

**Impacto de la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica: un análisis regulatorio, crecimiento de mercado y acceso autorizado**

Curso

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Solangel Chivatá Barco

Olga Lucia Sanabria Parra

Brayan Steven Contreras Hernández

Engrid Geused Espinoza Largo

Oscar Albeiro Bolívar León

Número de grupo

152004\_30

Tutor

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Regencia de Farmacia

24 de noviembre de 2025

## Resumen

La integración de tecnologías inteligentes para la ayudar en la investigación y el desarrollo de medicamentos biológicos y biosimilares marca un cambio revolucionario en la industria biofarmacéutica. Este trabajo presenta una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud aplicadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, con especial enfoque en el apoyo que brinda la inteligencia artificial (IA). Se identificaron los principales retos en la región: baja notificación de eventos adversos, falta de armonización regulatoria, escasa información para pacientes y profesionales, y desigualdad en el acceso a tratamientos. Entre los hallazgos más significativos de esta investigación, se encuentra la importancia de las regulaciones y de los desafíos globales; el impacto del uso de la inteligencia artificial en el desarrollo de biosimilares; se evidencio que la IA tiene un gran potencial para mejorar la detección temprana de riesgos, analizar grandes volúmenes de datos y fortalecer los sistemas de vigilancia. Los resultados muestran avances importantes en algunos países, pero también grandes brechas que requieren fortalecimiento regulatorio, capacitación y adopción tecnológica para garantizar tratamientos seguros, eficaces y accesibles.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, biosimilares, medicamentos biológicos, inteligencia artificial, Latinoamérica, seguridad del paciente, regulación sanitaria.

### **Abstrac**

This thematic review analyzes pharmacovigilance strategies and health promotion actions used to monitor biological and biosimilar medicines in Latin America, highlighting the growing role of artificial intelligence (AI). The study identifies significant challenges, such as underreporting of adverse events, regulatory inconsistencies, limited access to updated information, and barriers that affect patient safety and treatment effectiveness. The findings suggest that AI can strengthen pharmacovigilance systems by enabling early detection of risks, improving data analysis, and supporting clinical decision-making. Although some countries show regulatory and technological progress, the region still requires stronger standardization, greater transparency, and continuous training to ensure safe, effective and equitable access to these therapies.

**Keywords:** Pharmacovigilance, biosimilars, biologic medicines, artificial intelligence, patient safety, regulation, Latin America

## Tabla de contenido

### Contenido

Introducción .....	5
Marco de referencia .....	6
Pregunta de investigación .....	7
Planteamiento del problema.....	7
Justificación .....	8
Objetivo general.....	8
Objetivos específicos .....	8
Marco teórico .....	9
Marco metodológico .....	13
Titulo del proyecto .....	13
Pregunta de investigación .....	13
Análisis y discusión de resultados .....	15
Conclusión .....	45
Referencias Bibliográficas .....	46

## **Introducción**

Los medicamentos biológicos y biosimilares se han convertido en una herramienta fundamental para el tratamiento de enfermedades crónicas, autoinmunes, inflamatorias y oncológicas. Sin embargo, debido a su complejidad, requieren un seguimiento constante para garantizar su seguridad y eficacia. En Latinoamérica, la farmacovigilancia enfrenta grandes retos: baja notificación de eventos adversos, debilidades en los sistemas de reporte, falta de capacitación y marcos regulatorios poco uniformes entre países.

Ante estas limitaciones, la inteligencia artificial surge como una herramienta estratégica capaz de transformar la manera en que se analizan los datos, se identifican señales de alerta y se promueve un consumo informado. Esta revisión temática analiza el panorama actual, los avances, las brechas y las oportunidades de mejora, con el propósito de comprender cómo fortalecer la farmacovigilancia de estos medicamentos en la región y contribuir a la seguridad del paciente.

El proyecto está enfocado en analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso de la inteligencia artificial, su objetivo es identificar estrategias de farmacovigilancia con el fin de reducir reacciones adversas o eventos relacionados con los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, para así evaluar el impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

### Marco de referencia

La monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares es un tema bastante complejo en la salud pública, ya que estos medicamentos tienen un gran impacto significativo en los pacientes. Sin embargo, la farmacovigilancia y la promoción de la salud en torno a estos medicamentos enfrenta grandes desafíos importantes en Latinoamérica. Un estudio publicado por la revista (*Ciencias de la Salud* 2028) encontró que la falta de información clara y accesible sobre los biosimilares es un obstáculo importante para el consumo informado de estos medicamentos: la falta de notificación de eventos adversos puede estar relacionado con la falta de información y capacitación sobre estos productos.

Problemas identificados, falta de notificación de eventos adversos y problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares es un problema común en estas regiones de Latinoamérica, se estima que solo se notifica entre 1% y el 10% de los eventos adversos que ocurren en estas regiones. Esto se debe a varias razones, debilidad en el sistema de farmacovigilancia y la falta de capacitación para los profesionales de la salud y población en general puede contribuir a la falta de conciencia y comprensión sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos biológicos y biosimilares, estudio realizado por la revista *journal of clinica epidemiology*.

La identificación de problemas sobre el riesgo de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina se centra en la falta de armonización en la información solicitada para el registro de estos productos en diferentes países de la región. Esto genera dificultades para la aprobación y comercialización de estos medicamentos. Según *Ramírez, M., & Mora, J. (2028). Ars Pharma*.

La inteligencia artificial (IA) tiene el potencial para revolucionar la farmacovigilancia de medicamentos biosimilares y biotecnológicos en Latinoamérica al mejorar la detección temprana

de alerta con el fin de optimizar la gestión de eventos adversos y promover la toma de decisiones informadas.

Para el caso específico en Colombia, el Invima establece guías y regulaciones para la aprobación y seguimiento de estos medicamentos mediante el decreto 1782 de 2014, que define los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos y conocidos. El Invima es responsable de otorgar el registro sanitario para estos medicamentos con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Es importante que los profesionales de la salud, las autoridades regulatorias y la industria farmacéutica trabajen juntos para fortalecer un sistema de farmacovigilancia en estas regiones de Latinoamérica. Esto se puede lograr a través de la educación y capacitaciones, implementación de tecnología y la promoción de eventos adversos, mejorando la salud y el bienestar de los pacientes.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuáles son las estrategias de farmacovigilancia más efectivas para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

### **Planteamiento del problema**

La farmacovigilancia es un componente muy importante en la seguridad del paciente con respecto a la atención médica. Los medicamentos biológicos y biosimilares son cada vez más utilizados en el tratamiento de diversas enfermedades en Latinoamérica, sin embargo, presenta desafíos en la monitorización y seguimiento debido a su complejidad y versatilidad.

En Latinoamérica la falta de estrategias efectivas de farmacovigilancia para estos medicamentos puede llevar a la diferencia en las notificaciones con respecto a las reacciones adversas, lo cual puede comprometer la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

**Justificación**

La farmacovigilancia es crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos especialmente en el caso de los biológicos y biosimilares con el fin de prevenir reacciones adversas y eventos adversos relacionados con los medicamentos. La monitorización adecuada de estos medicamentos puede permitir ajustes en el tratamiento lo que puede mejorar en la eficacia de este. El uso de la IA puede ser una herramienta muy valiosa para analizar grandes datos y detectar patrones que pueden identificar problemas de seguridad con los medicamentos con el fin de garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento.

**Objetivo general**

Analizar el impacto de la falta de notificación de eventos adversos en la seguridad del paciente en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia y Latinoamérica.

**Objetivos específicos**

Identificar los principales medicamentos biológicos y biosimilares autorizados en diferentes países de Latinoamérica.

Evaluar el crecimiento que han tenido los biosimilares en el mercado de los diferentes países de Latinoamérica.

Comparar la regulación y vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en países de Latinoamérica.

## **Marco teórico**

### **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia de actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Colombia cuenta con un programa de farmacovigilancia, cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos luego de que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de estos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

### **Medicamentos biológicos y biosimilares**

Los medicamentos biológicos son aquellos fabricados a partir de organismos vivos u sus células, utilizando procesos biotecnológicos, estos medicamentos incluyen hormonas, anticuerpos monoclonales, vacunas, entre otros, los biosimilares, por otro lado, son versiones de los medicamentos biológicos de referencia que han demostrado ser altamente similares en términos de calidad, seguridad y eficacia, aunque no son copias exactas ofrecen una opción terapéutica más accesible y económica sin comprometer la calidad del tratamiento.

### **Marco normativo y reglamentario en Colombia**

El sistema jurídico colombiano, el ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) estableció un sistema regulatorio específico para “el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevo (pioneros) y conocidos (biocompetidores, biosimilares o biogénicos)”, por medio de decreto 1782 de 2014.

El decreto establece que se debe realizar una evaluación farmacológica basada en la seguridad y eficacia. Dentro de la eficacia se evaluarán los siguientes parámetros: las indicaciones,

contraindicaciones, interacciones, precauciones y advertencias. Dentro de la seguridad se evaluarán: efectos adversos, condiciones de comercialización restricciones especiales, relación beneficio-riesgo. (artículo 4 del decreto 1782 de 2014).

Para solicitar información farmacológica de un medicamento biosimilar ante el ente regulador, para asegurar que el medicamento cumple con las características de calidad, seguridad y eficacia, el interesado en solicitar la evaluación farmacológica puede optar por tres rutas: 1. Ruta expediente completo; 2. Ruta comparabilidad; 3. Ruta abreviada de comparabilidad (artículo 5 del decreto 1782 de 2014).

### **La importancia del consumo informado en la utilización de medicamentos biosimilares.**

El consumo informado de medicamentos biosimilares es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos, cuando se tiene acceso a información clara y precisa los pacientes pueden tomar la decisión sobre cual es el mejor tratamiento para su salud, estos pueden mejorar los resultados en los pacientes y reducir cualquier riesgo asociado con la utilización de estos medicamentos. El consumo informado ayuda a que los pacientes entiendan los posibles efectos secundarios y a tomar decisiones informadas sobre su tratamiento y adherirse a él de manera más efectiva, promoviendo la confianza en los medicamentos biosimilares y fomentar el uso responsable de ellos. Según (*Bernal & León, “Ciencia de la salud”, 2018*)

### **Retos y oportunidades en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica**

Muchos países en Latinoamérica tienen un sistema de salud con recursos limitados, lo que dificulta poder implementar sistemas de farmacovigilancia efectivos. Cada país cuenta con su

propio marco regulatorio para la aprobación y supervisión de estos medicamentos pueden generar inconsistencias en los criterios de evaluación y en los estándares de calidad exigidos.

Los profesionales de la salud pueden no tener la capacidad y conciencia necesaria para identificar y reportar reacciones adversas y problemas relacionados con estos medicamentos biológicos y biosimilares. El acceso limitado a tecnología de la información puede dificultar la implementación de sistemas de farmacovigilancia más efectivos.

Estos desafíos resaltan la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica y promover la colaboración entre países y organizaciones, algunos países como Brasil y Chile han avanzado en la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares, mientras que otros países aún están en proceso de desarrollar sus propias regulaciones. Es muy importante la colaboración y el intercambio de experiencias entre países ya que esto permite ayudar y fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en la región. Según *Tellez, M., Moral, J., & Cartin, M. (2021)*

### **La inteligencia artificial como herramienta para fortalecer la farmacovigilancia en países de Latinoamérica**

La IA puede ser una herramienta valiosa para fortalecer la farmacovigilancia en países Latinoamericanos, pero requiere infraestructura, recursos y regulación adecuada. La IA puede identificar factores de riesgo asociados con reacciones adversas, analizar datos de farmacovigilancia e identificar patrones y tendencias, reducir costos asociados con la atención médica, con el fin de mejorar la seguridad del paciente y reducir cualquier riesgo asociados con el uso de estos medicamentos biológicos y biosimilares. Según *C, J.L. (2024)*.

### **IA en farmacovigilancia, oportunidades y desafíos en países Latinoamericanos**

Los medicamentos biológicos y biosimilares han revolucionado el tratamiento de muchas enfermedades complejas y crónicas como el cáncer, enfermedades autoinmunes, enfermedades inflamatorias, ofreciendo nuevas opciones terapéuticas y mejorando la calidad de vida de los pacientes, sin embargo, su uso también requiere de vigilancia y seguimiento cuidadoso con la finalidad de garantizar su seguridad y eficacia. Según *Domingo & Giraldo, (2025)*.

La inteligencia artificial puede ser la gran ayuda en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, porque puede detectar reacciones adversas desconocidas o cambios en los patrones de estas reacciones, garantiza comunicación más efectiva entre el personal de salud y los pacientes sobre su uso efectivo de estos medicamentos.

Sin embargo, la farmacovigilancia enfrenta desafíos en la detección, evaluación y seguimiento de los efectos adversos, especialmente con medicamentos biológicos y biosimilares, es importante fortalecer la regulación, capacitación al personal de salud para garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos.

## Marco metodológico

### Título del proyecto

Impacto de la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica: análisis regulatorio, crecimiento de mercado y acceso autorizado.

### Pregunta de investigación

¿Cuáles son los avances en el uso, manejo, vigilancia y comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

### Descripción del tipo de estudio y alcance

**Descripción:** El presente estudio tiene un enfoque mixto porque combina partes cualitativas (números, estadísticas, frecuencia de reportes) y cualitativas (análisis y comprensión de como se maneja la farmacovigilancia). Con esto se busca entender no sólo cuantos eventos adversos se presentan, sino también como se está vigilando los medicamentos biológicos y biosimilares en los distintos sistemas de salud.

**Alcance:** El alcance de este estudio incluye la evaluación de la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares en diversas poblaciones, así como el análisis de como se puede mejorar la calidad de vida de los pacientes.

**Diseño de estudio:** El diseño será observacional, descriptivo y analítico. Observacional porque no se harán pruebas ni se modificará nada, solo se analizará la información ya existente. Es descriptivo porque se explicarán las características y los tipos de eventos adversos comunes. Y es analítico porque se compararon los datos de los medicamentos biológicos con los biosimilares, para ver si hay diferencias importantes en los reportes o en las formas de vigilancia.

**Población:** estará formada por los artículos, informes y bases de datos que contengan información sobre eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares entre los años 2015 y 2025.

**Unidad de análisis:** cada documento o reporte seleccionado que hable sobre la vigilancia o los efectos adversos de estos medicamentos.

**Muestra:** se tomará una selección intencionada de los documentos más completos y confiables, escogidos de bases de datos reconocidas como PubMed, Scielo. INVIMA, OMS, EMA o FDA.

## Análisis y discusión de resultados

### Análisis de resultados

La presente descripción se presentará una tabla con los medicamentos biosimilares autorizados hasta el 2017 por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).

**Tabla 1**

*Medicamentos biosimilares hasta 2017 por la AEMPS*

<b>Principio</b>	<b>Nombre comercial</b>	<b>Fecha de autorización AEMPS</b>
Epoetina zeta	Retacrit <sup>®</sup>	Julio de 2007
Epoetina alfa	Binocrit <sup>®</sup>	Febrero de 2008
Filgrastim	Zarzio <sup>®</sup>	Marzo de 2009
	Ratiograstim	Diciembre de 2009
	<sup>®</sup> Nivestim	Octubre de 2010
	<sup>®</sup> Accofil <sup>®</sup>	Marzo de 2015
	Omnitrope <sup>®</sup>	Febrero de 2014
Somatropina recombinante	Bemfola <sup>®</sup>	Junio de 2014
	Ovaleap <sup>®</sup>	Febrero de 2015
Folitropina alfa	Inflectra <sup>®</sup>	Marzo de 2014
	Remsima <sup>®</sup>	Junio de 2014
	Flixabi <sup>®</sup>	Julio de 2016
Infliximab	Abasaglar <sup>®</sup>	Mayo de 2015
	Lusduna <sup>®</sup>	Marzo de 2017
	Benepali <sup>®</sup>	Febrero de 2016
Insulina glargina	Truxima <sup>®</sup>	Abril de 2017

*Fuente:* Rodríguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). Biológico and biosimilar drugs: Clarifying concepts. *Atencion primaria*, 50(6), 323–324.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

**Análisis:** De los biosimilares disponibles actualmente, la mayoría son de uso hospitalario. Se puede afirmar que el primer biosimilar de prescripción en atención primaria es la insulina glargina. Estos medicamentos se han puesto para algunas enfermedades como la artritis reumatoide, sin embargo, el coste del tratamiento de la mayoría de los medicamentos es muy elevado, se habla de varias millas de euros por paciente.

**Tabla 2**

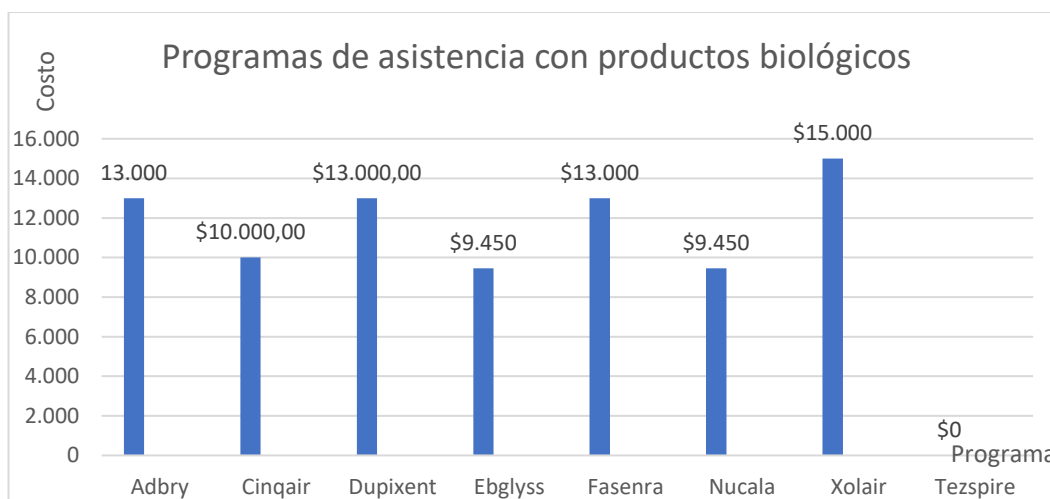
*Programa para pacientes con productos biológicos*

<b>NOMBRE DEL PROGRAMA</b>	<b>MONTO MAXIMO DISPONIBLE</b>
<b>Adbry (tralokinumab)</b>	<b>\$13,000</b>
<b>Cinqair (reslizumab)</b>	<b>\$10,000</b>
<b>Dupixent (dupilumab)</b>	<b>\$13,000</b>
<b>Ebglyss (lebrikizumab)</b>	<b>\$9,450</b>
<b>Fasenra (benralizumab)</b>	<b>\$13,000</b>
<b>Nucala (mepolizumab)</b>	<b>\$9,450</b>
<b>Xolair (omalizumab)</b>	<b>\$15,000</b>
<b>Tezspire (tezepelumab-ekko)</b>	<b>\$0</b>

Fuente: Meds, B. (2024, octubre 12). The real cost of biologic drugs. Biologic Medications. <https://biologicmeds.org/biologic-basics/the-real-cost-of-biologic-drugs/>

### Grafica 1:

*Programa para pacientes con productos biológicos*



Fuente: Meds, B. (2024, octubre 12). The real cost of biologic drugs. Biologic Medications. <https://biologicmeds.org/biologic-basics/the-real-cost-of-biologic-drugs/>

**Análisis:** En la gráfica anterior podemos observar diferentes programas que ofrecen al paciente y los programas de ayuda para el copago a las personas que se les recetan medicamentos biológicos. Estos programas ayudan a las personas a costear mejor los medicamentos biológicos, reduciendo gastos del bolsillo y están disponibles para personas con seguro médico privado y para quienes no tienen seguro o tienen una cobertura insuficiente. No están disponibles para las personas con seguro pagado por el gobierno.

**Tabla 3***Mercado de biosimilares*

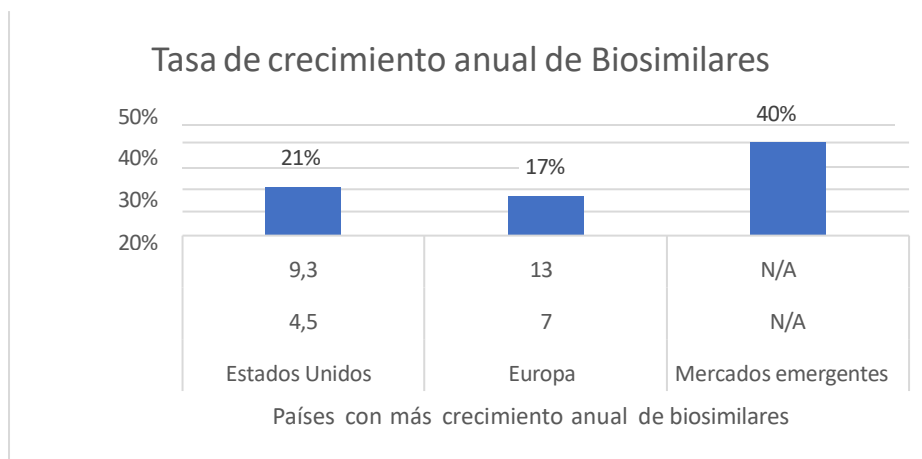
<b>Región</b>	<b>Valor 2019 (MDD)</b>	<b>Valor 2023</b>	<b>Tasa crecimiento anual</b>
<b>Estados Unidos</b>	<b>4,500</b>	<b>9,300</b>	<b>21%</b>
<b>Europa</b>	<b>7,000</b>	<b>13,000</b>	<b>17%</b>
<b>Mercados Emergentes</b>	<b>N/A</b>	<b>N/A</b>	<b>&gt;40%</b>

*Fuente:* Global biosimilars landscape in 2024: Trends, challenges, and opportunities. (2024, noviembre 12). Alira Health. <https://alirahealth.com/education-hub/global-%20biosimilars-landscape-in-2024-trends-challenges-and-opportunities/>

**Estados unidos:** El mercado creció de 4,5000 millones de dólares en 2019 a 9,300 millones en 2023, con una TCA del 21%

**Europa:** El mercado creció de 7,000 millones de dólares en 2019 a 13,000 millones en 2023, con un crecimiento anual del 17%.

**Mercados emergentes:** Estos mercados (América Latina, Oriente Medio y África) mostraron un crecimiento significativo, con una TCA superior al 40%.

**Grafica 2:** Tasa de crecimiento de biosimilares

**(Fuente propia 2025)** Sales, P. (s/f). Biosimilars: A promising solution for affordable access to biologic therapies. Pharma Sales Training. Recuperado el 1 de diciembre de 2025, de [https://www.pharmasalestraining.org/2025/biosimilars-the-future-of-affordable-biologic-therapies/?utm\\_source=Google\\_ads&utm\\_medium=Paid%20search&utm\\_campaign=lmf\\_%20b2c\\_prc\\_googleutm\\_source=Google\\_ads&gad\\_source=1&gad\\_campaignid=22823549989%20&gclid=EAIaIQobChMI3djCuevPjwM%20VOZxaBR1Afh5mEAAYAiAAEgJglfD\\_BwE](https://www.pharmasalestraining.org/2025/biosimilars-the-future-of-affordable-biologic-therapies/?utm_source=Google_ads&utm_medium=Paid%20search&utm_campaign=lmf_%20b2c_prc_googleutm_source=Google_ads&gad_source=1&gad_campaignid=22823549989%20&gclid=EAIaIQobChMI3djCuevPjwM%20VOZxaBR1Afh5mEAAYAiAAEgJglfD_BwE)

**Análisis:** En esta tabla observamos la tasa de crecimiento anual que has tenido los biosimilares en el mercado y el país con mayor creciente de biosimilares en el mercado son los países emergentes como América Latina, Oriente Medio y África ya que su crecimiento anual fue de un 40% más que los demás países que se muestran en la tabla.

**Tabla 4:**

*Comparativo de precios entre biológicos pioneros y biosimilares seleccionados*

Producto	Forma	Presentación	Concentración	PPSS	Variación porcentual de ppps
Iantus 100 UI / mL	Sol.Inyectable	Cja.x 1 Vial 10 mL	100 UI / ML	\$90 686,00	
Basalog 100 UI / mL	Sol.Inyectable	Cja. X 1 Vial 10 mL	100 UI / ML	\$64 354,00	29%
Basaglar 100 UI / mL	Sol.Inyectable	Cja. X 5 Cartuchos 3MI	100 UI / ML	\$89 853,00	1%
Enbrel 25 mg	Polvo p/inj.	Cja. X 4 Viales	25 mg	\$985477,00	
Etanar 25 mg	Polvo p/inj	Cja. X 4 Viales	25 mg	\$845471,00	14%
Neupogen 300 mcg / 0.5 MI	Sol.Inyectable	Cja. X 1 Jer.Prellen.0.5 MI	300 mcg/mL	\$94 080,00	
Genfilgras 300 mcg/ mL	Sol.Inyectable	Cja. X 1 Jer.Prellen.	300 mcg/mL	\$63 462,00	33%
FILGRASTIM 300 mcg /mL. SCANDINAVIA_PHARMA	Sol.Inyectable	Cja. X Jeringa Prellen	300 mcg/mL	\$25 401,00	73%
BIOFIGRAN 300 mcg / MI	Sol.Inyectable	Cja. X 4 Viales	300 mcg	\$37 830,00	60%
NEUPOGEN 300 mcg / MI	Sol.Inyectable	Cja. 1 Fco.Amp.1 MI	300 mcg/mL	\$91 059,00	
LEUCOSOS 300 mcg / MI	Sol.Inyectable	Cja. X 10 Fcos Vial 1.2 mL	300 mcg/mL	\$4000,00	89%
REMICADE 100 mg	Polvo p/inj	Cja. X 1 Foc Vial	100 mg	\$859813,00	
REMSIMA 100 mg	Polvo p/inj	Cja. X 1 Vial	100 mg	\$745 592,00	13%
Clexane 20 mg	Sol.Inyectable	Cja. X 2 Jer.Prellen	20 mg	\$18 053,00	
ENOXAPARINA SÓDICA 20 mg/0.2 ml	Sol.Inyectable	Cja. X 1 Jer	20mg	\$4929,00	73%
Clenox 20 mg procaps	Sol.Inyectable	Cja. X 1 Jer.Prellen. 0.2mL	20 mg	\$12 525,00	31%
Clasina 20 mg lafranco	Sol.Inyectable	Cja. X 2 Jer.Prellen.0.2 mL	20 mg	\$9247,00	49%
Enoxpar 20 mg/0.2 mL. chalver	Sol.Inyectable	Cja. X 2 Jer.Prellen.0.2 mL	20 mg/0.2 mL	\$8521,00	53%

**Fuente:** elaboración propia con base en los datos suministrados por Observamed a través de Vademecum Med Informatica.

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

En los datos reportados en la tabla se compararon medicamentos biológicos pioneros con algunos biosimilares, a partir de presentaciones del medicamento cuyas dosis son equivalentes, se evidencia que las diferencias de precios entre biológicos pioneros y biosimilares pueden ser significativas en términos porcentuales, llegando a una diferencia superior al 50%.

Se realizó un estudio comparativo sobre las regulaciones vigentes a julio del 2020 relacionados con los medicamentos biológicos y biotecnológicos en nueve países de Latinoamérica, incluyendo Costa Rica, Cuba, Brasil, Chile, el Salvador, Guatemala, Honduras, República Dominicana y Panamá. Analizando aspectos como definición condiciones de registro, información no clínica y clínica solicitada y programas de farmacovigilancia.

**Tabla 5**

*Regulaciones y definiciones de medicamentos biológicos y biosimilares: un análisis en Latinoamérica*

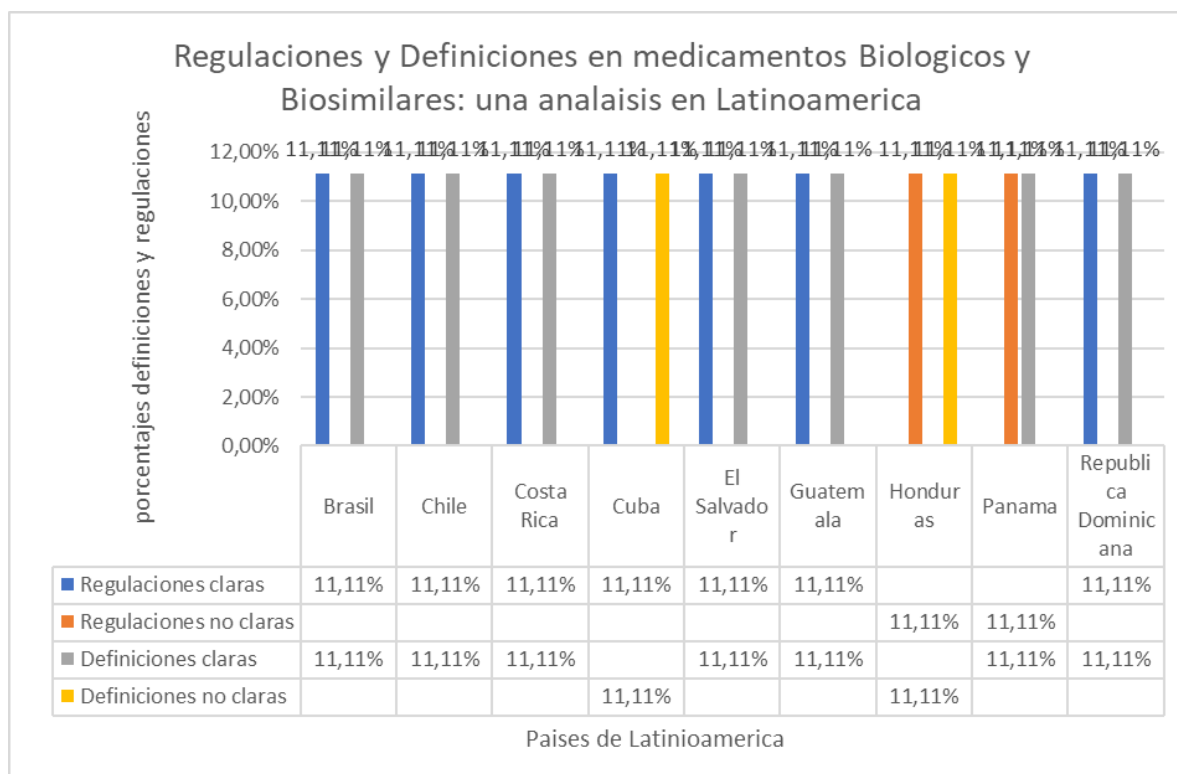
<b>País</b>	<b>Regulaciones claras</b>	<b>Regulaciones no claras</b>	<b>Definiciones claras</b>	<b>Definiciones no claras</b>
Brasil	X		X	
Chile	X		X	
Costa Rica	X		x	
Cuba	X			x
El Salvador	X		X	
Guatemala	X		x	
Honduras		X		x
Panamá		X	X	
República Dominicana	x		x	

*Nota.* Elaboración propia, con base en datos del registro sanitario de medicamentos biológicos biotecnológicos en América Latina, por Ramírez Telles, M., Mora Román, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021). <https://gabionline.net/es/biosimilares/investigacion/regulacion-del-registro-de-medicamentos-biológicos-en-américa-latina>

**Análisis:** la tabla nos muestra una variedad de situaciones que se presentan en estos países de Latinoamérica es un tema complejo en cuanto a las regulaciones y definiciones de los medicamentos biológicos y biosimilares. Es importante que estos países trabajen en conjunto para establecer regulaciones y definiciones claras con el fin de obtener la aprobación de estos medicamentos y poder ser comercializados de manera efectiva y segura.

### **Grafica 3**

*Regulaciones y definiciones en medicamentos biológicos y biosimilares: un análisis en Latinoamérica*



**Nota.** Elaboración propia, con base en datos del registro sanitario de medicamentos biológicos biotecnológicos en América Latina, por Ramírez Telles, M., Mora Román, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021). <https://gabionline.net/es/biosimilares/investigacion/regulacion-del-registro-de-medicamentos-biológicos-en-américa-latina>

**Análisis:** El estudio revela que el 78% de los países de Latinoamérica tiene una definición clara y específica de los medicamentos biológicos y biotecnológicos, y un porcentaje similar de 77,78% tiene regulaciones claras y específicas en farmacovigilancia. Esto quiere decir que la mayoría de los países de la región han establecido marcos regulatorios firmes para garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos, los países que se destacan en estos aspectos son Brasil,

Chile, Costa Rica, El Salvador, Guatemala y República Dominicana, esto representa un avance significativo para la protección de la salud pública. Sin embargo, encontramos que un 22% de esos países como Cuba, Honduras y Panamá enfrentan desafíos en la regulación y definición en estos medicamentos, esto requiere de atención inmediata con la finalidad de garantizar el acceso a tratamientos seguros y efectivos para los pacientes.

Los medicamentos biosimilares en Colombia han ganado popularidad en los últimos años, especialmente en tratamientos críticos y costosos como el cáncer, los biosimilares pueden reducir costos de tratamientos en un 40% o más, lo que es beneficioso para el sistema de salud y para las personas que lo necesitan.

### **Tabla 6**

*Frecuencia de biosimilares autorizados por tipo de enfermedad en Colombia*

<b>Tipo de enfermedad</b>	<b>Número de biosimilares</b>
Cáncer	15
Autoinmunes	10
Infecciosas	5
Otras	5

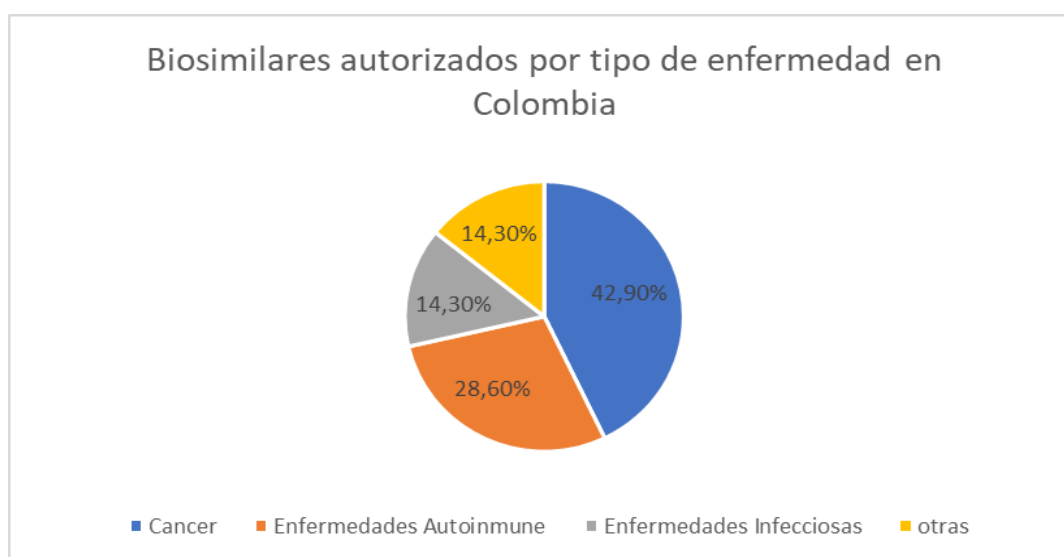
*Nota.* Diseño propio, tomado de artículo: *Biosimilares aprobados en Colombia.* (s/f).

Gabionline.net. Recuperado el 1 de diciembre de 2025, de <https://gabionline.net/es/biosimilares/general/biosimilares-aprobados-en-Colombia>

**Análisis:** Los biosimilares son una opción viable y asequible para el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas en Colombia, la disponibilidad de estos medicamentos biosimilares puede mejorar el acceso a tratamientos efectivos para los pacientes y lograr tener un impacto positivo en la salud pública.

#### **Grafica 4**

##### *Biosimilares autorizados por enfermedades en Colombia*



*Nota.* Diseño propio, tomado de artículo: biosimilares aprobado en Colombia (s/f). Gabionline.net. Recuperado el 1 de diciembre de 2025, de <https://gabionline.net/es/biosimilares/general/biosimilares-aprobados-en-Colombia>

**Análisis:** La grafica nos muestra que el mayor porcentaje de biosimilares autorizados en Colombia son destinados para el tratamiento contra el cáncer con un 42,9% esto indica que hay gran demanda de estos medicamentos para esta enfermedad. También se observa que las enfermedades autoinmunes representan el segundo lugar con un 28,6% del total, esto se debe a que estas enfermedades son comunes y afectan a la gran mayoría de personas en el país.

La disponibilidad de estos medicamentos puede tener un gran impacto positivo y alentador en salud pública y mejorar la calidad de vida en los pacientes.

El número de biosimilares autorizados en Colombia ha aumentado significativamente en los últimos años pasando de 20 en el año 2020 a 35 en el año 2023 lo que representa un incremento del 75% en solo tres años.

**Tabla 7**

*Biosimilares autorizados en Colombia*

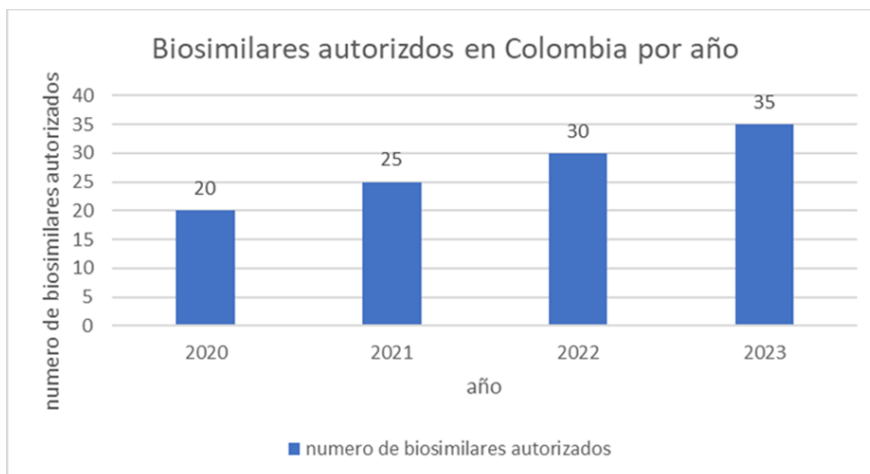
<b>Año</b>	<b>Número de biosimilares autorizados en Colombia</b>
2020	20
2021	25
2022	30
2023	35

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

**Análisis:** La tabla nos muestra un aumento significativo en el número de biosimilares autorizados en Colombia, se debe a varios factores como: mayor demanda, regulación e inversión industrial, estos factores han contribuido que los tratamientos biológicos sean más asequibles para los pacientes en Colombia.

**Grafica 5**

*Biosimilares autorizados en Colombia por año*



*Nota.* Diseño propio, tomado de Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-

338. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

**Análisis:** En la gráfica podemos observar que en el año 2020 se encontraban 20 biosimilares disponibles en el mercado colombiano aprobados por la autoridad reguladora de medicamentos en Colombia (INVIMA). Al paso de los años podemos ver el aumento, esto indica avances en la regulación y aprobación de biosimilares en Colombia, esto beneficia a pacientes al ofrecerles más opciones para sus tratamientos.

**Tabla 8**

*Características de biosimilares autorizados en Colombia*

Características	Número de biosimilares autorizados en Colombia

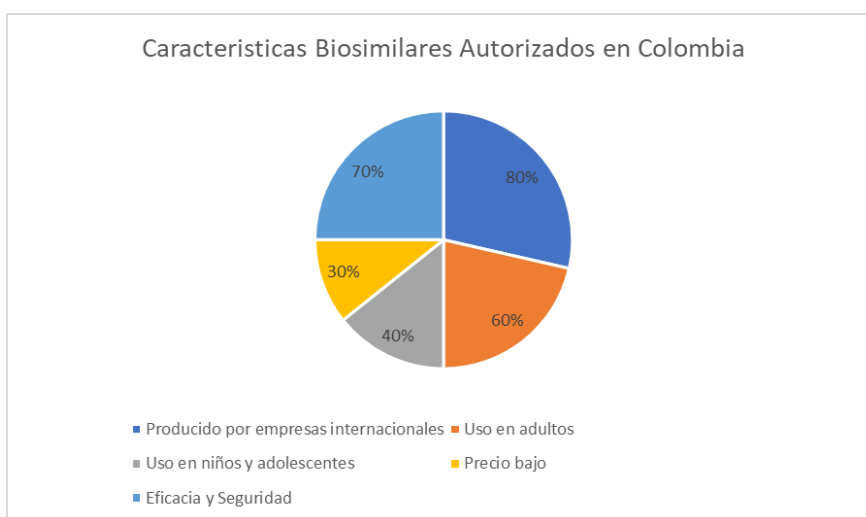
Producidos por empresas internacionales	80%
Para uso en adultos	60%
Para uso en niños y adolescentes	40%
Precio promedio más bajo que el original	30%
Eficacia y seguridad en estudios clínicos	70%

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

**Análisis:** La tabla muestra que los biosimilares autorizados en Colombia tienen varias características principales ya que son producidos por empresas internacionales, pueden ser utilizados en adultos y niños, el precio es más asequible que los originales, son seguros y efectivos. Esto es muy bueno porque mejora el acceso a tratamientos, reduce costos, promueve la competencia lo que puede mejorar la calidad y variedad en tratamientos.

## Grafica 6

### *Características de biosimilares autorizados en Colombia*



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

**Análisis:** En la gráfica podemos observar que el 80% de los biosimilares son producidos por empresas internacionales esto se debe a la complejidad y al alto costo que implica el desarrollo en estos medicamentos. En cuanto al uso de los biosimilares están indicados para adultos con la finalidad de tratar enfermedades crónicas y complejas, mientras que el 40% están diseñadas para niños y adolescentes. La FDA y la EMA exigen que estos medicamentos sean aprobados en la población pediátrica antes de ser autorizados para el uso en esta población, el precio promedio de los biosimilares es de un 30% más bajo que los medicamentos originales estos hacen que sea más asequibles en los pacientes. El 70% de los biosimilares son eficaces y seguros, esto garantiza la calidad y confianza ya que estos productos son sometidos a estudios rigurosos, son monitoreados constantemente para detectar efectos adversos, con el fin de asegurar su eficacia y funcionalidad de estos medicamentos biosimilares.

**Artículo:** *Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial.*

**Link del artículo:** Bedoya Marín, S. M., Albarracín Celis, M. D., Cardoso Castillo, A. Y., Meneses Riveros, N. C., & Bautista Bautista, Y. M. (2024, diciembre 12). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (I.A). Edu.co.  
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

### **Descripción de hallazgos**

En este documento presentado por un grupo de autores, frente a las estrategias de farmacovigilancia, se encontraron hallazgos significativos, de los cuales se describen los más destacados a continuación:

Los modelos basados en la inteligencia artificial han mejorado la eficacia del descubrimiento de fármacos, identificando características y asociaciones previamente desconocidas e implementado métodos computacionales tradicionales.

Las redes sociales son una herramienta valiosa para la farmacovigilancia, aunque presentan desafíos como la infra notificación y la necesidad de herramientas informáticas para el análisis de datos. Se destaca la importancia de la monitorización de efectos adversos a través de estas plataformas.

Los hallazgos incluyen la identificación de documentos relevantes según la enfermedad relacionada, el uso de algoritmos mencionados en los estudios, y la clasificación de los documentos según la fase del medicamento. Se utilizó la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10)

### **Resultados obtenidos**

Se han logrado altas eficaces en la identificación de nuevos efectos y tratamientos potenciales para diversas enfermedades como el cáncer y enfermedades neurodegenerativas.

Se logra identificar múltiples fuentes de información en redes sociales que pueden ser útiles para pacientes profesionales de la salud en la obtención de datos sobre la seguridad de los medicamentos.

Los resultados indican que las áreas de mayor publicación son el descubrimiento de principios activos y el desarrollo de medicamentos, en conjunto representan el 85% de las publicaciones. También se observó un seguimiento al uso de medicamentos (8.9%) y la prescripción (2.7%).

**Tabla 9** *Implementación de la IA*

<b>Implementación de la IA</b>	<b>Hallazgo</b>
Desarrollo y aplicación de algoritmos	Alto
Uso de la IA en la investigación para el reposicionamiento de fármacos	Alto
Gestión de medicamentos	Alto
Futuro de los medicamentos	Alto

**Nota:** Fuente propia (2025). Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** En esta tabla se tabula la información en cuanto a la implementación de la inteligencia artificial en el manejo de los medicamentos y la farmacovigilancia, donde podemos

notar que la incidencia de estas herramientas tecnológicas es alta, por tal motivo se espera un futuro cargado de mejoras al implementarlas en la farmacovigilancia.



**Análisis:** Se observa que la IA, va por buen camino abriendo paso en el campo de la farmacovigilancia y la gestión de los medicamentos, esto contribuirá al bienestar del usuario, que en últimas son los más beneficiados.

**Tabla 10**

*Descripción de artículos según tipo de estudio*

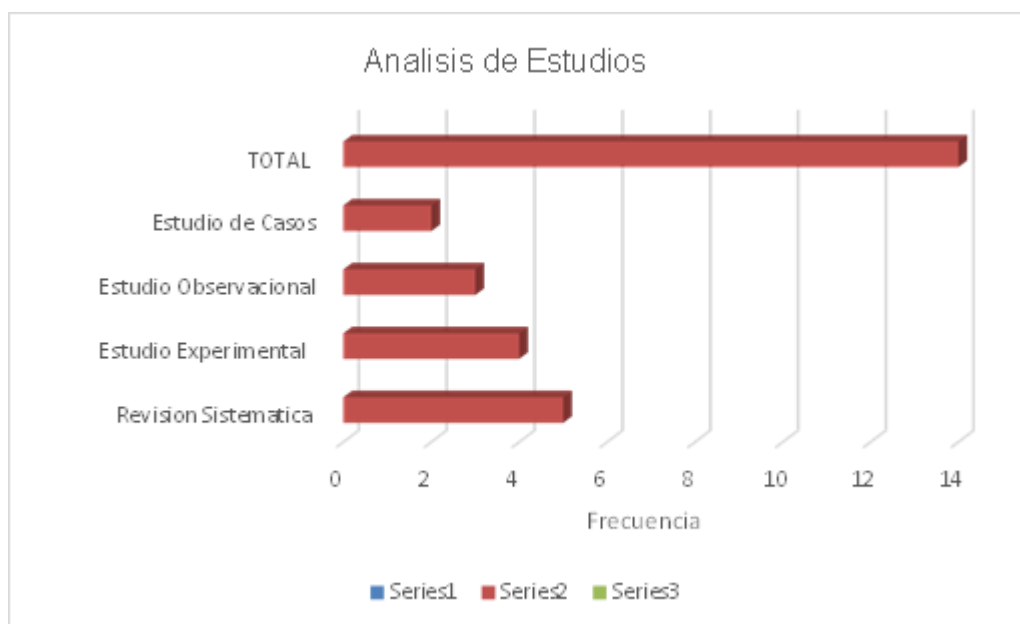
Tipo de estudio	Frecuencia	Porcentaje
Revisión sistemática	5	35,7%
Estudio experimental	4	28,6%
Estudio observacional	3	21,4%
Estudio de casos	2	14,3%
Total	14	100%

**Nota:** Fuente: Bedoya Marín, S. M., Albarracín Celis, M. D., Cardoso Castillo, A. Y., Meneses Riveros, N. C., & Bautista Bautista, Y. M. (2024, diciembre 12). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (I.A). Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

**Análisis:** Esta tabla presenta la distribución de los artículos revisados según el tipo de estudio. Se observa que la mayoría de los artículos son revisiones sistemáticas (35.7%), seguidas de 38 estudios experimentales (28.6%). Esto indica que hay un enfoque significativo en la recopilación y análisis de información existente sobre farmacovigilancia.

## Gráfico 8

*Análisis de artículos según tipo de estudios*



**Nota: Fuente propia tomada de la información**

Bedoya Marín, S. M., Albarracín Celis, M. D., Cardoso Castillo, A. Y., Meneses Riveros, N. C., & Bautista Bautista, Y. M. (2024, diciembre 12). *Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (I.A)*. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

**Análisis:** La gráfica anterior muestra el porcentaje versus el tipo de estudio, donde notablemente las revisiones sistemáticas están con el mayor de los índices en los artículos analizados en esta investigación, seguido por el estudio experimental, y quedando de último el tipo denominado estudio del caso.

**Explicación de Resultados**

La investigación destaca la importancia de la inteligencia artificial como una herramienta clave para mejorar la farmacovigilancia. La IA puede facilitar la recopilación y análisis de datos, permitiendo a los profesionales de la salud identificar patrones y tendencias en la administración de medicamentos. Los programas de IA pueden ser diseñados para alertar a los médicos sobre posibles interacciones medicamentosas y efectos adversos, promoviendo una respuesta más rápida y efectiva ante cualquier eventualidad.

**Análisis de resultados**

Este artículo diseñado por estudiantes de la UNAD, da peso y credibilidad, de cómo la tecnología es vital, necesaria y efectiva en el desarrollo de la farmacovigilancia en Latinoamérica, podemos ver que gracias a las bondades de la IA, y sus algoritmos se pueden en tiempo real, actualizar informes y mantener información actualizada frente a eventos que ocurren en toda la

región, produciendo soluciones integrales para detectar, diagnosticar problemáticas y llevar a cabo los programas de mejora.

Como podemos notar en el gráfico 1, no solo nos actualiza información, su implementación contribuye a la reposición de fármacos, la investigación, la gestión de medicamentos y la farmacovigilancia del futuro, en cuanto a nuestro nicho investigado, que son los medicamentos Biológicos y Biosimilares.

**Artículo:** Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica

Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). *Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica*. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

### **Descripción de hallazgos**

En la presente investigación se encontró que no hay armonización en los requisitos de registro sanitario entre los países estudiados, estas variaciones en la definición de las autoridades reguladoras de referencia y producto biotecnológico, además no todos los países incorporan en su normativa el término "biosimilar" ni el concepto de biosimilitud; existen diferencias en la regulación relacionadas con aspectos como la extrapolación de indicaciones y la intercambiabilidad o sustitución automática.

No todos los países requieren la implementación de un plan de farmacovigilancia para evaluar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Además, existen regulaciones que son poco específicas en lo que respecta al etiquetado de productos biológicos y biosimilares.

Los hallazgos del estudio evidencian que el mercado colombiano de biosimilares presenta varias inconsistencias, mientras que el INVIMA ha aprobado más biosimilares que la FDA y la EMA combinadas (incluyendo algunos no autorizados por estos mecanismos) carece de un sistema claro de clasificación y difusión de información para usuarios. Se identificó que el 58% de los biológicos de referencia analizados tienen control de precios, pero las diferencias de costos con sus biosimilares superan el 50% en casos como la enoxaparina. La investigación también reveló que 7 de estos medicamentos han requerido acciones judiciales para su acceso, demostrando fallas críticas en la transparencia informativa y barreras sistémicas que limitan el ejercicio del derecho a la salud y un verdadero consumo informado.

### **Resultados obtenidos**

Se analiza el acceso y uso de los biosimilares en varios países, centrándose en las barreras regulatorias, económicas y de información que limitan su adopción. Los estudios muestran inconsistencias en el mercado, con un marco regulatorio deficiente y falta de información pública. Se identifican importantes diferencias de precios entre los biológicos 18 originales y sus biosimilares. También se destacan las fallas estructurales en los sistemas que impiden un consumo informado y equitativo.

Adicionalmente, se abordan temas como la necesidad de armonizar registros sanitarios, mejorar la transparencia en precios y fomentar la educación sobre biosimilares. La investigación propone intervenciones clave, como fortalecer los sistemas de información pública, implementar

estrategias claras de divulgación, y armonizar los registros sanitarios con estándares internacionales. Se enfatiza la importancia de una reforma regulatoria para garantizar un acceso oportuno y seguro a los tratamientos, así como la necesidad de abordar las barreras sistémicas que limitan el ejercicio del derecho a la salud. Finalmente, se explora el uso de la inteligencia artificial en la gestión de medicamentos y la farmacovigilancia, destacando su potencial para mejorar la eficiencia, la seguridad y el acceso a tratamientos.

**Tabla 11**

*Resultados de investigación*

<b>Resultados de investigación</b>	<b>Número</b>
Inconsistencias en el mercado	1
Diferencias de pecios	2
Fallas estructurales en los sistemas de información	3
Diferencia en etiquetado de los productos	4
Diferencias significativas en los requisitos exigidos en los distintos países	5

**Nota:** Fuente: Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** Como lo muestra la información de esta tabla se encontraron resultados importantes en el marco de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en

Latinoamérica, en las fuentes analizadas, donde se observa falencias importantes, en cuanto a la falta de implementar tecnología y globalización en la información.

### Gráfico 9:

#### Inteligencia Artificial en Latinoamérica



**Fuente:** Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). *Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica*. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** se observa con claridad lo importante que es implementar la IA, ya que falta fortalecer los sistemas de información, y por ende de las estrategias para fijar estándares internacionales en los requisitos exigidos. Encontramos que tales herramientas tecnológicas tienen un potencial de mejora continua y de ayuda en la farmacovigilancia.

### Tabla 12

*Descripción de artículos según tipo de estudio*

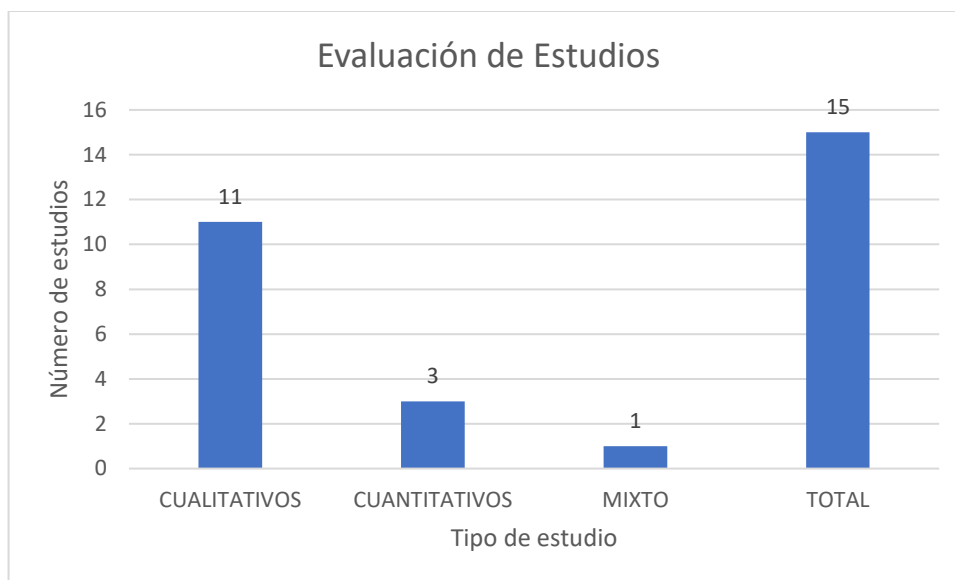
Tipo de estudio	Número de estudio	Porcentaje
Cualitativos	11	73,3%
Cuantitativos	3	20%
Mixto	1	5,6%
Total	15	100%

**Nota:** Fuente: Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** Esta tabla presenta la descripción según tipo de estudio de los 15 artículos revisados, se puede destacar que hay una predominancia en el enfoque cualitativo, seguido de estudios cuantitativos y en menor número un enfoque mixto. Esta clasificación se basa en una revisión de los documentos proporcionados. Por lo tanto, los estudios cualitativos se centran en el análisis interpretativo de información, incluyendo revisiones bibliográficas, análisis de políticas y regulaciones, evaluación de debates públicos, reflexiones éticas y legales, y análisis de discursos. Asimismo, los estudios cuantitativos se centran en la evaluación del impacto del uso de los biosimilares en el mercado, el análisis de costos y el ahorro económico.

### Gráfico 10

*Tipo de estudio*



**Fuente:** Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** Se observa con claridad que en esta investigación el tipo de estudio predominante es el cualitativo, donde su enfoque es entender y describir los fenómenos de la no implementación de la IA, en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, según las fuentes consultadas.

**Explicación literal de los resultados:** Estos documentos seleccionados presentan una revisión de varios estudios sobre el acceso y uso de medicamentos biosimilares en diferentes países, especialmente en Latinoamérica. Los resultados muestran inconsistencias significativas en los mercados analizados, debido a barreras regulatorias, económicas y de información.

**Análisis de resultados:** En este artículo se destaca los retos y falencias que posee el sector de farmacovigilancia en Latinoamérica, tal como lo observamos en la gráfica 2, hay muchas inconsistencias en el mercado y falta de entes reales de verificación para el control de

estos fenómenos; sin embargo, también se puede percibir el potencial de las herramientas de la IA, para dar soporte, ayuda y mejora a la hora de superar estos flagelos.

Sin duda este tipo de investigaciones contribuyen a identificar estrategias efectivas de farmacovigilancia, con el fin de reducir efectos adversos o eventos relacionados con los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

**Tabla 13**

*Frecuencias de eventos adversos*

Evento adverso	Frecuencia reportada
Reacciones en el sitio de inyección	35%
Eventos inmunológicos	25%
Fallos terapéuticos	20%
Reacciones sistémicas leves	15%
Otros	5%

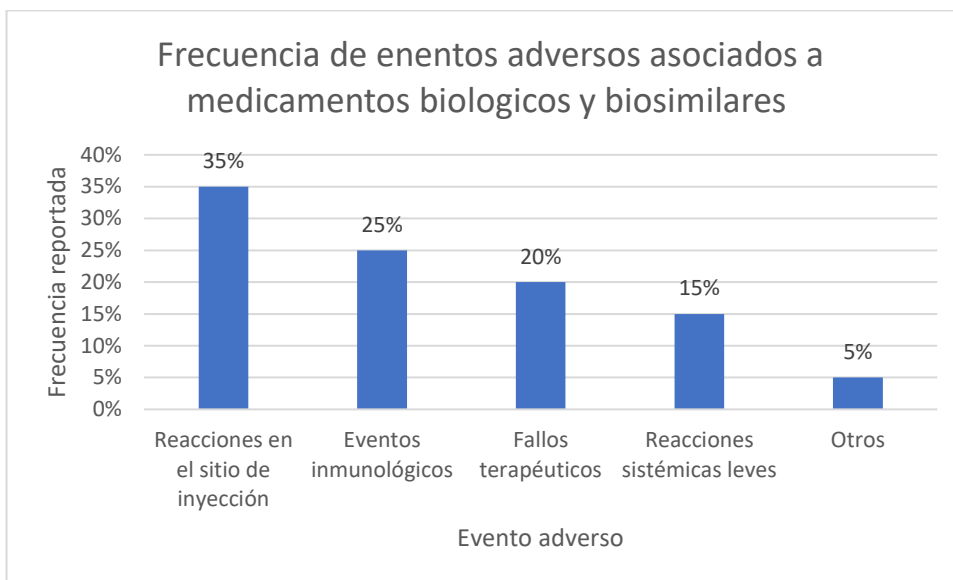
*Fuente:* Bedoya Marín, S. M., Albarracín Celis, M. D., Cardoso Castillo, A. Y., Meneses Riveros, N. C., & Bautista Bautista, Y. M. (2024, diciembre 12). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (I.A). Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

**Análisis:** La tabla muestra que el evento adverso más común son las reacciones en el sitio de inyección (35%), lo cual es normal porque estos medicamentos se aplican por vía subcutánea. Le siguen los eventos inmunológicos (25%), indicando que el sistema inmune reacciona con frecuencia a los biológicos. Los fallos terapéuticos (20%) también son importantes porque

muestran que no siempre se logra el efecto esperado. Los demás eventos (15% y 5%) son menos comunes.

### Gráfica: 11

*Frecuencia de eventos adversos a medicamentos biológicos y biosimilares*



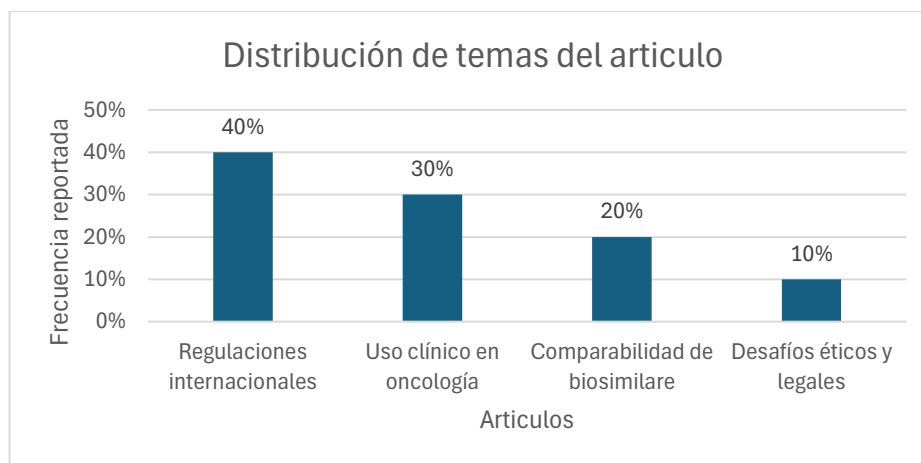
Fuente: Bedoya Marín, S. M., Albarracín Celis, M. D., Cardoso Castillo, A. Y., Meneses Riveros, N. C., & Bautista Bautista, Y. M. (2024, diciembre 12). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (I.A). Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

**Análisis:** La gráfica ayuda a ver rápido que las reacciones en el sitio de inyección son las que más se presentan. También muestra claramente que los eventos inmunológicos son el segundo problema más frecuente. Los demás valores están mucho más bajos, lo que indica que ocurren, pero no con tanta relevancia.

**Tabla. 14***Frecuencias de temas regulatorios*

<b>Tema</b>	<b>Frecuencia reportada</b>
Regulaciones internacionales	40%
Uso clínico en oncología	30%
Comparabilidad de biosimilares	20%
Desafíos éticos y legales	10%

*Fuente:* Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Gráfica:12:** *Frecuencia de artículos*

*Fuente:* Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025, junio 8). Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica. Edu.co. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

**Análisis:** La gráfica muestra de manera visual que las regulaciones internacionales ocupan casi la mitad del contenido del artículo. Luego aparece el uso en oncología con una parte importante del gráfico. Los otros dos temas son más pequeños, lo que indica que no fueron tan abordados.

## **Conclusión**

La identificación de los principales medicamentos biológicos y biosimilares autorizados en los países latinoamericanos revela una tendencia hacia la adopción de terapias para enfermedades crónicas complejas, como la artritis reumatoide y ciertos tipos de cáncer.

La evaluación del crecimiento del mercado de biosimilares en Latinoamérica demuestra una trayectoria ascendente acelerada, impulsada principalmente por la expiración de patentes biológicos de alto costo y las políticas de gastos en salud pública. Este crecimiento indica que los biosimilares están consolidándose como una estrategia fundamental para aumentar el acceso a tratamientos avanzados, aunque su cuota de mercado es inferior a la observada en mercados maduros como Europa y Estados Unidos.

La comparación de la regulación y vigilancia en la región evidencia una falta de armonización significativa en los marcos regulatorios para medicamentos biológicos y biosimilares. Mientras que en algunos países se ha adoptado por directrices basadas en estándares internacionales como la (Organización Mundial de la Salud), otros presentan vacíos normativos o sistemas de farmacovigilancia menos robustos. Esto impacta directamente en la confianza y seguridad del paciente, ya que la vigilancia de eventos adversos depende de la solidez de estos sistemas comparados.

### Referencias Bibliográficas

Ramírez Telles, M., Mora Román, J. J., & Fallas Cartín, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars pharmaceutica* (Internet), 62(2), 131–143. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018).

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-338. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Biosimilares aprobados en Colombia. (s. f.). Zwebb Stockholm. <https://gabionline.net/es/biosimilares/general/biosimilares-aprobados-en-colombia>

González, D. M. (2024, 26 noviembre). Medicamentos biosimilares: una esperanza más económica y efectiva para pacientes con cáncer en Colombia.

Infobae. <https://www.infobae.com/colombia/2024/11/26/medicamentos-biosimilares-una-esperanza-mas-economica-y-efectiva-para-pacientes-con-cancer-en-colombia/>

Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65218>

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

Pinzón Valderrama, E. A., Costillas Vivas, D. S., Bautista Rodríguez, L. E., Ocampo Malpica, E. M., & Avendaño Buitrago, N. L. (2024). Farmacovigilancia de los medicamentos

- biológicos y biosimilares: Su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial (IA). Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180>
- Bas, T. G., & Duarte, V. (2024). Biosimilars in the era of artificial intelligence: International regulations and the use in oncological treatments. *Pharmaceuticals*, 17(7), 925. <https://doi.org/10.3390/ph17070925>
- Vanegas Baena, L. C., Marín Osorio, J. K., Flórez Londoño, J., Villa Mesa, V., & Torres Arango, P. (2025). La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina (2010–2025): Revisión teórica. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68528>
- Marín Pulgarín, L. Y. (2023). Monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial para la detección de reacciones adversas. UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65379/lymarinp.pdf>
- Oza, R. K., et al. (2020). Pharmacovigilance of biosimilars: Why is it different from innovator biologics. *Journal of Postgraduate Medicine*, 66(2), 78–83. [https://journals.lww.com/jopm/fulltext/2020/66020/pharmacovigilance\\_of\\_biosimilar\\_s\\_why\\_is\\_it.16.aspx](https://journals.lww.com/jopm/fulltext/2020/66020/pharmacovigilance_of_biosimilar_s_why_is_it.16.aspx)
- Meds, B. (2024, octubre 12). The real cost of biologic drugs. *Biologic Medications*. <https://biologicmeds.org/biologic-basics/the-real-cost-of-biologic-drugs/>
- Sales, P. (s/f). Biosimilars: A promising solution for affordable access to biologic therapies.

*Pharma Sales Training*. Recuperado el 25 de noviembre de 2025, de [https://www.pharmasalestraining.org/2025/biosimilars-the-future-of-affordable-biologic-therapies/?utm\\_source=Google\\_ads&utm\\_medium=Paid%20search&utm\\_campaign=lmf\\_b2c\\_pre\\_googleutm\\_source=Google\\_ads&gad\\_source=1&gad\\_campaign\\_id=22823549989&gbraid=0AAAAADhU2w1U3eTfthaJZ9cNsf1V0mXJi&gclid=E\\_AIAI\\_QobChMI3djCucvPjwMVOZxaBR1Afh5mEAAYAiAAEgJglfD\\_BwE](https://www.pharmasalestraining.org/2025/biosimilars-the-future-of-affordable-biologic-therapies/?utm_source=Google_ads&utm_medium=Paid%20search&utm_campaign=lmf_b2c_pre_googleutm_source=Google_ads&gad_source=1&gad_campaign_id=22823549989&gbraid=0AAAAADhU2w1U3eTfthaJZ9cNsf1V0mXJi&gclid=E_AIAI_QobChMI3djCucvPjwMVOZxaBR1Afh5mEAAYAiAAEgJglfD_BwE)

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018).

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista ciencias de la salud*, 16(2), 311–338.  
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Rodríguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). Biological and biosimilar drugs: Clarifying concepts. *Atencion primaria*, 50(6), 323–324.  
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>