridad del paciente	16
Inteligencia artificial	16
Uso de la IA para el reposicionamiento de los fármacos	17
Diseño de fármacos utilizando la IA	17
Fortalecimiento de farmacovigilancia con la IA	18
Antecedentes	19
Marco Metodológico	41
Tipo De Investigación	41
Diseño	41
Unidad De Análisis Y Muestra	42
Descripción De La Técnica De Recolección Y Análisis De Datos	42
Titulo	44

Análisis de los resultados	56
<i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	56
<i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i>	57
<i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	57
Análisis de las categorías	58
Categoría No 1.....	60
Categoría No 2.....	61
Categoría No 3.....	61
Categoría No 4.....	62
Conclusiones	63
Referencias Bibliograficas	64

Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente</i>	19
Tabla 2. <i>Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia</i>	21
Tabla 3. <i>Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos</i>	23
Tabla 4. <i>Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada</i>	25
Tabla 5. <i>Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares</i>	27
Tabla 6. <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado</i>	30
Tabla 7. <i>¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?</i>	32
Tabla 8. <i>Biosimilares, el camino ha comenzado.</i>	34
Tabla 9. <i>Medicamentos biológicos y biosimilares: lo que pueden hacer las organizaciones de pacientes</i>	36
Tabla 10. <i>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina</i>	38
Tabla 11. <i>síntesis de estudio</i>	44
Tabla 12. <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	56
Tabla 13. <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i>	57
Tabla 14. <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	57
Tabla 15. <i>Categorías de la revisión</i>	59

Resumen

Esta revisión aborda la aplicación de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia, enfocándose en su incidencia sobre los medicamentos biológicos y biosimilares cuyos fármacos exigen un sistema de farmacovigilancia más eficiente ya sea por su complejidad estructural o riesgo de inmunogenicidad, en ese contexto la inteligencia artificial emerge como una herramienta prometedora para la detección de reacciones adversas.

El diseño metodológico del presente se basó en una revisión temática con enfoque cualitativo donde se analizaron publicaciones de artículos de los últimos 10 años, con la finalidad de tener datos actualizados y contar con una investigación actualizada del momento; estos artículos fueron obtenidos de bases de datos como Google scholar, Dialnet, revista Redalyc, Scielo.

Los hallazgos permiten concluir que la Inteligencia artificial representa una herramienta de gran valor para optimizar los procesos de farmacovigilancia, la cual también ofrece soluciones innovadoras para la detección temprana de reacciones adversas, mejorando significativamente la seguridad de los pacientes.

Palabras claves: farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biosimilares y biológicos e inteligencia artificial.

Abstract

This review addresses the application of artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance, focusing on its impact on biological and biosimilar medicines, whose drugs require a more efficient pharmacovigilance system, either due to their structural complexity or immunogenicity risk. In this context, artificial intelligence emerges as a promising tool for the detection of adverse reactions.

The methodological design of this paper was based on a qualitative thematic review that analyzed published articles from the last 10 years to obtain up-to-date data and current research. These articles were obtained from databases such as Google Scholar, Dialnet, Redalyc, and Scielo.

The findings allow us to conclude that artificial intelligence represents a highly valuable tool for optimizing pharmacovigilance processes. It also offers innovative solutions for the early detection of adverse reactions, significantly improving patient safety.

Keywords: pharmacovigilance, adverse reactions, biosimilar and biologic medicines, and artificial intelligence.

Introduccion

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en el ámbito de la salud pública, encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su importancia radica en la necesidad de garantizar la seguridad de los pacientes y optimizar los beneficios terapéuticos, minimizando los riesgos asociados al uso de fármacos. En el contexto del sistema de salud colombiano, la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia es fundamental para fortalecer la calidad del cuidado, promover el uso racional de medicamentos y cumplir con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

En esta investigación se realiza una revisión documental o estudio de diferentes artículos académicos tomados de bases de datos como Scielo y demas, con la intención de comparar y describir la influencia del uso de inteligencia artificial en el mejoramiento, seguridad y eficacia de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

Con esta revisión pretendemos contribuir a la salud y seguridad de la población educando a todos los entes del sector de la salud y/o a la comunidad y resaltar la importancia de la IA en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares

Marco de referencia

Identificación Del Problema

En diversos países de América Latina, los eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares se siguen reportando de manera manual, lo que limita significativamente la implementación de herramientas basadas en inteligencia artificial (IA).

Esta situación se debe, en parte, a la desconfianza en los algoritmos y al desconocimiento sobre su uso por parte del personal de salud. Como consecuencia, los sistemas de IA no pueden diferenciar con precisión las reacciones adversas, ya que carecen de datos estructurados, confiables y en tiempo real. Esta realidad evidencia una barrera crítica: la falta de sistemas integrados y estandarizados de farmacovigilancia, lo que compromete la eficacia del monitoreo automatizado y la seguridad del paciente.

Planteamiento del problema

Para América Latina se ha convertido en un desafío constante la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares por las dificultades de este tipo de medicamentos, la falta de regulación específica y por la falta de infraestructura debido a la resistencia a la innovación para garantizar la seguridad y eficacia de estos desde su creación, hasta su distribución final y consecuente consumo (Ramírez et al., 2016).

Adicional a la falta de infraestructura, Latinoamérica también enfrenta otros desafíos como la falta de notificación de eventos adversos de los medicamentos, los obstáculos en la capacidad de respuesta en los riesgos de estos y la ausencia de capacitación en el uso de elementos tecnológicos, como computadores, celulares inteligentes y sistemas de información para gestionar datos. Todo lo anterior resulta en que se ponga en peligro la seguridad del paciente (Ramírez et al., 2016).

Por su parte, el desarrollo de la inteligencia artificial o IA ha permitido la posibilidad de usarla para innovar en el ámbito de la farmacovigilancia ya que puede usarse para optimizar los procesos dentro de la implementación de medicamentos biológicos y biosimilares asegurando la integridad y seguridad a lo largo de toda la cadena de suministro.

Un ejemplo de la intervención de la IA en estos procesos es la optimización de procesos como el análisis de forma automatizada de grandes cantidades de información,

mejorar los procesos de regulación de los diferentes medicamentos y la identificación adelantada de eventos similares en reacciones adversas. Sin embargo, el camino de esta implementación en Latinoamérica aún es largo y enfrenta desafíos que impiden el desarrollo a gran escala de estas tecnologías en toda la región (Pro Pharma, s.f).

La implementación de la IA en la farmacovigilancia implica una transformación en la manera de recopilar, analizar y gestionar los datos relacionados con la seguridad de los medicamentos. La precisión de los algoritmos automatizados utilizados en la IA implica un conocimiento de la forma como esta dentro de los sistemas de salud latinoamericanos, aún hay mucha persistencia de falta de desarrollo lo que limita la integración de estas tecnologías en la práctica diaria de las áreas de la salud (Pro Pharma, s.f).

Teniendo en cuenta estas circunstancias, se hace presente y necesaria la necesidad de investigar el efecto transformador que puede tener la implementación de la IA en la farmacovigilancia de la región, los beneficios que se obtienen en la detección y gestión de eventos adversos y cuáles son los desafíos para integrarlo de forma eficiente en los diferentes sistemas de salud.

La presente investigación busca contribuir con demostraciones sobre el impacto de la IA en la eficacia y la seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares para generar estrategias que aumenten la calidad de atención en Latinoamérica.

Pregunta de Investigación

¿Qué influencia tiene la adopción y aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina?

Justificación

Debido a la complejidad en la producción y a las diferentes respuestas inmunológicas de los pacientes en los medicamentos biológicos y biosimilares, la farmacovigilancia en este tipo de fármacos es esencial para asegurar su eficacia y seguridad al ser administrada a los pacientes. En el caso específico de América Latina, existen una variedad de barreras en la implementación eficiente de la farmacovigilancia de este tipo de medicamentos.

La IA se ha convertido en una herramienta que puede dar solución a las dificultades en la farmacovigilancia por los beneficios innovadores que presenta, como el análisis

automatizado de volúmenes elevados de datos, lo que a su vez se traduce en mejor toma de decisiones frente a la salud de los habitantes de un territorio (Bate & Stegmann, 2023).

La implementación de la IA en el ámbito de la farmacovigilancia tiene un impacto positivo en los sistemas de salud ya que reduce costos, mejora la eficiencia en la gestión de mucha información y además tiene la capacidad de fortalecer la seguridad de los pacientes, ya que optimiza la detección y respuesta a posibles reacciones adversas de los medicamentos (Bate & Stegmann, 2023).

La relevancia del presente estudio radica la contribución a divulgar más información sobre el resultado de implementar la IA para garantizar la seguridad del paciente ya que revoluciona los sistemas tradicionales de la gestión de información de la salud al dar datos en tiempo real para tomar acciones frente a respuestas inmunológicas de la población que usa estos medicamentos especializados y delicados (Jaiswal & Kalam, s.f)

Analizar la efectividad en la farmacovigilancia tiene relevancia ya que aporta a la literatura científica y además puede preparar el terreno para futuras investigaciones en inteligencia de datos en la farmacovigilancia, innovación sanitaria y mejoras en los sistemas de datos en la región latinoamericana.

Analizando la importancia de la presente investigación desde la aplicación práctica, la implementación de IA en la mejora de administración de datos y automatización de procesos son sólo algunos beneficios que presenta esta tecnología para darle monitoreo y fortalecimiento a las decisiones clínicas y de regulación en el sistema de salud (Bate & Stegmann, 2023).

Lo anterior se traduce en una detección rápida y específica de las reacciones adversas de este tipo de medicamentos lo que a su vez reduce el tiempo de reacción a eventuales riesgos, lo que da la posibilidad de identificar los lotes que pueden tener problemas y tomar acciones correctivas para optimizar recursos y disminuir los costos de hospitalización o tratamientos de efectos adversos en los medicamentos (Bate & Stegmann, 2023).

Teniendo en cuenta que los medicamentos biológicos y biosimilares son utilizados en los tratamientos de enfermedades delicadas como son las autoinmunes, cáncer y artritis es importante analizar la posibilidad de implementar en el monitoreo constante las

herramientas tecnológicas para proteger la seguridad y salud de los pacientes ya que se pueden brindar tratamientos certeros y eficaces (Jaiswal & Kalam, s.f)

La importancia y necesidad de la presente revisión temática permitirá dar información que aumente la comprensión de la influencia de la IA en los procesos farmacovigilantes en Latinoamérica, lo que permitirá que autoridades sanitarias, empresas productoras de medicamentos y entes regulatorios de salud puedan tomar decisiones informadas que beneficien a los habitantes de los territorios.

Finalmente, la exploración del impacto de la IA también puede brindar información útil sobre los beneficios de su uso, la forma cómo puede robustecer los sistemas de salud en pro de la seguridad de los pacientes y de la maximización del uso de los recursos, así como los retos y soluciones frente a esta problemática en Latinoamérica.

Objetivos del proyecto

Objetivo General

Realizar una revisión técnica de la literatura científica para analizar la influencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina: una revisión teórica desde 2010 al 2025

Objetivos Específicos

Identificar los principales retos y oportunidades en la implementación de inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia en América Latina.

Evaluar los beneficios documentados del uso de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Describir las estrategias propuestas en la literatura para el fortalecimiento de la farmacovigilancia mediante el uso de inteligencia artificial en la región.

Marco teórico

La farmacovigilancia es un factor clave en cuanto a la protección de la salud pública, su importancia se ha incrementado en las últimas décadas, especialmente con la aparición de productos farmacéuticos complejos como los medicamentos biológicos y sus equivalentes terapéuticos, los biosimilares.

Farmacovigilancia

Es la ciencia encargada de la recopilación, monitoreo, investigación, evaluación y prevención de los efectos adversos que pueden presentarse tras la administración de medicamentos, ya sean conocidos o inesperados. Su objetivo principal es garantizar la seguridad del paciente, identificar posibles riesgos asociados con los tratamientos farmacológicos y tomar las medidas necesarias para minimizar cualquier daño potencial.

La farmacovigilancia no solo se ocupa de los efectos adversos, sino también de errores de medicación, problemas de calidad, uso fuera de indicación (off-label), falta de eficacia terapéutica y falsificación de medicamentos. Esta disciplina se basa en una red global de información que incluye a profesionales de la salud, autoridades regulatorias, la industria farmacéutica y cada vez más, a los propios pacientes.

Desde su establecimiento formal por la Organización Mundial de la Salud (OMS) tras la tragedia de la talidomida en los años 60, la farmacovigilancia ha evolucionado como una herramienta clave en los sistemas de salud pública. Hoy en día, con el aumento de terapias complejas como los medicamentos biológicos y el uso de inteligencia artificial, su rol se vuelve aún más estratégico.

Medicamentos Biológicos

Medicamentos biológicos (o bioterapéuticos) son productos farmacéuticos elaborados a partir de organismos vivos o de sus componentes, como células, tejidos, o sistemas microbianos modificados genéticamente. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, los biológicos son moléculas grandes y complejas, como proteínas, anticuerpos monoclonales, vacunas, hormonas, factores de crecimiento y enzimas.

Estos medicamentos se producen mediante técnicas avanzadas de biotecnología, incluyendo la ingeniería genética, el cultivo celular y la fermentación de organismos vivos. Debido a su origen biológico, presentan una variabilidad inherente que exige procesos de fabricación altamente controlados y rigurosos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Los medicamentos biológicos han revolucionado el tratamiento de diversas enfermedades complejas y crónicas, como el cáncer, enfermedades autoinmunes, trastornos hematológicos y metabólicos. Sin embargo, su alto costo y complejidad en la producción representan desafíos importantes para los sistemas de salud.

Además, debido a su sensibilidad a factores como temperatura, pH o contaminación microbiológica, requieren condiciones especiales de almacenamiento y transporte (cadena de frío) y una farmacovigilancia más intensiva.

Medicamentos Biosimilares

Son productos biológicos altamente similares a un medicamento biológico de referencia previamente aprobado, conocido como medicamento original o innovador. Aunque no son idénticos debido a la complejidad estructural y el proceso de producción de los medicamentos biológicos los biosimilares deben demostrar que no existen diferencias clínicamente significativas en términos de calidad, eficacia, seguridad e inmunogenicidad respecto al medicamento de referencia.

A diferencia de los genéricos de medicamentos químicos, que son réplicas exactas, los biosimilares se desarrollan a través de estudios comparativos rigurosos que incluyen pruebas analíticas, preclínicas y clínicas. Su aprobación por agencias regulatorias (como la EMA, FDA o la OMS) requiere evidencia sólida que sustente su comparabilidad con el biológico original.

El uso de biosimilares permite reducir los costos en salud, mejorar el acceso a terapias biológicas y fomentar la competencia en el mercado. Sin embargo, su introducción también implica desafíos relacionados con la farmacovigilancia, la intercambiabilidad con el producto de referencia y la aceptación por parte de los profesionales de la salud y los pacientes.

Debido a estas particularidades, los biosimilares deben ser vigilados cuidadosamente tras su aprobación, para detectar cualquier señal de riesgo una vez que están disponibles en el mercado.

Inteligencia Artificial (IA)

Es un campo de la informática que se centra en el desarrollo de sistemas y algoritmos capaces de realizar tareas que tradicionalmente requieren inteligencia humana, como el razonamiento, el aprendizaje, la toma de decisiones, el reconocimiento de patrones

y la predicción de eventos futuros. Esto incluye tecnologías como el aprendizaje automático (machine learning), el procesamiento del lenguaje natural, la visión por computadora y los sistemas expertos.

En el contexto de la salud, la IA se está utilizando cada vez más para mejorar la calidad del diagnóstico médico, personalizar tratamientos, predecir resultados clínicos y optimizar procesos hospitalarios. En farmacovigilancia, la IA tiene un papel emergente y muy prometedor, ya que permite:

Analizar grandes volúmenes de datos clínicos y reportes de efectos adversos.

Identificar señales de seguridad de forma más rápida y precisa.

Detectar patrones ocultos en bases de datos de farmacovigilancia y redes sociales.

Automatizar la revisión de literatura científica y el procesamiento de informes espontáneos.

Predecir eventos adversos potenciales antes de que ocurran, ayudando en la toma de decisiones regulatorias.

Gracias a estas capacidades, la inteligencia artificial no solo complementa las actividades tradicionales de farmacovigilancia, sino que transforma la manera en que se gestiona la seguridad de los medicamentos en tiempo real.

Promoción de la salud.

Conjunto de acciones y estrategias enfocadas en la prevención de enfermedades, impulsar los entornos y hábitos saludables; sobre todo el uso seguro, eficaz y accesible de los medicamentos biosimilares como una alternativa a los biológicos de referencia. esto en función de mejorar la salud pública.

La educación es uno de los métodos que facilita tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes una mejor adherencia a estilos de vida saludables, a tratamientos terapéuticos y/o a la prevención de enfermedades. Además, promover el uso de los medicamentos biosimilares para ampliar el acceso a tratamientos de alta calidad a menor costo, especialmente en sistemas de salud pública, impulsar las decisiones terapéuticas basadas en evidencia y en guías clínicas actualizadas por medio de la inteligencia artificial y Big Data (IA) análisis de datos en tiempo real, dando como resultado un monitoreo y farmacovigilancia segura y eficaz; es necesario complementar esta estrategia con la inclusión de medicamentos biosimilares en los formularios nacionales de medicamentos,

Incentivar su prescripción como parte de estrategias de sostenibilidad del sistema sanitario, con políticas públicas, recursos adecuados y un enfoque interdisciplinario que permita una atención integral y sostenida en el tiempo

Implicaciones para la salud en Colombia

La implicación más evidente a la salud pública que trae la inteligencia artificial (IA) en función de los medicamentos biosimilares, es el gran trabajo al que se enfrenta la salud pública para la adopción en la práctica clínica de estos medicamentos, pasar de una errada percepción que los medicamento “económicos” son “poco efectivos” a diferencia de la versión original, lo que limita en la aplicación de tratamientos alternativos en patologías con pocas opciones de tratamiento terapéuticos.

Lo que permite la IA es una mejoría en la recopilación, análisis y manejo de las reacciones adversas en medicamentos (RAM). El fortaleciendo el sistema de salud en general es el resultado del aprovechamiento de estas tecnologías. También se discute el gran avance para agilizar procesos regulatorios, seguridad de los pacientes y efectividad de los tratamientos, es decir, que se aplica correctamente y de manera precisa y eficaz la farmacovigilancia, que conlleva todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos y se logra el fortalecimiento del sistema de salud en general es el resultado del aprovechamiento de estas tecnologías.

Importancia de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.”

(OMS, 2002)

La farmacovigilancia protege a la salud pública, se detecta efectos adversos, se actualiza información y cuando se apoya de la inteligencia artificial (IA) se logra obtener datos en tiempo real, asegurando que los medicamentos sigan siendo seguros una vez que están en uso general, y permite detectar problemas que no se vieron en los ensayos clínicos

Estrategias de farmacovigilancia

Son una serie de acciones enfocadas en garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos después de que han sido aprobados y están en uso en la población. Estas estrategias permiten detectar, evaluar, prevenir y comunicar riesgos, la acción más aplicada en la notificación de reacciones adversas de algún medicamento, por lo que la inteligencia artificial es de gran ayuda para la recopilación, almacenamiento y análisis de datos en tiempo real sobre medicamentos y pacientes, así se logra y con esto brindar la seguridad y control a tiempo a la comunidad.

Seguridad del paciente

Implica atención en salud al paciente de forma segura y efectiva, los errores sean identificados, reportados y prevenidos a tiempo. Con el objeto de Prevenir diagnósticos incorrectos, prescripción errónea y errores en procedimientos, adicional, mejorar la calidad de atención en salud, garantizando que los tratamientos y procedimientos no solo sean efectivos, sino también seguros.

Los medicamentos biosimilares antes de ser aprobados por las autoridades sanitarias, debe pasar por un proceso de evaluación exhaustivo para garantizar que tiene la misma eficacia y seguridad que el medicamento de referencia para garantizar seguridad del paciente, se presencia un monitoreo constante y farmacovigilancia, en caso de algún caso de reacción adversa al medicamento se debe notificar a los sistemas nacionales e internacionales.

Inteligencia artificial

La IA es un sistema que se encarga de realizar tareas de inteligencia humana, como aprendizaje y razonamiento, según Stryker (2024) La inteligencia artificial (IA) es una tecnología que permite a las computadoras y máquinas simular el aprendizaje humano, la comprensión, la resolución de problemas, la toma de decisiones, la creatividad y la autonomía.

De este modo, es importante entender que la inteligencia artificial está en una transformación mundial donde todas las personas tienen acceso a los beneficios de la misma, donde se puede automatizar tareas repetitivas, ayuda con la toma de decisiones, análisis masivos de datos en grandes cantidades y algo que se debe resaltar es que la IA tiene disponibilidad 24 horas, todo esto ayuda en gran medida para potenciar la atención y

la experiencia profesional, con la tabulación de la información acerca de los efectos adversos, disponibilidad de medicamentos y una vigilancia eficiente que garantiza la seguridad de los pacientes.

Uso de la IA para el reposicionamiento de los fármacos

Silva (2024) El reposicionamiento de fármacos implica el uso de un fármaco determinado en una indicación diferente y se ha utilizado ampliamente en algunas clases terapéuticas. La inteligencia artificial, a su vez, ha sido tendencia en el mundo moderno de la innovación, incluyendo el diseño de fármacos.

El reposicionamiento de fármacos es una estrategia que identifica usos terapéuticos para medicamentos ya existentes, la inteligencia artificial ayuda a tener un análisis más profundo a acerca de estos estudios, del mismo modo puede analizar grandes y masivos documentos que permitan identificar que dato común tienen diversos fármacos con patologías. Por otro lado, la IA juega un papel importante en el análisis de los medicamentos frente a las enfermedades ya que ayuda a identificar posibles efectos adversos e interacción entre los mismos, acelerando notablemente el proceso y reduciendo costos.

Diseño de fármacos utilizando la IA

La inteligencia artificial ha innovado en busca de nuevos algoritmos que ayudaran a optimizar el desarrollo de compuestos farmacológicos y terapéuticos, donde se aplican diversas técnicas desde la predicción de la actividad molecular, la interacción entre el fármaco y el receptor.

Según Saldívar (2023) Se integró el término de “inteligencia aumentada” al modelo de asociación entre inteligencia humana (IH) e IA con el fin de mejorar el rendimiento cognitivo, el aprendizaje, la toma de decisiones y la generación de nuevas experiencias. Es decir, con este modelo no se busca que las máquinas reemplacen a los científicos, sino que los científicos comprendan las metodologías de IA, permitiéndoles pasar al ámbito de la biología de sistemas y aprovechar su propia experiencia, junto con las capacidades que ofrecen los modelos de IA.

La IA es un factor clave ya que con la intervención de la IA en producción de fármacos contribuye a la mejora continua de las investigaciones y ayuda a reducir tiempo y

costos, una precisión mayor en los activos y posiblemente el diseño de fármacos para patologías poco investigadas.

Fortalecimiento de farmacovigilancia con la IA

La inteligencia artificial con todos los beneficios que tiene es una herramienta que representa una ventaja en el área de la farmacovigilancia, mejorando tareas y encontrando información que beneficie esta área en base a análisis de gran cantidad de datos.

Según Gail, M (2025) el uso de IA generativa por parte de los equipos de farmacovigilancia sirve para recopilar los datos y crear un primer borrador de los documentos de presentación necesarios. “Si bien los humanos del equipo aún necesitarían revisar y editar este borrador, la IA generativa podría ahorrar un tiempo considerable y ayudar a impulsar la preparación del documento para el proceso de presentación”, indican los autores.

Conforme a lo anterior, la Inteligencia Artificial trae una oportunidad para fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la seguridad de los medicamentos, es importante resaltar que la aplicación de la IA debe ser regulada y fortalecida por los humanos, para detectar, analizar y prevenir efectos adversos relacionados con los medicamentos.

La IA tiene un campo de aplicación amplio en la farmacovigilancia, que es una disciplina que se encarga de evaluar, identifica y prevenir riesgos y efecto adversos relacionados con los medicamentos, el uso de la IA es indispensable en esta disciplina, ya que permite una detección temprana de riesgos promoviendo una atención segura y de calidad.

La IA se puede integrar a base de datos electrónicos, lo que permite tener un análisis más rápido con temas de base como edad, comorbilidades, interacciones de medicamentos, identificando reacciones adversas y anticipando el riesgo de que ocurran, protegiendo a los pacientes.

Antecedentes

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente

Maza et al. (2019), muestran en su artículo la importancia de las actividades de la farmacovigilancia y como estas fueron impulsadas a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos, los cuales fueron señales para advertir que aunque estos contribuyen a la salud de igual manera pueden ser perjudiciales sino tienen un uso adecuado.

Tabla 1.

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente

Acceso al documento	Scielo
Título del documento	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
Autores	José Antonio Maza Larrea Luz María Aguilar Anguiano Julio Amadeo Mendoza Betancourt
Palabras claves	Farmacovigilancia, seguridad del paciente, sistema de medicación
Dirección URL	https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es

Descripción del documento

El presente documento se centra en la farmacovigilancia como un paso importante para la seguridad en los pacientes, debido a que esta fueron impulsadas debido a importantes reacciones adversas graves a los medicamentos; donde las actividades de la farmacovigilancia procuran la mejora, la seguridad de los medicamentos mediante la monitorización de las reacciones adversas, de estos esfuerzos mundiales también han surgido necesidades como lo son prevenir o reducir los errores humanos, gestionar e identificar riesgos, problemas relacionados con los medicamentos, cultura en el reporte de errores, entre otros.

Contenido

El artículo parte desde como la farmacovigilancia ha tomado importancia desde las últimas cinco décadas debido a los acontecimientos trágicos relacionados con algunos medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves; plasma cifras que la Organización Mundial de la Salud facilitó para dimensionar la magnitud del problema y abarca la importancia de la farmacovigilancia,

haciendo énfasis en que, en su mayoría el personal de salud no conoce ni se encuentra preparado para desarrollar actividades de farmacovigilancia y aunque se ha intentado mejorar el reporte en las reacciones adversas a nivel mundial, muy poco han sido los avances en cuanto a esta problemática.

Metodología

El artículo “ la farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente” se centra en la metodología cuantitativa utilizando datos numéricos para medir el fenómeno de las reacciones adversas desde años anteriores y en diferentes países, en donde se evidencia las consecuencias graves que estos trajeron para los seres humanos, ya sea provocando la muerte o alteraciones congénitas en los nacimientos de los niños, catalogando así que las reacciones adversas a medicamentos se encontraba entre la cuarta a sexta causa de muerte en Estados Unidos y demás países.

Conclusiones

Del anterior documento proceden la importancia de llevar a la práctica un sistema de medicación que incluya o tenga en cuenta todas las posibles características de la población ya sea en los centros de salud u hospitales, en pro de buscar mejorar continuamente y brindar una excelente atención de calidad, para garantizar su seguridad, minimizando riesgos y evaluando las áreas de mejora.

Lo que se quiere lograr con la farmacovigilancia no solo consiste en detectar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos de los pacientes sino tener un paso firme en entender la necesidad que esta ciencia implica en cuanto a las multidisciplinar en aspectos normativos, educativos, administrativos, es entender que se requiere un sistema de reporte confiable y eficaz y así poder enfrentar, analizar los problemas y de esta manera realizar estrategias que impacten clínicamente al paciente.

Referencias bibliográficas

Castillo ML. Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar]. Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014.

Fonseca-Lazcano JA, Rivero-Sigarroa E, Baltazar-Torres JA, Ñamendys-Silva SA, Domínguez-Cherit G. Auditoría médica. Med Int Mex. 2009; 25 (1): 23-30.

Kahn U, Kreutzer S, Gill J, Taylor D. Falsified medicines and the global public's health. Report of Matrix Insight and UCL School of Pharmacy, 2012.

World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products, guidelines for setting up and running a pharmacovigilance center. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre, World Health Organization; 2000.

Zolezzi M, Parsotam N. Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. *Ther Clin Risk Manag.* 2005; 1 (3): 181-188.

Fuente: Diseño propio del autor

Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia

Ramirez et al.(2021), dan a conocer en su artículo las implicaciones que tiene en la salud el uso de los medicamentos biosimilares en comparación con los medicamentos biológicos en Colombia, de igual manera describen en el mismo el contexto normativo del uso de los medicamentos biológicos y biosimilares partiendo de sus biomoleculares.

Tabla 2.

Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia

Acceso al documento	Repository. urosario
Título del documento	Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia
Autores	Martin Alonso Ramírez Campos Gina Melissa Guzmán Ramírez Camila Andrea Delgado Montero.
Palabras claves	Biosimilares, biológicos, farmacovigilancia, trazabilidad, inmunogenicidad.
Dirección URL	https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content

Descripción del documento

Esta investigación se basa principalmente en como el uso de medicamentos biosimilares a comparación de los biológicos tienen implicaciones en la salud en el país de Colombia, donde buscaron y/o realizaron una revisión y análisis en cuanto al contexto normativo vigente nacional e internacional a su vez una revisión con respecto a los medicamentos biosimilares, las diferencias

biomoleculares, recomendaciones y lineamientos en seguridad, eficacia, implicaciones y uso de estos en la salud pública del país.

Contenido

El documento parte desde las metodologías utilizadas o las estrategias metodológicas empleadas para realizar la revisión documental como también, abarca el contexto normativo nacional e internacional, expone las diferencias biomoleculares entre medicamentos biológicos y biosimilares, seguido de recomendaciones y lineamientos para garantizar la efectividad y seguridad en el uso de estos mismos; finaliza con las implicaciones que estos poseen para la salud en Colombia Y Latinoamérica y describe el mercado colombiano de biotecnológicos.

Metodología

La metodología utilizada en la investigación, “Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia” se focalizo en una investigación de tipo cualitativo dónde no se requirió aprobación del comité de ética debido que fue una revisión documental que no involucra la participación de sujetos de investigación; está dividida en 3 fases metodológicas, el método empírico, deductivo y el teórico.

Conclusiones

Teniendo en cuenta las revisiones del estudio llevado a cabo se concluyó que las diferencias que presentan estos dos medicamentos, además de su complejidad y diferencias en el tamaño de las estructuras moleculares; no permite o se concluye que los medicamentos biosimilares no pueden ser considerados ni tratados de la misma manera que los productos genéricos obtenidos por síntesis química.

Además, a pesar de los avances en cuanto a los entes regulatorios en establecimientos de normatividad para el desarrollo de estos medicamentos, se evidencia que es débil en cuanto a garantizar la calidad, seguridad y eficacia en la elaboración de los mismos; partiendo de esta información se crea la necesidad de una adecuada inspección, vigilancia y control de los medicamentos biosimilares que estén autorizados a su comercialización mediante los programas de farmacovigilancia, para así garantizar una buena intercambiabilidad y trazabilidad.

Referencias bibliográficas

Casadevall N, Edwards IR, Félix T, Graze PR, Litten JB, Strober BE, et al. Pharmacovigilance and biosimilars: considerations, needs and challenges. *Expert Opin Biol Ther* [Internet]. Informa UK, Ltd.; 2013;13(7):1039–47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23527621>

Calvo B, Zúñiga L. Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares. *Inf Tecnol*. 2010;21(6):125–32.

Fazzolare DA, Brougher JT. What the patent dance of the biosimilars act means for biosimilars. *J Commer Biotechnol*. 2014;20(4):31–6.

Pineda C, Caballero-Uribe C V., de Oliveira MG, Lipszyc PS, Lopez JJ, Mataos Moreira MM, et al. Recommendations on how to ensure the safety and effectiveness of biosimilars in Latin America: a point of view. *Clin Rheumatol*. 2015;34(4):635–40.

Taylor P, Abraham I, Sun D, Bagalagel A, Altyar A, Mohammed A, et al. Biosimilars in 3D Biosimilars in 3D Definition , development and differentiation © 2013 Landes Bioscience . Do not distribute. 2013;(April 2015):37–41.

Fuente: Diseño propio del autor

Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos

Olascoaga et al (2021), resaltan en su documento el desarrollo de algoritmos para la utilización de inteligencia artificial y como la disponibilidad masiva de datos biomédicos han impulsado y acelerado la investigación.

Tabla 3.

Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos

Acceso al documento	Redalyc
Título del documento	Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos
Autores	Kevin Samael Olascoaga-Del Ángel Jaime Pérez Villanueva Norma Edith López Guerrero Mina Königsberg Fainstein

Palabras claves Inteligencia artificial, descubrimiento de fármacos, reposicionamiento de fármacos

Dirección URL <https://www.redalyc.org/journal/432/43275501019/html/>

Descripción del documento

El documento se centra en el desarrollo de fármacos como un proceso complejo, donde el desarrollo de fármacos se divide en dos partes, la primera es la investigación que abarca la identificación, caracterización y validación de blancos moleculares, por lo que se traduce en un ahorro de tiempos y ahorros además de producir mejores resultados en el desarrollo de fármacos; la segunda fase se centra en los ensayos clínicos, la formulación, el proceso comercial y el registro del medicamento.

De allí nace la estrategia REFA o reposicionamiento de fármacos que busca distintas aplicaciones terapéuticas.

Contenido

Abarca desde las divisiones del desarrollo de los fármacos, las necesidades que llevaron a la implementación estrategias como lo son las REFA, las cuales poseen diversas ventajas pero a la vez tiene sus desventajas y retos que superar, abarca el aprendizaje automático (la IA en un campo de computación), identificación de blancos terapéuticos, identificación de fármacos, como también casos de estudios con fines de reposicionamiento guiado por inteligencia artificial con respecto a diversas enfermedades.

Metodología

Es una investigación basada en estudios con relación al desarrollo de los medicamentos, que pretendía demostrar aquellos fármacos encontrados como candidatos a reposición y como la IA colabora significativamente con esta nueva era, estos estudios demuestran el aporte de los algoritmos a enfermedades existentes.

Conclusiones

El uso de las IA o su proceso por la reposición de los fármacos lejos de reemplazar los métodos computacionales, llegó como un soporte para complementar e inclusive hasta llegar a mejorarlos.

Los algoritmos AA y AP, gracias a ellos se han logrado grandes hallazgos y aportes en el reposicionamiento de fármacos, gracias a sus datos biomédicos, químicos y experimentales, lo que

lleva a resaltar que el uso de estas técnicas contribuye a los buenos resultados para identificar características y asociaciones previamente desconocidas.

Referencias bibliográficas

Aronskyy, I., Masoudi-Sobhanzadeh, Y., Cappuccio, A. & Zaslavsky, E. (2021). Advances in the computational landscape for repurposed drugs against COVID-19. *Drug Discovery Today*, 26(12), 2800-2815. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2021.07.026>

Barardo, D. G., Newby, D., Thornton, D., Ghafourian, T., de Magalhães, J. P. & Freitas, A. A. (2017). Machine learning for predicting lifespan-extending chemical compounds. *Aging*, 9(7), 1721-1737. <https://doi.org/10.18632/aging.101264>

Donner, Y., Kazmierczak, S. & Fortney, K. (2018). Drug repurposing using deep embeddings of gene expression profiles. *Molecular Pharmaceutics*, 15(10), 4314-4325. <https://doi.org/10.1021/acs.molpharmaceut.8b00284>

Ekins, S., Gerlach, J., Zorn, K. M., Antonio, B. M., Lin, Z. & Gerlach, A. (2019). Repurposing approved drugs as inhibitors of K_v7.1 and Na_v1.8 to treat Pitt Hopkins syndrome. *Pharmaceutical Research*, 36(9), 137. <https://doi.org/10.1007/s11095-019-2671-y>

Ferrero, E., Dunham, I. & Sanseau, P. (2017). *In silico* prediction of novel therapeutic targets using gene-disease association data. *Journal of Translational Medicine*, 15(1), 182. <https://doi.org/10.1186/s12967-017-1285-6>

Fuente: Diseño propio del autor

Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada

Gonzalez et al (2023), resaltan en su documento una descripción general y crítica con ejemplos sobre las aplicaciones recientes de la IA en el diseño y desarrollo de fármacos. Ofrecen una discusión de los conceptos y enfoques computacionales involucrados y analizan posibilidades, limitaciones en la elaboración de fármacos con IA.

Tabla 4.

Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada

Acceso al documento	Revistas.Unam
---------------------	---------------

Título del documento	Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada
Autores	Fernanda Zaldívar Gonzalez Eli Fernández de Gortari Jose L. Medina Franco
Palabras claves	Química Farmacéutica, Inteligencia artificial, diseños de fármacos asistidos por computadora
Dirección URL	https://www.revistas.unam.mx/index.php/req/article/view/83233
Descripción del documento	<p>el documento atiende de manera general a una descripción crítica de ejemplos recientes de aplicaciones de IA en el diseño y desarrollo de los fármacos, hace énfasis en discusión de los conceptos y enfoques computacionales involucrados y se analizan las posibilidades y limitaciones del diseño de fármacos teniendo presente la IA en conjunto con su uso racional o el razonamiento humano</p>
Contenido	<p>Parte desde los primeros conocimientos de la IA, los pros y los contra que maneja, donde plantean que se pueden reconocer 3 etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el pasado, el diseño de los fármacos asistido por computadora, • el presente, diseño de fármacos con inteligencia aumentada • el futuro, un diseño de fármacos asistidos por el ser humano.(Dr. Cherkasov) <p>La revista también plantea los métodos de IA en el diseño de fármacos, el aprendizaje automático y habla de la medicina personalizada el futuro de la implementación de IA en el uso terapéutico de fármacos.</p>
Metodología	<p>Es una revista de investigación que plasma estudios, investigaciones de libros al estilo compilación de bases de datos realizada por entes de salud, su intención es dar un enfoque más globalizado, entrelazado con las nuevas tecnologías y realizar nuevos planteamientos o sustentarlos.</p>
Conclusiones	<p>A pesar de que hoy en día se tienen retos por abordar como lo son la falta de transparencia y colaboración, la falta de comunicación humana eficiente entre los grupos o equipos de investigación, falta de un personal entrenado interdisciplinariamente y aunque la IA no supe totalmente estos retos,</p>

los métodos de esta misma ofrecen una oportunidad para diversificar aplicaciones en diseño de fármacos, proporcionar mejores modelos predictivos, agilizar las investigaciones y ayudar a proponer tratamientos efectivos en forma personalizada, permitiendo así establecer las bases a nuevos paradigmas

Referencias bibliográficas

Bajorath, J. (2022). Deep machine learning for computer-aided drug design. *Frontiers in Drug Discovery*, 2. 829043.

Batool, M., Ahmad, B., y Choi, S. (2019). A Structure-Based Drug Discovery Paradigm. *International Journal of Molecular Sciences*, 20(11),2783.

Bazoukis, G., Hall, J., Loscalzo, J., Antman, E. M., Fuster, V., y Armoundas, A. A. (2022). The inclusion of augmented intelligence in medicine: A framework for successful implementation. *Cell Reports. Medicine*, 3(1), 100485.

Berman, H. M., Westbrook, J., Feng, Z., Gilliland, G., Bhat, T. N., Weissig, H., Shindyalov, I. N., y Bourne, P. E. (2000). The Protein Data Bank. *Nucleic Acids Research*, 28(1), 235–242.

López-López, E., Bajorath, J., y Medina-Franco, J. L. (2021). Informatics for Chemistry, Biology, and Biomedical Sciences. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 61(1), 26–35

Fuente: Diseño propio del autor

Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares

Castro et al. (2015), abarca sobre el uso de los medicamentos biológicos para las diversas enfermedades y como se encuentran al vencimiento de sus patentes, señalan que como médicos deberían tomar una postura crítica frente a las diferencias entre los medicamentos Biológicos y los biosimilares conociendo desde su mecanismo de acción hasta la capacidad de generar inmunidad.

Tabla 5.

Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares

Acceso al documento **AsoColDerma**

Título del documento	Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares
-----------------------------	--

Autores	Juan Raúl Castro-Ayarza César González Margarita María Velásquez-Lopera Ángela María Londoño Zay Beatriz Cárdenas
----------------	---

Palabras claves	Biosimilares farmacéuticos, medicamentos, legislación en salud
------------------------	--

Dirección URL	https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287
----------------------	---

Descripción del documento	<p>Médicos dermatólogos de Colombia se unen para realizar el presente documento con la finalidad de asumir posición crítica ante la el decreto 1782 del 2014, para evitar la aprobación de medicamentos que no cumplan con los estándares de calidad, y asegurar que estos brinden una eficacia, seguridad y mecanismo de acción adecuados; ya que los medicamentos biológicos se encuentran cerca del vencimiento y las empresas farmacéuticas empezaron a crear medicamentos biosimilares con mecanismo de acción similar, pero no corresponden al mecanismo idéntico.</p>
----------------------------------	--

Contenido	<p>El documento inicia con una descripción generalizada a cerca de las políticas de cada país a cerca del uso de medicamentos biológicos y enfatizan en, que según las características de estos medicamentos es difícil comparar y reproducir y no se muestran seguros para el uso humano. Por otro lado, muestran la ruta de equivalencia de la similitud de los medicamentos mediante tablas descriptivas, explican las diferencias de un medicamento genérico y un medicamento biosimilar, por último, hacen un llamado especial a la regulación y estudios apropiados antes de la aprobación en Colombia.</p>
------------------	---

Metodología	<p>El presente documento, es un artículo de reflexión sobre la reglamentación de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, específicamente en relación con el Decreto 1782 de 2014.</p> <p>Emplea un análisis normativo y regulatorio, donde examina la legislación colombiana y comparaciones con regulaciones internacionales (FDA, EMA, ANVISA, ANMAT), también utiliza la</p>
--------------------	---

revisión de literatura, en las cuales se citan estudios previos sobre biosimilares, seguridad, eficacia y normativa en distintos países, por otro lado, se hace una comparación de normativas, donde se comparan requisitos de aprobación y farmacovigilancia entre distintas jurisdicciones. En general, el artículo emplea una metodología de análisis crítico y revisión documental más que un enfoque experimental o cuantitativo.

Conclusiones

En general, el documento llama a la precaución en la implementación de biosimilares en Colombia y aboga por una regulación más sólida para proteger la seguridad de los pacientes, también a la importancia de la farmacovigilancia ya que hace énfasis en un requerimiento de un sistema de seguimiento robusto para detectar efectos adversos o problemas de seguridad con los biosimilares que puedan afectar la calidad en la eficacia de este.

Referencias bibliográficas

Carrascosa J. Inmunogenicidad en terapia biológica. Implicaciones en Dermatología. Actas Dermosifiliogr. 2013;104:471-9

González C. Minsalud, 2014. Fecha de Consulta: 14 de julio de 2014. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/comentarios decreto_colpsor.doc.pdf.

Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 del 18 de septiembre de 2014. Bogotá, D.C., Colombia. Fecha de consulta: 20 de enero de 2015. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf

Sanclémente G. Lo que debe saber el dermatólogo sobre los medicamento biológicos y los biosimilares. Rev. Asoc Colomb Dermatol. 2011;19:321-9

Puig L. Biosimilares o biosecuelas en Dermatología. Actas Dermosifiliogr. 2010;101:4-6

Fuente: Diseño propio del autor

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado

Camargo et al(2018). En su artículo presentan un análisis sobre los medicamentos biosimilares en Colombia con énfasis a establecer si existe un consumo informado respecto a estos fármacos, teniendo en cuenta la calidad y cantidad de información

Tabla 6.*Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*

Acceso al documento	Scielo
Título del documento	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado
Autores	Diana Rocío Bernal-Camargo Julio César Gaitán-Bohórquez Édgar Iván León-Robayo
Palabras claves	medicamentos biosimilares; medicamentos biológicos; consumo informado; derecho a la salud; propiedad intelectual; agencias reguladoras de medicamentos; barreras de acceso a medicamentos
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311
Descripción del documento	<p>El presente artículo trata de un análisis sobre los medicamentos biosimilares en Colombia donde se analiza detalladamente el consumo de estos fármacos a nivel nacional, estudiando la calidad y cantidad de información acerca de estos fármacos y sus precios; con el objetivo de enfocarse en la importancia del consumo informado para garantizar su uso seguro y eficaz.</p>
Contenido	<p>El estudio se centra en la necesidad de que tanto profesionales de la salud como pacientes comprendan las diferencias entre los medicamentos biológicos originales y sus biosimilares. Se destaca la relevancia de una regulación adecuada y de estrategias educativas que promuevan el conocimiento sobre estos medicamentos en la población general.</p>
Metodología	<p>Emplea una metodología de revisión narrativa, el tipo de estudio utilizado en el presente artículo es cualitativo con un diseño documental a partir de la revisión en bases de datos, bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de Información de Vademecum Med Informática. Permite analizar y sintetizar información existente acerca de los medicamentos biosimilares en Colombia y se busca proporcionar una visión</p>

integral y crítica del estado actual de los biosimilares en el país, destacando la importancia de la educación y la regulación adecuada para su uso seguro y eficaz.

Conclusiones

El artículo concluye que es esencial promover el consumo informado de medicamentos biosimilares en Colombia. Esto implica fortalecer la educación y capacitación de los profesionales de la salud, así como implementar políticas públicas que garanticen la seguridad y eficacia de estos medicamentos. Además, se resalta la importancia de una regulación adecuada y de estrategias educativas que promuevan el conocimiento sobre estos medicamentos en la población general.

Referencias bibliográficas

Biosimilars ECPG on MA and U of. A consensus information paper. What you need to know about biosimilar medicinal products. Brussels: European Commission [internet]. 2013 [2017 dic 17]. Disponible en: http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf.

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014, 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 (2014 sep 18). Disponible en: <http://vlex.com/vid/evaluaciones-farmaca-utica-tramite-531084770>.

Díaz Vera LM, Herrera Sierra LF. Patentes de Medicamentos: Incentivos a la Innovación o Límites a la Salud Humana - Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. La propiedad inmaterial. 2013;(17):31-62

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Trámite registros sanitario de medicamentos de síntesis química y biológicos 2010 [citado 2016 sept 08]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/index.php/tramites-y--servicios/tr%C3%A1mites.html#informaci%C3%B3n-asociada>.

Villamañán E, González D, Armada E, Ruano M, Álvarez-Sala R, Herrero A. Juego de patentes. Sobre medicamentos genéricos y biosimilares. Rev Calid Asist. 2016;31(2):99-105

Fuente: Diseño propio del autor

¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?

Pro Pharma (2015), resalta el panorama farmacéutico y su constante evolución, ya que la farmacovigilancia no logra gestionar grandes cantidades de datos, es allí donde la

inteligencia artificial y big data intervienen para dar soluciones mucho más rápidas y precisas

Tabla 7

¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?

Acceso al documento	Pro Pharma Research Organization
Título del documento	¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?
Autores	Pro Pharma Research
Palabras claves	Farmacovigilancia, monitoreo, medicamento, tecnología, prevención, riesgos, reacciones, detección, RAM
Dirección URL	https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia
Descripción del documento	
<p>El contexto de este artículo se basa en el impacto la Inteligencia Artificial (IA) y el Big Data, en la farmacovigilancia en América Latina, como logra una mejoría en la recopilación, análisis y manejo de las reacciones adversas en medicamentos (RAM). El fortaleciendo el sistema de salud en general es el resultado del aprovechamiento de estas tecnologías. También se discute el gran avance para agilizar procesos regulatorios, seguridad de los pacientes y efectividad de los tratamientos, es decir, que se aplica correctamente y de manera precisa y eficaz la farmacovigilancia, que conlleva todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos. Además, se habla del reto de la falta de infraestructura y recursos en la región para aprovechar completamente estas tecnologías.</p>	
Contenido	
<p>Este artículo está estructurado inicialmente con la contextualización de la farmacovigilancia en América latina, se hace énfasis en la importancia de la farmacología y el papel tan importante que juega esta tecnología, describen la investigación de como la inteligencia artificial y Big Data (IA) se utiliza en el análisis de grandes volúmenes de datos cuantitativos y cualitativos para identificar patrones de efectos adversos. También se descripción de cómo el Big Data permite la recopilación, almacenamiento y análisis de datos en tiempo real sobre medicamentos y pacientes, se menciona también los retos en la implementación de dicha tecnología, los beneficios para los pacientes la salud</p>	

en general y finalmente en las conclusiones se reflexiona sobre el futuro farmacovigilancia y su importancia en la salud pública.

Metodología

La metodología inicia con una revisión de la literatura existente sobre farmacovigilancia, IA y Big Data, tanto a nivel global como en la región LATAM, se incluye ejemplos de los estudios realizados, se evidencia un análisis cualitativo de beneficios y desafíos, proyección futura con un enfoque prospectivo, reflexionando sobre cómo estas tecnologías mejorar la farmacovigilancia en América latina y finaliza con recomendaciones y conclusiones.

Conclusiones

La integración de la IA y Big Data no solo está mejorando la farmacovigilancia; está redefiniendo su alcance y eficiencia. Desde el monitoreo de eventos adversos hasta el cumplimiento normativo, estas tecnologías empoderan a las partes interesadas con información procesable y datos en tiempo real. A medida que la industria farmacéutica continúa adoptando la transformación digital, regiones como México, Brasil y LATAM se beneficiarán enormemente de estos avances.

Referencias bibliográficas

(S/f). Nih.gov. Recuperado el 5 de marzo de 2025, de <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8441959/>

RWTH Aachen University. (s/f). *Medical data science M.sc. - RWTH AACHEN UNIVERSITY - Deutsch*. Rwth-aachen.de. Recuperado el 5 de marzo de 2025, de <https://www.rwth-aachen.de/cms/root/studium/Vor-dem-Studium/Studiengaenge/Liste-Aktuelle-Studiengaenge/Studiengangbeschreibung/~eqyqp/Medical-Data-Science-M-Sc/>

Fuente: Diseño propio del autor

Biosimilares, el camino ha comenzado.

Martos et al (2015), en su artículo tratan sobre la similitud entre un medicamento de referencia y biosimilar en términos de calidad actividad biológica, seguridad y eficacia.

Abarcan el enfoque estándar de un medicamento, la intercambiabilidad y sustitución en el acto de la prescripción y dispensación, entre otras cosa con el fin de apoyar la farmacovigilancia, todo ello según la agencia europea.

Tabla 8*Biosimilares, el camino ha comenzado.*

Acceso al documento	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Nombre de la revista
Título del documento	Biosimilares, el camino ha comenzado.
Autores	Alba Martos-Rosa, Juan Enrique Martínez-de la Plata, José Antonio Morales-Molina, Anna Fayet- Pérez y Pedro José Acosta-Robles1
Palabras claves	Biotechnología; Medicamento biosimilar; Comparabilidad; Intercambiabilidad; Autorización de comercialización
Dirección URL	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323008255
Descripción del documento	
<p>Este artículo evidencia información sobre los medicamentos biosimilares, su desarrollo, regulación, eficacia, y cómo estos productos impactan la salud pública y la industria farmacéutica. Hacen comparación entre los medicamentos de referencia y los biosimilares en cuanto a eficacia y seguridad, además de discutir el impacto económico y la accesibilidad de estos productos en diferentes mercados.</p>	
Contenido	
<p>Inicia con una estructura de contextualización de los medicamentos biosimilares, logrando así que el lector comprenda que es este producto, los autores presentan una introducción la investigación, explican la importancia de estos productos en el tratamiento de enfermedades complejas y la necesidad de su desarrollo. Aquí también se justificaría la razón por la cual es relevante abordar este tema en el momento actual, posterior a esto, se hace una revisión de la literatura, describe las dificultades regulatorias, las pruebas de equivalencia entre los medicamentos originales y los biosimilar por medio de la metodología que utilizaron para abordar el estudio se explicarían los criterios para seleccionar estudios previos, los métodos de recopilación de datos y el análisis de la información para el desarrollo y la discusión de los avances recientes en el desarrollo de biosimilares, sus beneficios terapéuticos, su impacto en los costos de salud, y su aprobación por diferentes agencias</p>	

regulatorias y después lograr una correcta interpretación finalmente se concluye con un resumen de los hallazgos principales del artículo.

Metodología

Se detalla sobre los estudios cualitativos y cuantitativos utilizados para evaluar los biosimilares, que logran incluir ensayos clínicos con datos preclínicos y modelos económicos.

Conclusiones

Concluye tanto el impacto positivo de los biosimilares en la medicina moderna como los retos que aún quedan por superar, podemos afirmar que actualmente el uso seguro de los MBS está garantizado gracias al marco regulatorio establecido en términos de calidad, criterios preclínicos y clínicos por autoridades reguladoras. La intercambiabilidad y sustitución terapéutica de estos medicamentos no deberá hacerse de forma automática y bajo criterios puramente económicos el beneficio del paciente debe guiar siempre nuestras decisiones. Tras la comercialización de los primeros MBS en anticuerpos monoclonales sería recomendable un estricto control, donde la trazabilidad juegue un papel fundamental para un correcto seguimiento.

Referencias bibliográficas

Brigitte B. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Q5E Comparability of Biotechnological/Biological products subject to changes in their manufacturing process. Harmonized Tripartite Guideline. ICH. Disponible en: <http://www.ich.org/products/guidelines.html>.

Guidelines on similar biological medicinal products. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). European Medicines Agency; 2014 oct. CHMP/437/04 Rev 1.

Ebbers HC, Muenzberg M, Schellekens H. The safety of switching between therapeutic proteins. *Expert Opin Biol Ther* 2012 Nov; 12(11):1473-85. doi: 10.1517/14712598.2012.711308.

Schiestl M, Stangler T, Torella C, Cepeljnik T, Toll H, Grau R. Acceptable changes in quality attributes of glycosylated biopharmaceuticals. *Nat Biotechnol*. 2011 Apr; 29(4):310-2. doi: 10.1038/nbt.1839

What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Consensus Information Sheet. European Commission; 2013. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf

Fuente: Diseño propio del autor

Medicamentos biológicos y biosimilares: lo que pueden hacer las organizaciones de pacientes

Ruiz de castilla et al (2013). El cuadernillo va en caminado a las organizaciones de pacientes, en el abordan información sobre cómo pueden abogar sobre el acceso a medicamentos seguros, de alta calidad, accesibles y modernos.

También hacen énfasis en informar al paciente si los medicamentos biológicos y biosimilares están disponibles en su país, como se regulan cual es la posición del paciente en cuanto a estos medicamentos y demas.

Tabla 9

Medicamentos biológicos y biosimilares: lo que pueden hacer las organizaciones de pacientes

Acceso al documento	Iapo.org
Título del documento	Medicamentos biológicos y biosimilares: lo que pueden hacer las organizaciones de pacientes
Autores	Eva María Ruiz de Castilla, Andrew Spiegel, Stephen Murby
Palabras claves	Biológico, biosimiles, pacientes, medicamentos, farmacovigilancia,
Dirección URL	https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_What_Patients_Nov_2013_ES.pdf
Descripción del documento	Es una guía elaborada por la alianza Internacional de Organizaciones de paciente (IAPO) que orienta a las organizaciones de pacientes en la defensa y promocióne del acceso a medicamentos biológicos y biosimilares seguros, de alta calidad y asequibles.
Contenido	<ol style="list-style-type: none"> 1. DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y BIOSIMILARES EN EL PAIS: investigan sobre la presencia y aprobación de estos medicamentos en el país. 2. REGULACION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y BIOSIMILARES: análisis de las autoridades responsable y las normativas aplicables a estos medicamentos.

3. SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA: evaluación de los mecanismos existentes para monitorear la seguridad y eficacia de los medicamentos.

4. POSICIONAMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN: desarrollo de políticas que reflejan las preocupaciones y necesidades de los pacientes respecto a estos medicamentos.

5. DESARROLLO DE ESTRATEGIAS: elaboración de planes de acción para abordar los desafíos identificados.

6. CONCIENCIACION Y EDUCACION: implementación de iniciativas para aumentar el conocimiento sobre medicamentos biológicos y biosimilares.

7. ESTUDIOS DE CASOS: presentación de experiencias de miembros de IAPO en la promoción y defensa de estos medicamentos.

Metodología

La guía sugiere un enfoque sistemático para que las organizaciones de paciente:

- Investiguen las disponibilidades y regulación de medicamentos biológicos y biosimilares en su país.
 - Evalúen la existencia y eficacia de sistemas de farmacovigilancia
 - Desarrollen políticas y estrategias en consultas con sus miembros y en investigaciones detalladas.
 - Implementen planes de acciones y actividades de conciencia adaptadas a las necesidades locales.
-

Conclusiones

- participen activamente en la promoción de regulaciones adecuadas para medicamentos biológicos y biosimilares
 - aseguren la implementación de sistemas efectivos de farmacovigilancia
 - desarrollen políticas y estrategias informadas que reflejen las necesidades y preocupaciones de los pacientes
 - fomente la educación y concientización sobre estos medicamentos para garantizar su uso seguro y efectivo.
-

Referencias bibliográficas

International Alliance of Patients' Organizations. (s.f.). Conjunto de herramientas sobre biosimilares. Recuperado de <https://www.iapo.org.uk/es/biosimilars-toolkit>

International Alliance of Patients' Organizations. (2015). Manual del delegado: Programa Regional de América Latina. Recuperado de https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/Delegate%20Handbook_Programa%20Regional_2015%282%29.pdf

International Alliance of Patients' Organizations. (s.f.). Medicamentos biológicos y biosimilares: Hoja de datos 1 - Introducción y definiciones clave. Recuperado de https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_Factsheet_1_ES.pdf

International Alliance of Patients' Organizations. (s.f.). Medicamentos biológicos y biosimilares: Recursos y enlaces útiles. Recuperado de https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_Useful_Resources_Links_ES.pdf

International Alliance of Patients' Organizations. (2013). Guía rápida sobre medicamentos biológicos y biosimilares. https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO_Biosimilars_Quick_Guide_Nov_2013_ES.pdf

Fuente: Diseño propio del autor

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina

Ramirez et al (2016). En su artículo ofrecen un análisis que detalla las regulaciones vigentes en países centroamericanos que cuentan con un marco regulatorio en cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares.

Tabla 10

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina

Acceso al documento	Scielo.isciii
Título del documento	Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina
Autores	Mariana Ramírez, Juan José Mora, Milena Fallas
Palabras claves	Biológicos, biotecnológicos, seguridad, eficacia , calidad, medicamentos
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000200131

Descripción del documento

Ofrece un análisis detallado de la regulaciones vigentes hasta julio de 2020 en países de Centroamérica y el caribe que cuentan con un marco regulatorio para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos, comparándolos con las de Chile y Brasil reconocidos como autoridades reguladoras de referencia regional nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Contenido

El estudio aborda las diferencias y similitudes en las regulaciones de los países analizados, enfocados en:

1. definiciones de términos claves como autoridad reguladora de referencia, producto biotecnológico, producto de referencia y producto innovador.
2. Requisitos de información no clínica para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos.
3. Implementación y alcance de los programas de farmacovigilancia.
4. Particularidades en la definición y regulación de productos biosimilares, incluyendo aspectos como la extrapolación de indicaciones y situaciones automática o intercambiable.
5. Requisitos de etiquetado y la necesidad de una mayor armonización en este aspecto.

Metodología

Se llevó a cabo un estudio comparativo de las regulaciones vigentes hasta julio del 2020 relacionadas con el registro de medicamentos biológicos y biotécnicas en países de Centroamérica y el caribe que disponen de un marco regulatorio para este fin, comparándolas con las de Chile y Brasil. Se excluyeron de análisis a Argentina, Colombia y México, que también poseen esta designación, pero no fueron objeto de este estudio en particular.

Conclusiones

El estudio concluye que no hubo una homologación en la información solicitada para el registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos en los países analizados. Esta falta de armonización puede afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de la región, resaltando la importancia de avanzar hacia una regulación más uniforme que garantice estándares adecuados en toda América Latina.

Referencias bibliográficas

Avalos BR. Bring on the Biosimilars! Biol Blood Marrow Transplant. 2015;21(11):1859-1860. doi: 10.1016/j.bbmt.2015.09.010.

Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Registro Sanitario de Referencia para Productos Biológicos y Biotecnológicos. Ciudad de Guatemala: Ministerio de Salud y Asistencia Social; 2019.

Roche Servicios S. A., Área de Asuntos Regulatorios, Departamento de Asuntos Médicos, Heredia, Costa Rica.

Schiestl M. A biosimilar industry view on the implementation of the WHO guidelines on evaluating similar biotherapeutic products. Biologicals. 2011;39(5):297-299. doi: 10.1016/j.biologicals.2011.06.014.

Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatorias Nacionales de Medicamentos. [Internet]. Washington D. C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020 [accedido 2020 mayo 11]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

Fuente: Diseño propio del autor

Marco Metodológico

La metodología empleada en el presente se basa en una **revisión temática**, cuyo objetivo fue analizar la incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura científica relevante en bases de datos académicas, considerando criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, con el fin de identificar enfoques, avances y desafíos en el uso de IA en este campo.

Tipo De Investigación.

El proyecto basado en una revisión temática corresponde a un tipo de investigación cualitativa, donde se realiza una revisión bibliográfica. Esta revisión documental se caracteriza por la utilización de fuentes escritas en plataformas oficiales y con bases científicas en los cuales se incluyen libros, revistas, plataformas, etc. Para este caso específico se realizará una investigación de tipo bibliográfica, donde se analizarán datos y artículos científicos publicados para sacar conclusiones en base a los mismos.

Según Guiaro (2015) Ya sea con finalidad clínica o académica, la revisión bibliográfica es un paso previo que se da antes de comenzar a realizar una investigación. Con la revisión bibliográfica nos aproximamos al conocimiento de un tema y es en sí la primera etapa del proceso de investigación porque ayuda a identificar qué se sabe y qué se desconoce de un tema de nuestro interés.

En el presente, se define la importancia de un estudio investigativo de finalidad cualitativa, ya que como lo indica Guiaro, se conocerá que tanto se ha investigado sobre el tema de Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA.

Diseño.

La investigación se centrará en una revisión teórica, ya que como lo menciona, Guiaro (2015) La revisión bibliográfica se ha definido como "la operación documental de recuperar un conjunto de documentos o referencias bibliográficas que se publican en el mundo sobre un tema, un autor, una publicación o un trabajo específico. Es una actividad de carácter retrospectivo que nos aporta información acotada a un periodo determinado de tiempo".

La revisión teórica se centra en el estudio detallado, crítico que conecta toda la información más esencial con el objetivo de analizar los datos publicados y sacar conclusiones.

Unidad De Análisis Y Muestra.

La unidad de análisis se constituye en una revisión teórica y bibliográfica, donde se relaciona el tema “La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, una revisión teorica” con los datos encontrados, donde se analizará e identificarán las fortalezas y necesidades de los servicios que se ofrecen con relación a los medicamentos Biológicos y Biosimilares en Colombia y a aplicación de la IA en el campo.

En la muestra se revisarán publicaciones de los últimos 10 años, con la finalidad de tener datos actualizados y contar con una investigación de lo que sucede en el momento.

Descripción De La Técnica De Recolección Y Análisis De Datos

En la técnica de recolección de los datos, se tendrá un marco riguroso para seleccionar las publicaciones con la finalidad de garantizar la calidad de la información investigada.

Según Ruiz & Carmona (2020) La investigación documental es una de las técnicas de la investigación cualitativa que se encarga de recolectar, recopilar y seleccionar información de las lecturas de documentos, revistas, libros, grabaciones, filmaciones, periódicos, artículos resultados de investigaciones, memorias de eventos, entre otros; en ella la observación está presente en el análisis de datos, su identificación, selección y articulación con el objeto de estudio”

Es de vital importancia realizar un análisis en orden, para tener presente los hechos ya sucedidos y los de tiempo presente, por otro lado, es importante que la revisión documental de tipo temática se tengan presentes palabras claves con el tema a tratar, como “medicamentos biológicos”, “inteligencia artificial en farmacovigilancia”, “monitorización de medicamentos”, etc.

Como lo indica Ruiz y Carmona (2020) los pasos a seguir de la investigación teórica son:

- 1- Arqueo de fuentes: Selección abundante del material que podría servir de ayuda para el desarrollo del tema de investigación a tratar.

- 2- Revisión: Descarte del material poco útil.
- 3- Cotejo: Comparación y organización del material disponible para la obtención de citas y referencias que sustenten las teorías del investigador.
- 4- Interpretación: Análisis del material cotejado y elaboración de una propuesta de lectura crítica, opinión, interpretación o deducción del investigador.
- 5- Conclusiones: Cierre total respecto al tema que contiene los puntos anteriores para soportar la teoría o darle solución a la duda del investigador.

Dicho esto, se deduce que los criterios de exclusión, donde se descartan publicaciones que no sumen al proyecto, es indispensable para una investigación efectiva y clara.

Resultados

La siguiente sección presenta la descripción y el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática sobre la farmacovigilancia, los medicamentos biológicos y biosimilares, las reacciones adversas así como el uso de la inteligencia artificial (IA).

Finalmente se exponen las conclusiones derivadas de la revisión de los documentos consultados

Descripción de resultados

La presente descripción de resultados se realiza con la intención de comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos: como Dialnet, Google scholar revistas Scielo y Redalyc, así como también de la Biblioteca UNAD y en la respectiva búsqueda se hallaron 10 artículos registrados.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos relacionados en una matriz la cual describe título, autor, año y propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática

Tabla 11

síntesis de estudio

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Inteligencia Artificial y monitoreo de la seguridad de los medicamentos en tiempo real: Revolucionando las prácticas de farmacovigilancia	➤ José Rosselló 2023	Explorar cómo la inteligencia artificial (IA) está transformando los enfoques tradicionales de farmacovigilancia al permitir el monitoreo en tiempo real de la seguridad de los medicamentos	El documento se basa en una recopilación y análisis de información proveniente de diversas fuentes secundarias, incluyendo bases de datos de farmacovigilancia	La intervención propuesta consiste en la implementación de herramientas de inteligencia artificial como algoritmos de aprendizaje automático, modelos predictivos, y procesamiento de lenguaje natural.	Mejora en la detección de eventos adversos, monitoreo en tiempo real	La transformación de la farmacovigilancia mediante la IA, la automatización de tareas críticas, capacidad de prevención
Triunfalismo del decreto de los Biosimilares	➤ Carlo Vinicio Caballero Uribe 2014	Analizar críticamente el contenido y las implicaciones del decreto colombiano que regula los medicamentos biosimilares.	Es un ensayo de opinión fundamentado en el análisis de políticas públicas, literatura científica y experiencia profesional en el ámbito de la salud.	Difusión del decreto que regula la entrada y uso de medicamentos biosimilares en Colombia.	El decreto podría limitar la autonomía de los profesionales de la salud al imponer la intercambiabilidad de medicamentos sin suficiente evidencia clínica	La participación de la comunidad médica y científica es crucial para garantizar que las decisiones regulatorias se basen en evidencia sólida y prioricen la salud pública
Farmacovigilancia : un paso	➤ José Antonio	Destacar la relevancia de la farmacovigilancia en la	Análisis de literatura científica y	implementación y fortalecimiento de los	El monitoreo de reacciones adversas a	Es necesario promover una cultura de

importante en la seguridad del paciente	<p>Maza Larrea</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Luz María Aguilar Anguiano ➤ Julio Amadeo Mendoza Betancourt 	mejora de la seguridad del paciente.	<p>experiencias previas para resaltar la necesidad de implementar mecanismos que disminuyan el potencial de error humano y mejoren la gestión de riesgos relacionados con los medicamentos</p>	<p>sistemas de farmacovigilancia a nivel mundial, incluyendo la monitorización de reacciones adversas</p>	<p>medicamentos en la población general es crucial para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados porque los estudios preclínicos y clínicos no siempre identificaron todas las posibles reacciones</p>	<p>farmacovigilancia entre los profesionales de la salud mediante educación y capacitación para moderar la identificación y reporte de reacciones adversas a medicamentos y así garantizar una mayor seguridad para los pacientes</p>
Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria	<p>González, Y., Montero, A., Martínez, J. (2024).</p>	<p>Investigar cómo la integración de la IA mejorará la calidad de la atención farmacéutica, optimizará los procesos, promoverá la investigación, implementará la innovación abierta y facilitará la formación</p>	Búsqueda bibliográfica	<p>Investigación de los diferentes tipos de IA más importantes para el campo de la salud.</p>	<p>Aunque los casos de uso de IA en FH aún son limitados, se espera que esta tecnología juegue un papel cada vez más importante en la optimización de la atención farmacéutica y la mejora de la seguridad y eficiencia en los hospitales. Se necesitan más estudios y de mayor calidad que examinen la utilidad de</p>	<p>La IA influirá intensamente en el cambio de enfoque de la FH en la dispensación y gestión tradicional de medicamentos hacia la prestación de una gama más amplia de servicios de atención y cuidados al paciente.</p>

					la IA para la FH y pueda convertirse en una herramienta más en la panoplia de recursos de los servicios de farmacia del hospital.	
Inteligencia artificial y big data para la farmacovigilancia y la seguridad del paciente	Aasim, M., Aaqib, M., Arora, P., Dwivedi, P. (2024)	Analizar cómo La aplicación de tecnologías de IA y aprendizaje automático (ML), incluyendo el procesamiento del lenguaje natural (PLN) y el aprendizaje profundo, tiene el potencial de revolucionar la monitorización de la seguridad de los medicamentos al automatizar la detección de RAM a partir de diversas fuentes de datos, como historiales clínicos electrónicos (HCE), sistemas de notificación espontánea y redes sociales.	Búsqueda bibliográfica	Investigación de la importancia de la identificación y mitigación de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) por medio de la notificación a los sistemas de farmacovigilancia	La integración de la IA y el big data en la farmacovigilancia tiene un potencial transformador, ya que aborda numerosos desafíos derivados de la creciente complejidad de los datos y la necesidad de monitorizar la seguridad de los medicamentos en tiempo real. Sin embargo, se requieren esfuerzos continuos para aprovechar al máximo estas tecnologías y así	Gracias a los continuos avances en IA y aprendizaje automático, el futuro de la farmacovigilancia puede ser más eficiente, preciso e integral, mejorando así el uso racional de los medicamentos en todos los sistemas de salud

					mejorar la calidad de los datos	
Inteligencia artificial y farmacovigilancia: ¿Qué está pasando, qué podría pasar y qué debería pasar?	Bate, A., Stegman, J. (2023)	¿Debe adaptarse el uso de ML (aprendizaje automático) a las necesidades de PV (farmacovigilancia) y al proceso actual, o PV cambiará para optimizar el uso de ML? ¿O es la verdad un poco de ambas? La IA/ML es una tecnología atractiva, cuya mera mención da la impresión de innovación y avance	Búsqueda bibliográfica	Investigar en qué momento La IA/ML debe implementarse en PV cuando pueda ayudar a proporcionar soluciones que reduzcan la carga de trabajo, la complejidad o el presupuesto asociado a la PV y, por lo tanto, permitan un uso más eficaz de los recursos para centrarse en los aspectos más importantes para garantizar la seguridad del paciente.	La falta de armonización de los requisitos de PV entre las autoridades reguladoras y las jurisdicciones representa un desafío para las organizaciones que recopilan datos de seguridad relevantes para prescriptores y pacientes, independientemente de su ubicación geográfica.	el análisis y el intercambio rápidos de grandes volúmenes de datos sin la capacidad de determinar su validez y, por lo tanto, sopesar las posibles implicaciones adversas para la toma de decisiones y su impacto, resultan problemáticos. Esto se suma a los efectos indirectos, como el posible impacto en la moral del personal, que puede producirse cuando las tecnologías que afectan las formas de trabajo se introducen de forma deficiente
medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el	➤ Diana Rocío Bernal Camargo	el estudio se centra en la necesidad de que tanto profesionales de la salud como pacientes comprendan las	se hizo la búsqueda en sus sistemas públicos de información (Invima y MPS) con el objeto	Lo primero que debe evidenciarse es que en ninguna de ellas existe una clasificación que dé	Acorde con la información pública disponible del Invima, no todos los	El artículo concluye que es esencial promover el consumo informado de medicamentos biosimilares

consumo informado	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Julio César Gaitán Bohórquez ➤ Edgar Iván León Robayo <p>2017</p>	diferencias entre los medicamentos biológicos originales y sus biosimilares	de determinar la calidad de la información disponible sobre biosimilares para los usuarios del sistema de salud por medio de las plataformas oficiales de las instituciones públicas y MSPS relacionadas con el tema	cuenta de las categorías de medicamentos entre biológicos y biosimilares, ni siquiera entre fármacos de síntesis químicas y biosimilares. Conforme a este primer resultado, debió buscarse manualmente la información por lo que se tomó el listado de los biosimilares aprobados por la FDA y la EMA y se contrastó con la lista general de los medicamentos aprobados por el Invima, tomando como criterio de búsqueda el principio activo del medicamento	biosimilares autorizados por FDA y EMA se encuentran autorizados en Colombia, pero tampoco los biosimilares autorizados por el Invima lo esté en esas dos agencias reguladoras. Adicionalmente, no existe información clara disponible en bases públicas que dé cuenta de una clasificación entre biológicas de referencias y biosimilares que se comercialicen en el país	en Colombia. Esto implica fortalecer la educación y capacitación de los profesionales de la salud así como implementar políticas públicas que garanticen la seguridad y eficacia de medicamentos, además se resalta la importancia de una regulación adecuada y de estrategias educativas que promuevan el conocimiento sobre estos medicamentos en la población general
El papel de los biosimilares en la Enfermedad	Juan Ricardo marqués	definir qué son los medicamentos biológicos, con sus indicaciones actuales y	63 pacientes resistentes al tratamiento convencional o que	se evalúa la capacidad de cicatrización de la mucosa (CM) en colitis	A las 14 semanas, se obtuvo un 82,5% de respuestas clínicas,	Los medicamentos biológicos son efectivos para la cicatrización de la

Inflamatoria Intestinal: una realidad en nuestro país	Fernando Gomollon 2017	brindar datos de la vida real en cuanto a las efectividad, seguridad y costos	fueron esteroideo-refractarios o esteroideo-dependientes o que necesitaran un rescate precoz debido a una colitis aguda tóxica	ulcerativa luego de la inducción con CT-P13. Por otro lado se evalúa la efectividad de intercambiabilidad de medicamentos biológicos a biosimilares	42.6% libre de esteroides, 47.6% cicatrización libre de esteroides y 27% cicatrización completa de mucosa. La cicatrización de la mucosa se logra en 2/3 partes de los pacientes al final del tratamiento	mucosa en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal. Por otro lado, de acuerdo con la FDA, un medicamento biosimilar puede ser designado como intercambiable si se espera que produzca el mismo resultado clínico que el producto de referencia en un determinado paciente y la alternancia repetida entre el medicamento biosimilar y el producto de referencia no supone riesgos de seguridad ni eficacia
Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs biológicos: implicaciones para	Martín Alonso Ramírez campos, Gina Melissa Guzmán Ramírez, Camila Andrea	Este documento tiene como objetivo describir las implicaciones para la salud con el uso de medicamentos biosimilares en comparación con los medicamentos biológicos en Colombia	Se realizó una revisión y análisis de la información sobre el contexto normativo nacional e internacional en lo referente al uso y la	Se desarrolló una investigación de tipo cualitativo con un diseño documental. Fase 1_método teórico - levantamiento preliminar de la información.	Debido a la gran complejidad y tamaño de las estructuras moleculares de los productos biológicos, los medicamentos biosimilares no pueden	surge la necesidad de realizar una adecuada inspección, vigilancia y control de los medicamentos biosimilares autorizado comercialización que

la salud en Colombia	Delgado Montero	aprobación de medicamentos biosimilares y diferencias biológicas	Fase 2_ método empírico-estudio de la literatura: revisión experiencias en El Mundo Fase 3_ método deductivo-presentación de alternativas de generación de conocimiento	ser considerados ni tratados de igual manera que los productos genéricos obtenidos por síntesis química. Por esta razón es necesario que los medicamentos biosimilares que quieran ser comercializado, tengan que comprometerse a una serie de ensayos y procedimientos que garanticen la calidad, seguridad y efectividad antes de ser administrados en pacientes	permitan mediante los programas de farmacovigilancia, garantizar una buena trazabilidad, intercambiabilidad y control de la sustitución automática, entre estos dos medicamentos con el fin de garantizar la seguridad del paciente manteniendo un perfil de riesgo beneficio favorable.	
Estrategias De Farmacovigilancia, Medicamentos Biológicos Y Biosimilares	Rangel Osma, D. D., Hernández Sandoval, K. M., Ochoa	Analizar cómo la IA puede facilitar el análisis y seguimiento de reacciones adversas en medicamentos biológicos y biosimilares.	Revisión documental	Aplicación de minería de datos en bases como EudraVigilance	Se evidenció una mayor capacidad para detectar RAM graves al usar IA, mejorando la	La IA representa una herramienta poderosa en la farmacovigilancia moderna, especialmente

Mediante La Inteligencia Artificial	Ardila, L. F., Arias Mandon, J., Remolina Bayona, E. (2024)				calidad y oportunidad de las intervenciones.	para medicamentos de alta complejidad.
Estrategias De Farmacovigilancia Y Promoción De La Salud: Monitoreo De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante Inteligencia Artificial	Marín Pulgarín, L. Y., Castañeda Marín, C. L., Chica Ramírez, L. A., Barrera Giraldo, J. J., Gallego, E. J. (2024)	Evaluar barreras y oportunidades en la implementación de IA para el seguimiento de medicamentos biológicos.	Revisión documental	Análisis de experiencias institucionales con IA	Se identificó que la falta de capacitación y marcos regulatorios obstaculiza su integración, a pesar de los beneficios tecnológicos evidentes.	La IA tiene potencial, pero requiere mayor preparación técnica y legal para ser efectiva en entornos de salud pública.
Evolución De La Farmacovigilancia Mediante Inteligencia Artificial: Medicamentos Biológicos Y Biosimilares	Montoya Ortiz, M., Contreras Leal, Y., Rojas Guerrero, B. I., Giraldo Palacio, S. B., Llanos Acevedo, K. J. (2024)	Explorar la evolución del uso de IA en la farmacovigilancia en Latinoamérica, con énfasis en predicción y automatización.	Revisión documental	Análisis de modelos predictivos y PLN aplicados a farmacovigilancia	Las herramientas de IA permiten predecir eventos adversos y priorizar casos críticos, pero la infraestructura tecnológica sigue siendo limitada en	El desarrollo de la farmacovigilancia basada en IA está en crecimiento, pero enfrenta obstáculos técnicos y económicos en su aplicación práctica en América Latina.

					muchos contextos regionales.	
Biosimilares el camino ha comenzado	Alba Martos Rosa, Juan Enrique Martínez de la plata ,José Antonio Morales Molina, Ana Fayet Pérez y Pedro José Acosta Robles	Análisis del uso seguro de los medicamentos biosimilares, como se obtiene y el proceso al que se somete para demostración de bioequivalencia por estudios de biodisponibilidad y ser habilitados por las autoridades reguladoras	Documento sobre la trazabilidad de los medicamentos biosimilares y normativas a las que se somete su comercialización. La agencia europea del medicamento (EMA) es la entidad encargada en asegurar la biosimilitud a través de un ejercicio comparativo integral	Los MBS son similares, pero no idénticos por tanto no son genéricos, se llevarán a cabo estudios de comparabilidad entre el MBS y su medicamento biológico de referencia.	La extrapolación de los datos de eficacia y seguridad no puede hacerse de forma automática será el comité de evaluación de medicamentos de uso humano (committe for medicinal products for human, use CHMP) junto con la EMA, quien determinara caso por caso	La farmacovigilancia adquiere un papel muy importante en los medicamentos biológicos, se trata de medicamentos sujetos a un control adicional y deberán incluir en el resumen de las características del producto un triángulo invertido de color. Los nuevos proyectos de MBS apuestan por anticuerpos monoclonales teniendo en cuenta que los primeros MBS son hormonas y ciquinas
Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares	Silvia Cornejo Uixeda, Belén Quintana Vergara y	Analizan la implementación de medicamentos biosimilares en	Uso de medicamentos biosimilares en un hospital universitario durante el período	Se calcula la utilización de biosimilares aplicando la siguiente fórmula	Los resultados obtenidos en cuanto a porcentaje de utilización de biosimilares fueron	Eficiencia y reducción de costos: Los biosimilares permiten reducir el coste global de las

Agustín Sánchez Alcaraz.	las instituciones de salud y su impacto en la sostenibilidad del sistema sanitario.	<p>enero-junio 2018.</p> <p>El Porcentaje de prescripción de los fármacos estudiados por Servicios es el indicador para el estudio entre el hospital universitario durante el período enero-junio 2018.</p> <p>El Porcentaje de prescripción de los fármacos estudiados por Servicios es el indicador para el estudio entre el hospital universitario de la ribera y hospitales públicos de la comunidad Valenciana.</p>	<p>para analizar la penetración de biosimilares</p> $\text{Biosim} = \frac{\text{Biosimilares}}{\text{Biosimilares} + \text{Biológicos}} \times 100$	<p>los siguientes:</p> <p>Eritropoyetina 34,10%,</p> <p>Etanercept 5,06%</p> <p>Folitropina alfa 8%,</p> <p>Somatropina 41,89%,</p> <p>Filgrastim 100%,</p> <p>Infliximab 100%.</p> <p>Para el mismo periodo observamos notables diferencias entre centros y medicamentos. Los fármacos biosimilares que mayor porcentaje medio de uso consiguen en la Comunidad Valenciana son Filgrastim</p>	<p>enfermedades que tratan al promover la competencia de precios entre especialidades.</p> <p>En el Hospital Universitario de La Ribera, se ha logrado una utilización total de biosimilares como Filgrastim e Infliximab, en concordancia con las tendencias en el resto de hospitales.</p> <p>Posibles influencias de políticas comerciales en la adopción de biosimilares, citando incidentes previos</p>
--------------------------	---	--	--	--	--

(91%)seguido por Eritropoyetina (69%) e Infliximab (67%). Los fármacos biosimilares que no consiguen superar un 15% de utilización son Somatotropina (14%) y Etanercept (9%).

La importancia de las normas de referencia internacional es de la	Hye-Na Kang, Meenu Wadhwa, Ivana Knezevic, Chris Burns y Elwyn Griffiths	Identificar y analizar los avances tecnológicos, así como el conocimiento	Se realizó una revisión analítica de la literatura sobre la normativa de referencia	la adopción de las directrices de la OMS que establecen los requisitos nacionales para la fabricación y	El resultado de la implementación de las normas de referencia permite comparar la bioactividad de diferentes productos	El uso generalizado de las normas logra aumentar el acceso a productos bioterapéuticos no solo para
--	--	---	---	---	--	---

Organización Mundial de la Salud en el ciclo de la vida de los biosimilares	científico y regulatorio, y la experiencia adquirida en el desarrollo y la aprobación de biosimilares durante la última década	internacional, donde se evidencia el establecimiento y la implementación de las normas internacionales de la OMS, facilitadas por la experiencia del Comité de Expertos de la OMS en Normalización Biológica (ECBS) y por una red internacional de ocho Centros Colaboradores	regulación de productos, así como los estándares de medición, biológicas a nivel mundial y armoniza la dosificación de los pacientes.	autorizados durante su ciclo de vida y ayudan a reducir las preocupaciones sobre la intercambiabilidad de productos.	enfermedades como cáncer sino también para una mejor calidad de vida de los pacientes con enfermedades crónicas, tales como, diabetes, artritis reumatoide, degeneración macular húmeda relacionada con la edad
--	--	---	---	--	---

Fuente: Diseño propio del autor

Análisis de los resultados

Tabla 12

Descripción de artículos según tipo de estudio

TIPO DE ESTUDIO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJES
Cualitativos	14	93.33%
Estudio descriptivo	2	
Revisión	1	
Documental	11	
Cuantitativos	1	6.66%
Experimental	1	
TOTAL	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La distribución de artículos según tipo de estudio se puede identificar que el 93.33% corresponden a documentos cualitativos lo cual se evidencia que el de mayor presencia son los artículos de revisión, seguidamente se observa que el 6.66% corresponden a estudios cuantitativos con una muestra equivalente de 1 documento.

Dentro de los estudios de tipo cuantitativos se evidencia el estudio prospectivo, dichos estudios son de gran importancia para identificar cuantitativamente por medio de estadísticas la incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

Se encuentran 14 estudios cualitativos, lo cuales se basan en estudios descriptivos, revisión teórica documental, acerca de los medicamentos biológicos y biosimilares y la IA que juega un papel fundamental en la farmacovigilancia, sus implicaciones y la realidad de estos sistemas y qué se puede esperar para el futuro. Por otro lado, se tiene un estudio cuantitativo, donde experimentan la efectividad de los medicamentos biológicos y biosimilares en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Tabla 13*Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

PAIS	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Colombia	7	46.66%
España	2	13.33%
India	1	6.66%
Estados Unidos	3	20%
México	1	6.66%
Internacional	1	6.66%
TOTAL	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

De los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en Colombia en un 46.66%, España en 13.33%, Estados Unidos en un 20% y México, India e Internacional un 6.66%, lo que indica que en Colombia es donde más se está investigando sobre el tema la incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina

Tabla 14*Descripción de artículos según año de publicación*

AÑO	NUMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2014	1	6.66%
2016	1	6.66%
2017	2	13.33%
2018	1	6.66%

2020	1	6.66%
2023	2	13.33%
2024	6	40%
2025	1	6.66%
TOTAL	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

En la distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2017, 2023 y 2024, en donde el año 2024 representa un 40% siendo el de mayor porcentaje.

El año de la publicación de los artículos es importante ya que ayuda a indagar en la actualidad como está la farmacovigilancia, el impacto de la Inteligencia artificial en la misma y en los medicamentos biológicos y biosimilares. Según la tabla anterior, se tiene que hay variabilidad en los años publicados que va desde el año 2014 hasta el presente, año 2025.

Análisis de las categorías

La siguiente tabla número cinco comprende dos parámetros; el primero es las categorías y el segundo los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder realizar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

Categorías temáticas

Las categorías surgen de 5 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías según los medicamentos biológicos y biosimilares y la implementación de la IA.

Tabla 15*Categorías de la revisión*

CATEGORÍAS SEGÚN HALLAZGOS DE LA REVISIÓN	TITULO ARTICULO RELACIONADO
Impacto positivo de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Inteligencia artificial y big data para la farmacovigilancia y la seguridad del paciente - Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria - Evolución de la farmacovigilancia mediante inteligencia artificial: medicamentos biológicos y biosimilares - Inteligencia Artificial y monitoreo de la seguridad de los medicamentos en tiempo real: Revolucionando las prácticas de farmacovigilancia - estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud: monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial
Importancia de la educación capacitación de los profesionales de la salud e implementación de políticas que garanticen la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia - Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado - Biosimilares, el camino ha comenzado

	- Triunfalismo del decreto de los Biosimilares
	- La importancia de las normas de referencia internacionales de la Organización Mundial de la Salud en el ciclo de vida de los biosimilares
Efectividad de intercambiabilidad de medicamentos biológicos a biosimilares.	- El papel de los biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal: una realidad en nuestro país.
	- Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares
Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud.	- Estrategias de farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante la inteligencia artificial
	- Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
	- Inteligencia artificial y farmacovigilancia: ¿Qué está pasando, ¿qué podría pasar y qué debería pasar?

Fuente: autoría propia del investigador.

Categoría No 1

Impacto positivo de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia:

La implementación de la Inteligencia Artificial en los sistemas de farmacovigilancia ofrece mejoras significativas en la detección temprana de eventos adversos, análisis predictivo de riesgos y automatización de procesos, permitiendo una respuesta más rápida y eficaz en la atención de pacientes.

En la mayoría de los documentos revisados, se destacó que la IA facilita la reducción de hospitalizaciones por RAM y disminuye costos asociados al sistema de salud, mejorando la calidad de los cuidados médicos y fortaleciendo la confianza de los usuarios en medicamentos biológicos y biosimilares.

En particular, se destacan los avances en Colombia, donde la integración de minería de datos y PLN ha fortalecido los sistemas de vigilancia para medicamentos biológicos. El uso de la inteligencia artificial (IA), en la farmacovigilancia representa un gran cambio significativo en su forma de gestionar los peligros para la población, ya sean en su forma de gestionarlos o monitorearlos

Categoría No 2

Importancia de la educación capacitación de los profesionales de la salud e implementación de políticas que garanticen la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares:

Es importante destacar que no existe información clara disponible en bases públicas que dé cuenta de una clasificación entre biológicas de referencia y biosimilares que se comercializan en el país. Por ende, se resalta la necesidad de realizar una adecuada inspección, vigilancia y control de los medicamentos Biosimilares autorizados garantizando la seguridad del paciente.

Sin embargo, la falta de infraestructura tecnológica adecuada, la ausencia de normativas específicas y la escasa formación del personal sanitario siguen siendo barreras importantes para su adopción efectiva en Latinoamérica. Estos desafíos reflejan una necesidad urgente de actualización en políticas públicas y educación continua.

Categoría No 3

Efectividad de intercambiabilidad de medicamentos biológicos a biosimilares:

Según Márquez, la FDA dice que un medicamento biosimilar puede ser designado como intercambiable si se espera que produzca el mismo resultado clínico que el producto de referencia en un determinado paciente. Por tanto, en muchos países han estado intercambiando medicamentos biológicos por biosimilares debido a la experiencia positiva que ha dado resultado en los pacientes y el ahorro en costos.

Los medicamentos biológicos son más eficaces en los tratamientos, pero por altos costos y dificultad para encontrar materia prima, se eligen más los biosimilares que producen el mismo resultado clínico, con ahorro de costos. Por otro lado, es de vital importancia analizar detalladamente los medicamentos biosimilares antes de ser administrados con una farmacovigilancia estricta para garantizar la seguridad del paciente.

Categoría No 4***Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud:***

La farmacovigilancia es indispensable para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Su integración en el sistema de salud fortalece la atención centrada en el paciente, promueve la transparencia y la responsabilidad en el uso de medicamentos, y permite construir sistemas sanitarios más resilientes, basados en datos reales y decisiones fundamentadas.

Por otro lado, permite optimizar los recursos sanitarios al reducir la incidencia de eventos adversos graves, que no solo afectan la salud de los pacientes, sino que también incrementan los costos por hospitalizaciones, intervenciones adicionales y tratamientos correctivos. La vigilancia eficiente ayuda a prevenir estos desenlaces, mejorando la eficiencia del sistema.

Conclusiones

De todo lo expuesto en este documentos podemos concluir que:

La farmacovigilancia es un pilar esencial en los sistemas de salud pública, cuya función va más allá de detectar efectos adversos, incluyendo el monitoreo de errores de medicación, calidad del producto, y uso fuera de indicación. Su objetivo principal es salvaguardar la seguridad del paciente mediante una vigilancia continua y proactiva de los medicamentos en el mercado.

Los medicamentos biológicos y biosimilares han transformado el panorama terapéutico, especialmente en enfermedades complejas como el cáncer o los trastornos autoinmunes. Sin embargo, su complejidad estructural y sensibilidad a condiciones externas exigen una farmacovigilancia más estricta y especializada, especialmente en contextos donde se implementan políticas de intercambiabilidad.

La inteligencia artificial (IA) representa una herramienta innovadora y transformadora en farmacovigilancia. Su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos, predecir eventos adversos y automatizar tareas permite una gestión más eficiente y en tiempo real de la seguridad de los medicamentos. Esto fortalece la toma de decisiones clínicas y regulatorias.

El análisis documental evidenció un creciente interés investigativo en la temática, con predominancia de estudios cualitativos recientes, especialmente en países como Colombia y Estados Unidos. La literatura revisada destaca el impacto positivo de la IA, así como la necesidad de consolidar su implementación bajo criterios éticos y regulatorios.

La integración entre farmacovigilancia, medicamentos biológicos/biosimilares y tecnologías emergentes como la IA debe ser vista como una oportunidad de mejora, no solo técnica sino también estructural y formativa, para lograr un sistema de salud más seguro, eficaz, accesible y sustentable.

Referencias Bibliograficas

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2020). Biosimilar medicines: Overview.

Disponible en: <https://www.ema.europa.eu>

CinfaSalud. (s.f.). ¿Qué es la farmacovigilancia? Disponible en:

<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia>

Comisión Europea. (2017). Guideline on Similar Biological Medicinal Products.

Disponible en: <https://ec.europa.eu/health/documents>

¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia? (s/f). Pro Pharma Research Organization. Recuperado el 4 de mayo de 2025, de <https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia>

Farmacovigilancia. (s/f). Paho.org. Recuperado el 4 de mayo de 2025, de

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Gail, M. (2025, 15 de enero). La IA en farmacovigilancia: una oportunidad para las compañías de ser más eficientes. El Global arma.

<https://elglobalfarma.com/industria/ia-farmacovigilancia-oportunidad-companias/>

López-León, S., Beltrán, J. (2021). Aplicación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia: oportunidades y desafíos. Revista Colombiana de Farmacología, 28(1), 45-56. Disponible en SciELO: <https://www.scielo.org.co>

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2022). Guía de Farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co>

Saldivar-González, F. I., Fernández-de Gortari, E., & Medina-Franco, J. L. (2023). Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. Educación

Silva, M. A., & Pereira, L. F. (2021). *Reposicionamiento de fármacos e inteligencia artificial: ¿Es un enfoque prometedor para enfermedades olvidadas?* Scielo.

<https://doi.org/10.21577/0103-5053.20210045>

Stryker, C., & Kavlakoglu, E. (2024, 9 de agosto). *¿Qué es la inteligencia artificial (IA)?*

IBM. <https://www.ibm.com/mx-es/think/topics/artificial-intelligence>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002). The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. World Health Organization.

Disponible en: <https://www.who.int>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). Farmacovigilancia.

Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Promoción de la salud. (s/f). Paho.org. Recuperado el 4 de mayo de 2025, de

<https://www.paho.org/es/temas/promocion-salud>

Química, 34(2), 1–10.

<https://www.revistas.unam.mx/index.php/req/article/view/83233/75095>