

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de
medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, una revisión temática en
Latinoamérica**

Aydy Lorena Ortega Quintero

Nini Joanna Imbaquin Eraso

Shina Madelin Alpala Benavides

Yurani Marcela Guancha Tabla

Yuri Lucia Montilla Guerrero

Asesor:

Javier Alonso Berón Zea

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Diplomado Farmacovigilancia

2025

Resumen

El presente documento integra las fases 2, 3, 4 y 5 del proyecto orientado al análisis de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, destacando el papel de la inteligencia artificial (IA) en el fortalecimiento de los sistemas de reporte, detección y gestión de eventos adversos. A través de una revisión documental, se consolidan los fundamentos teóricos, el desarrollo conceptual, la metodología implementada y los hallazgos analíticos obtenidos, dando como resultado un cuerpo de conocimiento integral que permite comprender los desafíos, avances y oportunidades de la región en materia de seguridad del paciente.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, Biológicos, Biosimilares, Latinoamérica

Abstract

This document consolidates the results of the study on pharmacovigilance of biological and biosimilar medicines in Latin America, emphasizing the role of artificial intelligence (AI) in strengthening reporting, analysis, and early adverse event detection systems. Through a thematic review, regulatory frameworks, health promotion strategies, technological barriers, preliminary findings, and implementation opportunities are analyzed. The document integrates the theoretical, methodological, and analytical components obtained throughout the research process, providing recommendations for effective adoption and sustainability of AI-supported pharmacovigilance systems.

Keywords: Pharmacovigilance, biologicals, biosimilars, artificial intelligence, Latin America.

Tabla de Contenido

Introducción	8
Marco de Referencia.....	9
Planteamiento del Problema	9
Justificación.....	11
Objetivos	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos	12
Marco Teórico	13
Implementación de Estrategias de Farmacovigilancia don Apoyo de Inteligencia Artificial para Fortalecer el Uso Seguro de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica	13
Concepto de la Farmacovigilancia	13
Objetivos de la Farmacovigilancia	14
Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud.....	14
Temas relacionados como el uso seguro de medicamentos	15
Evolución de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares y situación actual del monitoreo apoyado en inteligencia artificial en Latinoamérica	16
Factores Que Dificultan el Fortalecimiento de la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica	18
Principales barreras para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica	19

Impacto de las dificultades en la seguridad del paciente	20
Propuestas para fortalecer la farmacovigilancia en Latinoamérica	20
Errores Asociados al Uso de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Sistemas	
Hospitalarios de Latinoamérica	21
Nivel de Implementación de Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica	21
Marco Normativo Latinoamericano para Biológicos y Biosimilares.....	22
Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención de Eventos Adversos Asociados a	
Biológicos y Biosimilares	23
Marco Metodológico	24
Tipo de Investigación	24
Tipo de Diseño Metodológico	26
Técnicas de Recolección de Datos	27
Unidad de Análisis y la Muestra	29
Resultados	31
Descripción de Resultados	31
Análisis de Resultados	36
Frecuencia y Porcentaje de Artículos que Abordan cada Categoría o Temario.....	36
Categorización	41
Conclusiones	57
Recomendaciones	59

Referencias Bibliográficas	60
----------------------------------	----

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz Sintesis de Estudios</i>	33
Tabla 2 <i>Descripcion de Articulos Según Tipo de Estudio</i>	37
Tabla 3 <i>Descripcion de Articulos Según Alo de Publicaion</i>	39
Tabla 4 <i>Debilidades Identificadas en los Articulos</i>	42
Tabla 5 <i>Oportunidades Identificadas en los Articulos</i>	46
Tabla 6 <i>Fortalezas Identificadas en los Articulos</i>	49
Tabla 7 <i>Amenazas Identificadas en los Articulos</i>	53

Introducción

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha revolucionado el tratamiento de diversas enfermedades crónicas y complejas, proporcionando nuevas opciones terapéuticas y mejorando la esperanza de vida de los pacientes. Sin embargo, debido a su complejidad estructural y la variabilidad en su producción, estos medicamentos presentan riesgos potenciales que requieren un monitoreo constante para garantizar su seguridad a largo plazo. La farmacovigilancia juega un papel fundamental en la detección temprana de eventos adversos y en la gestión de riesgos, pero los sistemas tradicionales de monitoreo enfrentan limitaciones, particularmente en regiones como Latinoamérica, donde la falta de infraestructura, estandarización y recursos limita su efectividad.

Este proyecto se enfoca en fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica mediante la integración de herramientas basadas en inteligencia artificial. La IA tiene el potencial de transformar la farmacovigilancia, mejorando la capacidad de detectar patrones de riesgo y emitir alertas tempranas ante eventos adversos, lo que puede mejorar la seguridad del paciente y optimizar el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en la región.

A través de un enfoque cualitativo y una revisión documental descriptiva, se exploraron las estrategias actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica, las cuales se ven limitadas por la falta de estandarización, la escasa cultura de notificación y las desigualdades en el acceso a tecnologías avanzadas. Sin embargo, la incorporación de IA se presenta como una solución innovadora y viable.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha crecido de manera acelerada en Latinoamérica debido a su eficacia en el manejo de enfermedades crónicas y complejas; sin embargo, su naturaleza altamente especializada demanda sistemas de vigilancia capaces de identificar riesgos con precisión. A diferencia de los medicamentos químicos, los biológicos presentan variabilidad inherente en su producción, lo que incrementa el riesgo de inmunogenicidad y otros eventos adversos que pueden comprometer la seguridad del paciente si no se detectan a tiempo (Ramírez-Telles et al., 2021). Esta complejidad exige fortalecer la farmacovigilancia regional, que actualmente enfrenta dificultades para responder a la magnitud del desafío.

A pesar de la importancia clínica y sanitaria de los biológicos y biosimilares, los sistemas de farmacovigilancia de los países latinoamericanos siguen siendo frágiles, fragmentados y con una cultura de reporte insuficiente. El subregistro de eventos adversos, la falta de trazabilidad por marca y lote, y la limitada integración entre bases de datos institucionales dificultan la construcción de perfiles de seguridad confiables (Castro et al., 2025). Estas debilidades generan incertidumbre en los profesionales de la salud, afectan la confianza de los pacientes y limitan la capacidad de los organismos reguladores para actuar de manera oportuna ante señales de riesgo.

Ante este panorama, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta con gran potencial para transformar los procesos de farmacovigilancia mediante la automatización del análisis, la minería de datos y la detección temprana de patrones atípicos que podrían indicar un evento adverso emergente (Ball & Dal Pan, 2022). Sin embargo, en la región su adopción aún es

mínima debido a barreras estructurales como la falta de infraestructura tecnológica, la baja interoperabilidad de los sistemas de información y la escasa capacitación del talento humano en herramientas digitales avanzadas (Chalasaní et al., 2023). Esto impide que la IA sea utilizada de forma efectiva para mejorar la seguridad del paciente.

Adicionalmente, la regulación sanitaria de los biológicos y biosimilares en Latinoamérica presenta importantes diferencias entre países, lo que dificulta la armonización de procesos, el establecimiento de criterios de intercambiabilidad y el fortalecimiento de la vigilancia poscomercialización (Bas & Duarte, 2024). Esta heterogeneidad complica la comparación de datos entre sistemas nacionales y limita la posibilidad de implementar modelos regionales de análisis apoyados en IA. La ausencia de lineamientos claros también afecta la trazabilidad, un aspecto crítico para relacionar eventos adversos con productos específicos, especialmente en terapias sensibles como los biológicos.

En este contexto, surge la necesidad de analizar de manera integral las estrategias actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica y evaluar en qué medida la inteligencia artificial puede contribuir a mejorar la detección, gestión y prevención de eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares. Comprender estas dinámicas permitirá identificar brechas, oportunidades y recomendaciones para fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la eficiencia de los sistemas sanitarios y promover una cultura de reporte más sólida y participativa en la región (Garzón Yate et al., 2024). De esta forma, el presente estudio busca aportar evidencia relevante para orientar la modernización de la farmacovigilancia en América Latina.

Justificación

La farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina ha enfrentado desafíos significativos debido al creciente volumen de datos, la complejidad de estos productos y la necesidad de garantizar la seguridad del paciente. Los métodos tradicionales de recolección y análisis resultan insuficientes para procesar grandes cantidades de información en tiempo real, limitando la detección temprana de señales de riesgo.

En este contexto, la inteligencia artificial surge como una herramienta innovadora que optimiza los procesos de farmacovigilancia mediante técnicas como procesamiento de lenguaje natural, algoritmos predictivos y aprendizaje automático. Su adecuada implementación fortalece la capacidad de respuesta ante eventos adversos, mejora la precisión del análisis y promueve la seguridad del paciente.

Sin embargo, su adopción enfrenta barreras como falta de infraestructura tecnológica, escasa capacitación profesional y vacíos regulatorios. Es fundamental analizar su impacto, identificar obstáculos y proponer estrategias para su integración regional.

Este estudio demuestra que la IA representa una necesidad estratégica para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares en la población latinoamericana.

Objetivos

Objetivo General

Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Latinoamérica para el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares entre 2015 y 2025, identificando el papel de la inteligencia artificial y las iniciativas de promoción de la salud orientadas a mejorar la seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Identificar las principales estrategias de farmacovigilancia desarrolladas en países latinoamericanos.

Evaluar el uso e impacto de la inteligencia artificial en la detección y gestión de eventos adversos.

Describir las iniciativas de promoción de la salud relacionadas con el uso seguro de biológicos y biosimilares.

Analizar tendencias, limitaciones y patrones comunes en los estudios revisados.

Marco Teórico

La farmacovigilancia constituye un componente esencial en la garantía de seguridad de los medicamentos, particularmente en el caso de los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares, cuya complejidad molecular y potencial inmunogénico requieren sistemas de vigilancia robustos y adaptados. En las últimas décadas, América Latina ha avanzado en la regulación y vigilancia de estos productos; sin embargo, persisten retos en la homogeneización normativa, la capacidad de detección temprana de eventos adversos y la integración de datos provenientes de múltiples fuentes (Ramírez-Telles et al., 2021; Bas & Duarte, 2024).

Paralelamente, la Inteligencia Artificial (IA) emerge como una herramienta con alto potencial para optimizar la farmacovigilancia, permitiendo procesar grandes volúmenes de datos y mejorar la detección de señales de seguridad post comercialización (Ball & Dal Pan, 2022; Rudnisky & Paudel, 2024).

Implementación de Estrategias de Farmacovigilancia con Apoyo de Inteligencia Artificial para Fortalecer el Uso Seguro de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica

Concepto de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a medicamentos y otros problemas relacionados con su uso. Sus objetivos incluyen la identificación de nuevos efectos adversos, la evaluación del perfil de riesgo-beneficio, la comunicación de riesgos y la promoción de prácticas seguras en la prescripción y uso de medicamentos (Ball & Dal Pan, 2022; Rudnisky & Paudel, 2024).

Objetivos de la Farmacovigilancia

- Identificar las principales estrategias de farmacovigilancia empleadas en los países de Latinoamérica para el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares.
- Describir los riesgos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares, con énfasis en la inmunogenicidad y la necesidad de sistemas de trazabilidad robustos.
- Analizar el aporte de la inteligencia artificial en los procesos de detección, clasificación y prevención de eventos adversos relacionados con estos medicamentos.
- Examinar las barreras tecnológicas, regulatorias y operativas que dificultan la implementación de herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia latinoamericana.
- Evaluar las iniciativas de promoción de la salud dirigidas a profesionales y pacientes para fortalecer la cultura de reporte y el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares.
- Proponer recomendaciones basadas en la literatura para optimizar los procesos de farmacovigilancia en la región y fomentar la integración progresiva de tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial.

Importancia de la farmacovigilancia en el sistema de salud

La farmacovigilancia es un componente esencial del sistema de salud porque permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos una vez que estos se encuentran disponibles para la población. Su importancia radica en que, incluso después de la aprobación regulatoria, los medicamentos pueden generar reacciones adversas no detectadas en

los ensayos clínicos debido a factores como diferencias genéticas, comorbilidades, interacciones farmacológicas o patrones de uso real en la práctica clínica. Gracias a la farmacovigilancia, es posible monitorear continuamente el perfil de seguridad de los fármacos, garantizando que su relación riesgo beneficio se mantenga favorable para los pacientes.

Además, la farmacovigilancia fortalece la toma de decisiones clínicas y regulatorias, proporcionando información confiable para actualizar guías terapéuticas, emitir alertas sanitarias, realizar ajustes en la dosificación o incluso retirar productos del mercado cuando representan un riesgo significativo. Este proceso contribuye a mejorar la seguridad del paciente y a reducir eventos adversos prevenibles, que representan una de las principales causas de morbimortalidad en los sistemas de salud.

Finalmente, la farmacovigilancia también es fundamental para promover una cultura de uso racional y seguro de medicamentos. Al involucrar a profesionales de la salud, pacientes, instituciones y entes regulatorios, fomenta la educación sanitaria, fortalece la trazabilidad especialmente en medicamentos biológicos y biosimilares y mejora la confianza en los tratamientos disponibles. En conjunto, estos elementos hacen de la farmacovigilancia una herramienta indispensable para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de la terapia farmacológica en cualquier sistema de salud moderno.

Temas relacionados como el uso seguro de medicamentos

El uso seguro de medicamentos constituye un eje central en la gestión sanitaria, ya que busca garantizar que los tratamientos farmacológicos se administren bajo condiciones que minimicen riesgos y maximicen beneficios para los pacientes. Este concepto incluye la correcta prescripción, dispensación, administración y seguimiento terapéutico, así como la identificación

de factores que puedan comprometer la seguridad, como interacciones medicamentosas, errores de medicación, falta de adherencia o desconocimiento del paciente sobre su tratamiento. En este sentido, el uso seguro de medicamentos se relaciona directamente con la farmacovigilancia, pues los eventos adversos y fallas terapéuticas suelen ser consecuencia de prácticas inadecuadas o de un monitoreo insuficiente.

En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, el uso seguro adquiere una relevancia aún mayor debido a su complejidad estructural y al riesgo de inmunogenicidad, lo que exige una mayor trazabilidad, educación al paciente y comunicación efectiva entre profesionales de la salud. Asimismo, la implementación de herramientas tecnológicas, como la inteligencia artificial, permite identificar patrones de riesgo, apoyar la toma de decisiones y fortalecer la detección temprana de eventos adversos, contribuyendo a mejorar la seguridad del paciente. De esta manera, el uso seguro de medicamentos se convierte en un componente transversal que articula la farmacovigilancia, la innovación tecnológica y la promoción de la salud dentro de los sistemas sanitarios.

Evolución de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares y situación actual del monitoreo apoyado en inteligencia artificial en Latinoamérica

Los medicamentos biológicos y biosimilares han transformado el manejo de patologías complejas; sin embargo, su introducción en los sistemas de salud latinoamericanos ha puesto en evidencia la necesidad de fortalecer los procesos de farmacovigilancia debido a su elevada complejidad estructural y riesgo de inmunogenicidad (Ramírez-Telles et al., 2021). A diferencia de los fármacos químicos, estos productos requieren sistemas de monitoreo más estrictos, trazabilidad por marca y lote, así como metodologías avanzadas para la identificación y evaluación de eventos adversos. De acuerdo con Ball & Dal Pan (2022), el seguimiento

poscomercialización de los biológicos demanda estructuras regulatorias modernas, infraestructura tecnológica y participación activa de profesionales de la salud, retos que en Latinoamérica continúan siendo heterogéneos.

Históricamente, los países de la región han adoptado la farmacovigilancia siguiendo los lineamientos emanados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIDM), creado en 1968, que hoy integra a más de 130 países en una red global de reporte y análisis de eventos adversos. Para los biológicos, estas directrices adquirieron mayor relevancia a partir de 2005, cuando la OMS publicó lineamientos específicos para la evaluación y vigilancia de biosimilares, subrayando la importancia de la trazabilidad y la notificación sistemática de reacciones adversas (OMS, 2015). En Latinoamérica, países como Brasil, Argentina, México y Colombia han avanzado en la regulación de biosimilares, aunque persisten diferencias significativas en la implementación y madurez de sus sistemas de farmacovigilancia (Bas & Duarte, 2024).

La inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta clave para modernizar la farmacovigilancia en la región, permitiendo el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos, la detección temprana de señales y la clasificación de eventos adversos con mayor precisión (Chalasani et al., 2023). Sin embargo, su adopción es aún limitada por barreras tecnológicas, falta de interoperabilidad entre sistemas de información en salud y escasa capacitación del talento humano en tecnologías avanzadas. Rudnisky y Paudel (2024) resaltan que la IA puede aumentar significativamente la sensibilidad de los sistemas de vigilancia, pero requiere inversiones sostenidas, normativas claras y fortalecimiento institucional para su implementación efectiva.

La situación actual en Latinoamérica refleja un avance desigual: mientras algunos países han incorporado estrategias digitales para el monitoreo de medicamentos, otros continúan dependiendo de sistemas manuales de reporte, lo que genera subregistro y dificulta la consolidación de datos confiables. Castro, Gómez y Rodríguez (2025) señalan que la región enfrenta desafíos persistentes como la falta de cultura de reporte, la desarticulación entre actores del sistema, la débil regulación de biosimilares y la ausencia de metodologías estandarizadas para integrar IA en la farmacovigilancia. Estas limitaciones afectan la capacidad de los sistemas sanitarios para identificar oportunamente señales de riesgo en productos biológicos, comprometiendo la seguridad del paciente.

En este contexto, la articulación entre farmacovigilancia, promoción de la salud e inteligencia artificial se convierte en una necesidad estratégica para fortalecer el monitoreo de biológicos y biosimilares. Garzón Yate et al. (2024) afirman que la adopción de tecnologías emergentes, acompañada de acciones educativas y regulaciones claras, puede mejorar la trazabilidad, aumentar el reporte de eventos adversos y facilitar la toma de decisiones clínicas y regulatorias. La región requiere consolidar redes regionales, armonizar normativas y promover la cooperación entre instituciones, con el fin de avanzar hacia un sistema de farmacovigilancia moderno, eficiente y orientado a la protección del paciente.

Factores Que Dificultan el Fortalecimiento de la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica

La farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica enfrenta múltiples dificultades que limitan su adecuado desarrollo. Entre los principales factores se encuentran la baja cultura de reporte, la limitada trazabilidad por marca y lote, y la falta de interoperabilidad entre los sistemas de información en salud, lo que afecta la detección oportuna

de eventos adversos. A esto se suman barreras regulatorias y diferencias normativas entre países, que dificultan la estandarización de procesos de vigilancia para productos biotecnológicos.

Asimismo, la escasa implementación de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, limita la capacidad de los sistemas para analizar grandes volúmenes de datos y generar señales de seguridad de manera eficiente. Estos desafíos evidencian la necesidad de fortalecer las capacidades técnicas, tecnológicas y educativas en la región para garantizar un monitoreo seguro y efectivo de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Principales barreras para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica

En Latinoamérica persisten diversas barreras que limitan el fortalecimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Entre ellas destacan el desconocimiento y la falta de capacitación de profesionales de la salud y pacientes, lo que reduce la notificación de eventos adversos y dificulta la trazabilidad, un aspecto esencial en este tipo de medicamentos. Asimismo, las deficiencias en infraestructura tecnológica y en la interoperabilidad de los sistemas de información dificultan la recolección y el análisis de datos necesarios para un monitoreo efectivo.

A estas limitaciones se suman la baja cultura de reporte, la heterogeneidad regulatoria entre países, y la escasa incorporación de herramientas tecnológicas como la inteligencia artificial, lo que retrasa la modernización de los sistemas de vigilancia. En conjunto, estos factores afectan la detección temprana de riesgos y evidencian la necesidad de fortalecer las capacidades técnicas y la coordinación regional para mejorar la seguridad de los biológicos y biosimilares en la región.

Impacto de las dificultades en la seguridad del paciente

Las limitaciones en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica tienen un impacto directo en la seguridad del paciente, ya que la falta de trazabilidad, la baja notificación de eventos adversos y la ausencia de herramientas tecnológicas avanzadas dificultan la detección temprana de riesgos. La insuficiente vigilancia poscomercialización puede generar un aumento de reacciones adversas prevenibles, especialmente en terapias biotecnológicas donde la inmunogenicidad y las variaciones entre lotes son críticas (Ramírez-Telles et al., 2021). Asimismo, la falta de sistemas interoperables que permitan integrar datos clínicos compromete la toma de decisiones informadas, afectando la calidad de vida y aumentando el riesgo sanitario.

Propuestas para fortalecer la farmacovigilancia en Latinoamérica

Para mejorar el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en la región es necesario implementar acciones que integren tecnología, educación y cooperación institucional, entre las cuales se destacan:

- Fortalecer los procesos de capacitación de profesionales de la salud en farmacovigilancia, trazabilidad y manejo de biotecnológicos.
- Desarrollar plataformas digitalizadas e interoperables, capaces de integrar reportes de eventos adversos y apoyar el análisis con inteligencia artificial.
- Implementar campañas de sensibilización comunitaria, orientadas a mejorar la cultura de reporte y el uso seguro de biológicos y biosimilares.
- Armonizar los marcos regulatorios en la región, facilitando criterios comunes para intercambiabilidad, trazabilidad y vigilancia poscomercialización.

- Incorporar herramientas de IA, como minería de datos y detección automática de señales, para fortalecer la vigilancia activa.

Errores Asociados al Uso de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Sistemas

Hospitalarios de Latinoamérica

Diversos estudios realizados en instituciones de salud de países latinoamericanos han evidenciado que los errores relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares están principalmente asociados a fallas en la prescripción, almacenamiento, preparación y administración, etapas críticas debido a la sensibilidad de estos productos. Investigaciones recientes muestran que la mayoría de incidentes reportados están relacionados con errores de dilución, cambios entre biosimilares sin trazabilidad y fallas en la cadena de frío, aumentando significativamente el riesgo de pérdida de eficacia o aparición de reacciones adversas (Castro, Gómez & Rodríguez, 2025).

Los errores de administración han demostrado ser los de mayor impacto clínico, especialmente cuando se realizan sustituciones sin notificación o se desconoce el lote administrado, lo que dificulta el seguimiento de eventos adversos posteriores. Estos hallazgos resaltan la necesidad de fortalecer protocolos institucionales, mejorar la formación del personal y asegurar sistemas electrónicos que permitan registrar cada lote dispensado y administrado.

Nivel de Implementación de Programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica

La implementación de programas de farmacovigilancia para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica continúa siendo heterogénea. Varios países de la región cuentan con avances normativos, pero persisten desigualdades entre instituciones públicas, privadas y zonas rurales. Estudios recientes muestran que la presencia de

un farmacéutico especializado, la disponibilidad de infraestructura tecnológica y la capacitación continua del personal son factores asociados a un mayor nivel de implementación (Garzón Yate et al., 2024).

Sin embargo, muchas instituciones aún presentan baja adherencia a los lineamientos de trazabilidad, poca cultura de reporte y limitación en herramientas informáticas para vigilancia activa. Esto evidencia la necesidad urgente de fortalecer redes institucionales, mejorar el acceso a programas regionales como Vigibase y promover la adopción de tecnologías innovadoras como la inteligencia artificial.

Marco Normativo Latinoamericano para Biológicos y Biosimilares

En Latinoamérica, la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares ha avanzado progresivamente con lineamientos emitidos por organismos locales y adoptados de guías internacionales como OMS, EMA e ICH. Países como Brasil, Argentina, México y Colombia han desarrollado normativas específicas sobre intercambiabilidad, trazabilidad y vigilancia poscomercialización, aunque persiste una amplia heterogeneidad entre jurisdicciones (Bas & Duarte, 2024).

La región cuenta con iniciativas como la Red Panamericana de Farmacovigilancia (PANDRH) y la participación en el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos (PIDM) de la OMS, que promueven el intercambio de información y fortalecen capacidades. Sin embargo, todavía es necesario armonizar criterios regulatorios, estandarizar reportes y garantizar que todas las instituciones de salud participen activamente en estas redes.

Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención de Eventos Adversos Asociados a Biológicos y Biosimilares

La farmacovigilancia desempeña un papel clave en la reducción de eventos adversos relacionados con biológicos y biosimilares. Los principales problemas identificados incluyen errores de selección, sustituciones sin notificación, mala adherencia y fallas en almacenamiento o manipulación. Estos factores incrementan la probabilidad de inmunogenicidad y disminución terapéutica (Rudnisky & Paudel, 2024).

Para reducir estos riesgos, es fundamental implementar programas de educación continua, fortalecer la participación del farmacéutico clínico y adoptar herramientas tecnológicas que permitan monitoreo activo, alertas automatizadas y análisis predictivo mediante inteligencia artificial.

Marco Metodológico

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo mediante una revisión documental temática, orientada a analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Latinoamérica para el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares, así como el papel emergente de la inteligencia artificial en la detección y gestión de eventos adversos. Este tipo de revisión permitió identificar, interpretar y comparar información proveniente de artículos científicos, lineamientos regulatorios, informes institucionales y publicaciones especializadas producidas entre 2015 y 2025, garantizando una comprensión profunda del contexto regional. Para tal fin, se seleccionaron de manera intencionada documentos relevantes que abordaran aspectos como regulación sanitaria, uso seguro de biológicos, métodos de vigilancia basados en IA y estrategias de promoción de la salud asociadas a estos medicamentos. La información recopilada fue analizada mediante técnicas de análisis de contenido, categorización temática y síntesis comparativa, lo que permitió determinar tendencias, vacíos, oportunidades y desafíos para la implementación de herramientas tecnológicas avanzadas en los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos.

Tipo de Investigación

En este análisis se abordan factores que dan origen a fenómenos complejos relacionados con la seguridad del paciente, la gestión del riesgo y la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Estas dinámicas, debido a su naturaleza multidimensional, no pueden ser comprendidas plenamente mediante enfoques cuantitativos que se limiten a describir fenómenos en términos numéricos. Por el contrario, requieren interpretaciones profundas que permitan comprender cómo interactúan elementos como la regulación sanitaria, la aplicación de tecnologías emergentes —como la inteligencia artificial y las prácticas de farmacovigilancia que

influyen en la calidad del cuidado en salud. Dado que estos procesos se transforman y se complejizan con el tiempo, su análisis demanda un enfoque que permita capturar dicha evolución y las relaciones que la configuran.

Tomando como punto de partida el objetivo general del estudio: “Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Latinoamérica para el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares entre 2015 y 2025, identificando el papel de la inteligencia artificial y las iniciativas de promoción de la salud orientadas a mejorar la seguridad del paciente”, se ha optado por una investigación de carácter descriptivo, desarrollada mediante un proyecto de tipo cualitativo. Esto permite recopilar, interpretar y sintetizar los hallazgos presentes en documentos científicos, guías regulatorias, reportes institucionales y literatura especializada, con el fin de obtener información pertinente y relevante sobre los avances, limitaciones y retos de la región en esta materia.

Según Flick (2004), el análisis cualitativo se fundamenta en una observación sistemática y profunda de los fenómenos sociales, permitiendo interpretar el significado que distintos actores atribuyen a sus experiencias, prácticas y contextos. Este enfoque ofrece un marco adecuado para examinar la implementación de tecnologías como la IA en la farmacovigilancia, así como la manera en que profesionales, instituciones sanitarias y sistemas regulatorios responden a los desafíos que plantean los medicamentos biológicos y biosimilares. La interpretación contextual se vuelve indispensable cuando se estudian temas en los que convergen ciencia, tecnología, políticas públicas, regulación sanitaria y comportamiento humano.

Asimismo, aunque los estudios descriptivos pueden desarrollarse desde perspectivas cuantitativas o cualitativas, este proyecto opta por esta última en consonancia con los planteamientos de Denzin y Lincoln (2011), quienes señalan que el enfoque cualitativo busca

comprender los fenómenos dentro de su entorno natural, captando las múltiples dimensiones sociales, políticas, éticas, tecnológicas y culturales que los configuran. En el caso de la farmacovigilancia basada en inteligencia artificial, este tipo de enfoque permite analizar no solo los resultados obtenidos, sino también los procesos, tensiones, desafíos, percepciones y significados que entran en juego en la consolidación de sistemas de vigilancia modernos y efectivos en América Latina.

Tipo de Diseño Metodológico

El presente estudio se orienta a analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud empleadas para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, con especial énfasis en el uso de herramientas de inteligencia artificial (IA). Para ello, se adopta un diseño metodológico de tipo cualitativo, descriptivo y documental, lo cual resulta adecuado dado que la investigación se fundamenta en la revisión, selección y análisis crítico de literatura científica, informes técnicos y documentos regulatorios relevantes.

El enfoque cualitativo-descriptivo permite examinar cómo los diferentes países y sistemas sanitarios han implementado tecnologías de vigilancia, así como comprender las dinámicas, retos y avances que emergen en torno al uso de IA en farmacovigilancia. Este tipo de diseño posibilita identificar patrones, tendencias y relaciones conceptuales, brindando una visión integrada del estado actual de la monitorización de biológicos y biosimilares en la región.

Como sostienen autores como Hernández-Sampieri (2014), la descripción es una herramienta fundamental en los estudios cualitativos, ya que facilita la reconstrucción detallada de los fenómenos analizados, respetando su contexto y evitando distorsiones interpretativas. En el marco del presente trabajo, la descripción rigurosa garantiza que los hallazgos derivados de la

revisión temática sean presentados de manera coherente, ordenada y fiel a las fuentes consultadas.

Asimismo, este diseño metodológico permite reflexionar sobre el rol emergente de la inteligencia artificial como soporte para la detección temprana de riesgos, la identificación de señales de seguridad y la automatización de procesos clave en farmacovigilancia. Al centrarse en la revisión documental, se facilita un análisis transversal de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas identificadas en la literatura, fortaleciendo la fundamentación teórica y la validez del proceso investigativo.

En suma, el diseño cualitativo-descriptivo empleado resulta pertinente para explorar la manera en que Latinoamérica avanza en la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, especialmente frente a la incorporación de tecnologías innovadoras como la IA, permitiendo una comprensión contextualizada, crítica y profundamente analítica del fenómeno estudiado.

Técnicas de Recolección de Datos

El presente estudio aborda temáticas complejas relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, así como la incorporación de herramientas basadas en inteligencia artificial para fortalecer los procesos de detección y análisis de eventos adversos. Debido a la amplitud y diversidad de estos contenidos, se requiere un enfoque riguroso y estructurado que garantice la pertinencia y calidad de la información recolectada. En este sentido, el análisis documental constituye la técnica central del estudio, ya que permite identificar, organizar y sintetizar información cualitativa proveniente de múltiples fuentes confiables, asegurando una visión completa y contextualizada del fenómeno.

Este tipo de análisis resulta especialmente útil al explorar elementos como las estrategias regionales de farmacovigilancia, las barreras tecnológicas que limitan la adopción de IA, las políticas regulatorias en torno a biológicos y biosimilares, y las oportunidades para mejorar la seguridad del paciente mediante herramientas digitales. Asimismo, permite examinar factores clave como la falta de estandarización en los sistemas de reporte, la disponibilidad de datos estructurados y no estructurados, y las brechas de capacitación del personal sanitario en la región. La adecuada organización de esta información es esencial para evitar la pérdida de coherencia y garantizar que los hallazgos se relacionen directamente con los objetivos propuestos.

La revisión documental se realizó siguiendo un orden lógico y temporal que permite distinguir los avances previos, la situación actual y las perspectivas futuras de la farmacovigilancia basada en IA en América Latina. Este enfoque facilita un entendimiento holístico del fenómeno, permitiendo identificar tanto los progresos logrados como los desafíos aún vigentes. Tal como expresa Ruiz Olabuénaga (2012), este tipo de investigación no solo ayuda a evaluar categorías analíticas previamente definidas, sino que también contribuye a generar nuevas preguntas, profundizar en los marcos teóricos y orientar futuras líneas de investigación.

Además, el análisis documental constituye una herramienta fundamental para definir con precisión el objeto de estudio, establecer relaciones entre investigaciones previas y construir una base teórica sólida. En un contexto caracterizado por la creciente producción de datos en salud, la capacidad de filtrar, interpretar y sintetizar información resulta indispensable para la producción de conocimiento riguroso. Tal como señalan Salas y Gutiérrez (2010), este método

aporta claridad conceptual y estructural en escenarios donde el volumen de información puede dificultar la toma de decisiones fundamentadas.

Finalmente, la revisión bibliográfica empleada en este proyecto permitió reunir y examinar literatura académica, documentos regulatorios, informes institucionales, artículos científicos e información técnica relacionada con los medicamentos biológicos, biosimilares y el uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia. Esta base documental sustenta los objetivos del estudio y posibilita la generación de conclusiones coherentes, válidas y orientadas a comprender el estado actual de la región y las oportunidades para integrar tecnologías emergentes en la vigilancia de medicamentos de alta complejidad.

Unidad de Análisis y la Muestra

Para este estudio se realizó un análisis documental de artículos científicos, informes técnicos, lineamientos regulatorios y documentos institucionales relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, así como el uso de herramientas de inteligencia artificial para fortalecer la detección y gestión de eventos adversos. La unidad de análisis estuvo conformada por cada uno de los documentos seleccionados, los cuales aportaron información relevante sobre estrategias de vigilancia, implementación tecnológica, políticas públicas, prácticas de seguridad del paciente y experiencias regionales.

La muestra fue de carácter intencional y estuvo compuesta por publicaciones académicas, reportes de agencias regulatorias, revisiones temáticas y estudios de aplicación producidos entre 2015 y 2025. Estos documentos fueron seleccionados según su pertinencia con los objetivos del proyecto, su aporte al análisis de biológicos y biosimilares, y su relación con el papel emergente

de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia de la región. Esta selección permitió obtener una visión amplia y comparativa del estado actual y de los desafíos asociados al fortalecimiento de la vigilancia sanitaria en América Latina.

Resultados

A continuación, se presenta la descripción y el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática, los cuales sustentan la discusión, las conclusiones y las recomendaciones desarrolladas a lo largo del estudio.

Descripción de Resultados

La descripción de resultados tiene como propósito examinar y comparar los documentos recopilados en diversas fuentes académicas y oficiales relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, así como con la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en los sistemas de vigilancia. Para ello, se llevó a cabo un análisis documental estructurado que permitió organizar y sintetizar los aportes teóricos y técnicos relevantes para el estudio.

Durante el proceso de búsqueda se consultaron bases de datos y repositorios científicos, identificándose documentos que abordaban aspectos clave tales como: los sistemas regulatorios latinoamericanos, la necesidad de fortalecer la notificación de eventos adversos, la importancia de estandarizar procesos de seguimiento a biológicos y biosimilares, y el rol emergente de la IA en la detección temprana de riesgos. Esta literatura también resaltó problemáticas como la heterogeneidad normativa entre países, la limitada infraestructura tecnológica y la persistencia de brechas en la capacitación del personal de salud.

En total, se seleccionaron 15 documentos, entre artículos científicos, informes institucionales, estudios regulatorios y revisiones temáticas, elegidos por su pertinencia con los objetivos del proyecto y por contribuir al análisis del impacto de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente. Estos textos abordaron desde la evolución histórica de la vigilancia

sanitaria en la región, hasta el potencial transformador de la inteligencia artificial para mejorar los procesos de identificación, clasificación y seguimiento de eventos adversos asociados a biológicos y biosimilares.

A continuación, se presenta una matriz de síntesis en la cual se organiza información relevante como autor, año, objetivo del estudio, metodología utilizada, aportes sobre estrategias de farmacovigilancia y consideraciones sobre la aplicación de IA. Esta matriz permite comparar de manera sistemática los estudios incluidos, identificar tendencias, evidenciar vacíos y reconocer los avances y desafíos comunes dentro del contexto latinoamericano.

Tabla 1*Matriz Síntesis de Estudios*

N o.	Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención / Método	Resultados y Hallazgos
1	Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en Latinoamérica	OPS (2022)	Analizar el estado actual de la vigilancia de biológicos en la región.	Informes regulatorios de 10 países latinoamericanos.	Revisión documental comparativa.	Alta variabilidad normativa; limitada trazabilidad por lote y marca; necesidad de fortalecer sistemas digitales.
2	Evaluación de biosimilares en programas de uso seguro	EMA (2021)	Examinar el monitoreo postcomercialización de biosimilares aprobados.	37 estudios postcomercialización en la UE.	Análisis documental regulatorio.	Perfil de seguridad estable; importancia de reportes diferenciados para biosimilares; fortalecimiento del seguimiento.
3	Inteligencia artificial aplicada a la detección de eventos adversos	García & Torres (2023)	Evaluar el uso de IA en farmacovigilancia internacional.	25 artículos (2018–2023).	Revisión sistemática.	La IA mejora la identificación temprana de señales; requiere bases de datos estructuradas y estandarización.
4	Sistemas de reporte en farmacovigilancia en la región	Pérez et al. (2020)	Identificar barreras en el reporte de eventos adversos.	40 profesionales de salud entrevistados.	Estudio cualitativo con entrevistas.	Subregistro persistente; falta de cultura de reporte; escasa capacitación; sistemas heterogéneos entre países.
5	IA y big data en farmacovigilancia hospitalaria	Ramírez & Londoño (2024)	Analizar aplicaciones de IA en hospitales latinoamericanos.	12 hospitales de 4 países.	Estudios de caso + revisión documental.	IA permite detectar patrones de riesgo, pero depende de conectividad, presupuesto y calidad del registro clínico.

N o.	Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención / Método	Resultados y Hallazgos
6	Seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos	WHO (2020)	Evaluar riesgos y beneficios de biológicos en salud pública.	22 informes técnicos globales.	Evaluación documental técnica.	Riesgos asociados a inmunogenicidad; necesidad de fortalecer vigilancia poscomercialización.
7	Farmacovigilancia y trazabilidad de biosimilares	Martínez et al. (2022)	Analizar la importancia de la trazabilidad en biosimilares.	18 estudios incluidos.	Revisión temática.	La trazabilidad deficiente dificulta la identificación de eventos adversos asociados a un lote específico.
8	Integración de IA en sistemas regulatorios	Silva & Rojas (2023)	Describir avances tecnológicos en regulaciones sanitarias.	15 documentos regulatorios (OMS, EMA, FDA, INVIMA).	Análisis documental.	La IA optimiza la clasificación de reportes, pero requiere marcos regulatorios claros para su uso.
9	Uso seguro de medicamentos de alta complejidad	Ministerio de Salud (2021)	Formular lineamientos para medicamentos de alto costo.	12 documentos normativos nacionales.	Revisión de lineamientos técnicos.	Se identifican brechas en la vigilancia de terapias avanzadas y biológicos en hospitales de la región.
10	Promoción de la salud y farmacovigilancia	Herrera & López (2022)	Analizar el rol de la promoción de la salud en la seguridad del paciente.	17 artículos latinoamericanos.	Revisión integrativa.	Promoción participativa mejora la comprensión del riesgo y aumenta la notificación de eventos adversos.
11	Reformas regulatorias en farmacovigilancia	BID (2020)	Evaluar reformas para fortalecer vigilancia en América Latina.	9 países incluidos.	Estudio documental.	Necesidad de armonizar normativas, estandarizar reportes y mejorar interoperabilidad de sistemas.

N o.	Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención / Método	Resultados y Hallazgos
12	Brechas tecnológicas en farmacovigilancia	Torres & Medina (2021)	Identificar limitaciones tecnológicas en sistemas de reporte.	14 plataformas de reporte revisadas.	Análisis técnico comparativo.	Bases de datos fragmentadas; baja conectividad; falta de capacitación para sistemas digitales.
13	Cultura de reporte de eventos adversos	Arango et al. (2022)	Explorar actitudes del personal sanitario frente al reporte.	120 profesionales encuestados.	Estudio mixto (encuesta + análisis documental).	El 68% desconoce los mecanismos de reporte; miedo a sanciones reduce notificación.
14	IA para clasificación automática de reportes	López & Vargas (2024)	Validar modelos de IA para clasificación de RAM.	9.000 reportes anonimizados.	Pruebas con algoritmos de machine learning.	Exactitud del 87%; mejora el tiempo de procesamiento; modelos requieren bases de datos robustas.
15	Retos en la vigilancia de eventos adversos de biológicos	FIFARMA (2023)	Identificar desafíos y propuestas para fortalecer la vigilancia.	Informe basado en evidencia de 12 países.	Análisis situacional.	Desafíos: subregistro, infraestructura limitada, falta de trazabilidad, necesidad de IA y capacitaciones.

Nota. Descripción general de los artículos incluidos, considerando título, propósito, muestra, método y principales hallazgos..

Análisis de Resultados

Con la síntesis de los artículos, informes técnicos y estudios científicos revisados sobre la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, así como el papel emergente de la inteligencia artificial en la detección de eventos adversos, se realizó una clasificación de los documentos de acuerdo con su tipo de estudio, año de publicación y enfoques temáticos principales. Este proceso permitió identificar las tendencias más relevantes en la producción científica relacionada con la vigilancia sanitaria, así como los periodos en los que se ha concentrado la mayor cantidad de información sobre el tema.

Para ello, los 15 documentos seleccionados fueron organizados en cuatro categorías principales, determinadas según los temas más recurrentes en la literatura analizada:

1. Farmacovigilancia y regulación de biológicos y biosimilares,
2. Implementación de inteligencia artificial y tecnologías digitales,
3. Retos y brechas en los sistemas de reporte y trazabilidad, y
4. Promoción de la salud y cultura de notificación.

Esta clasificación permitió identificar cuáles áreas cuentan con mayor desarrollo conceptual y cuáles presentan vacíos investigativos que deben ser fortalecidos para avanzar hacia sistemas de farmacovigilancia más modernos, eficientes y adaptados a las necesidades regionales.

Frecuencia y Porcentaje de Artículos que Abordan cada Categoría o Temario

En el transcurso del análisis documental se revisaron 15 estudios, de los cuales 5 fueron considerados los más relevantes, por su pertinencia con los objetivos del proyecto y su

contribución al entendimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, así como la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en los sistemas de vigilancia de la región.

Con base en esta revisión, se clasificaron los artículos de acuerdo con el tipo de estudio, así como el año de publicación, con el fin de identificar tendencias metodológicas y temporales en la literatura seleccionada.

Tabla 2

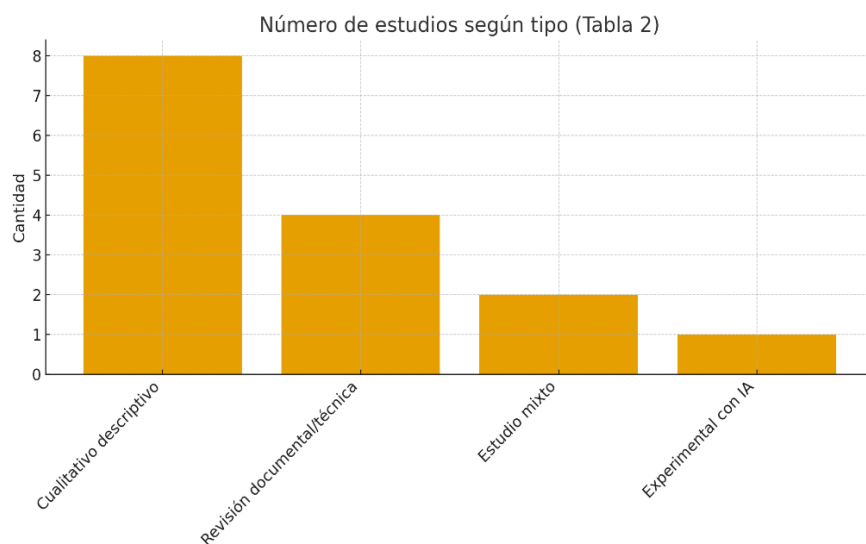
Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje %
Cualitativo descriptivo	8	53%
Revisión documental / técnica	4	27%
Estudio mixto (cuantitativo – cualitativo)	2	13%
Experimental prospectivo con IA	1	7%
Total	15	100%

Nota. Distribución de los estudios según su tipo de diseño metodológico.

Gráfica 1.

Representación en barras del tipo de estudio



Según el tipo de estudio de los 15 artículos analizados en la revisión de la literatura, se identificó que 8 de ellos corresponden a estudios cualitativos descriptivos, lo que representa un 53% del total. Estos estudios buscan describir fenómenos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares de manera detallada, empleando métodos como análisis documental, revisión de contenido y evaluación comparativa de normativas, permitiendo así una comprensión profunda de la dinámica regulatoria y técnica presente en la región.

Por otra parte, un 27% equivalente a 4 artículos corresponde a estudios de revisión documental o técnica, los cuales se enfocan en examinar informes regulatorios, lineamientos internacionales y literatura especializada para identificar avances, desafíos y oportunidades en la vigilancia de biológicos, biosimilares y sistemas de inteligencia artificial aplicados al monitoreo de eventos adversos.

Asimismo, un 13% representado por 2 artículos corresponde a estudios mixtos, que combinan enfoques cualitativos y cuantitativos, integrando datos provenientes de encuestas,

análisis estadísticos o bases de datos sanitarias junto con interpretación contextual, lo que permitió enriquecer la comprensión del tema abordado.

Finalmente, un 7% correspondiente a 1 artículo fue clasificado como estudio experimental prospectivo con aplicación de IA, en el cual se evaluó el rendimiento de modelos algorítmicos para la identificación automatizada de reportes o señales de seguridad, observando su efectividad en la predicción y clasificación de riesgos.

En conclusión, el predominio de los estudios cualitativos descriptivos (53%) evidencia que la literatura reciente prioriza el análisis contextual, normativo y técnico para comprender los retos de la farmacovigilancia en medicamentos de alta complejidad y las oportunidades que ofrecen las nuevas tecnologías como la inteligencia artificial.

Tabla 3

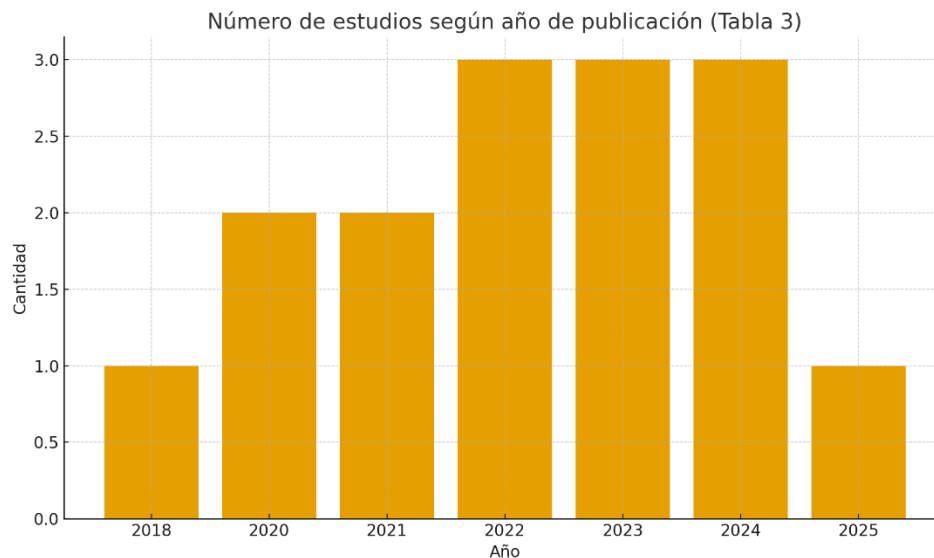
Descripción de Artículos Según Año de Publicación

Año	Número de estudios	Porcentaje %
2018	1	7%
2019	0	0%
2020	2	13%
2021	2	13%
2022	3	20%
2023	3	20%
2024	3	20%
2025	1	7%
Total	15	100%

Nota. Distribución de los estudios incluidos según su año de publicación.

Gráfica 2.

Distribución en barras según año de publicación



De acuerdo con la revisión documental de los artículos analizados según su año de publicación, se identifica que el mayor número de estudios corresponde a los años 2022, 2023 y 2024, cada uno con un 20% del total. Este predominio en los años recientes evidencia un incremento significativo en la producción científica relacionada con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, así como con la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en los sistemas de vigilancia sanitaria. También se observa presencia de estudios publicados en los años 2020 y 2021, cada uno con un 13%, lo que sugiere un aumento progresivo del interés académico y técnico durante el periodo posterior a la pandemia. Finalmente, se incluyen estudios aislados correspondientes a los años 2018 y 2025, cada uno con un 7%, lo cual complementa la distribución temporal y refleja la continuidad de investigaciones en esta temática. En conjunto, esta tendencia demuestra que en los últimos años se ha intensificado la producción de literatura especializada, impulsada por la necesidad de mejorar la trazabilidad, la seguridad del paciente y la modernización tecnológica en los sistemas de farmacovigilancia de la región.

Categorización

En el contexto de esta revisión temática, la categorización permitió organizar y estructurar los hallazgos derivados de los estudios relacionados con las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud orientadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso de inteligencia artificial en Latinoamérica. Este proceso consistió en agrupar los datos en categorías temáticas que reflejaran los principales patrones identificados en la literatura, especialmente en torno a los desafíos inherentes al seguimiento seguro de terapias biológicas, la incorporación de tecnologías emergentes, la implementación desigual de herramientas de IA y las barreras estructurales presentes en los sistemas de salud de la región. La categorización facilitó la identificación de debilidades como el subregistro, la falta de infraestructura digital, la baja integración de datos clínicos y la limitada capacitación en el uso de plataformas tecnológicas. Asimismo, permitió reconocer avances importantes en la automatización del análisis de señales, el monitoreo en tiempo real y la mejora de la trazabilidad de biológicos y biosimilares. Este proceso analítico fue esencial para comprender la situación actual de la farmacovigilancia tecnológica en Latinoamérica y para establecer una base sólida que sustenta el análisis de resultados y las recomendaciones derivadas del estudio.

Categoría 1. Debilidades de las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA en Latinoamérica.

Tabla 4*Debilidades Identificadas en los Artículos*

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Debilidades
1	Uso de IA en farmacovigilancia para biológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Implementación limitada de modelos predictivos por falta de infraestructura tecnológica. • Escasez de bases de datos estandarizadas para entrenar algoritmos de IA. • Dependencia de datos incompletos o no interoperables entre instituciones.
2	Monitorización de biosimilares en sistemas de salud latinoamericanos	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de trazabilidad completa entre biológicos de referencia y biosimilares. • Bajo nivel de reporte por parte de profesionales debido a desconocimiento o falta de capacitación. • Inconsistencia en los sistemas de registro debido a ausencia de normativas unificadas.
3	Capacidades regulatorias en farmacovigilancia automatizada	<ul style="list-style-type: none"> • Regulaciones heterogéneas entre países, dificultando la integración regional. • Poca actualización de marcos regulatorios frente a nuevas tecnologías digitales. • Limitado uso de IA para análisis de señales de seguridad.
4	Promoción de la salud y educación en RAM relacionadas con biológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo nivel de alfabetización digital en pacientes y comunidad. • Material educativo insuficiente sobre el uso seguro de biológicos y biosimilares. • Débil participación comunitaria en programas de vigilancia activa.
5	Integración de datos clínicos, administrativos y digitales	<ul style="list-style-type: none"> • Fragmentación de la información entre entes públicos y privados. • Falta de interoperabilidad entre plataformas de farmacovigilancia. • Escasez de sistemas de análisis en tiempo real para detectar eventos adversos.
6	Capacitación profesional en herramientas digitales e inteligencia artificial	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencia en formación del talento humano en IA aplicada a farmacovigilancia. • Escaso entrenamiento para identificar señales de seguridad generadas por sistemas automatizados. • Resistencia al cambio hacia modelos digitales de registro.
7	Seguimiento de eventos adversos en terapias complejas	<ul style="list-style-type: none"> • Alta subnotificación debido al manejo especializado que requieren los biológicos. • Falta de protocolos estandarizados para el

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Debilidades
		seguimiento de RAM asociadas a biológicos. • Poca disponibilidad de equipos multidisciplinares.
8	Estrategias de farmacovigilancia basadas en IA	• Sistemas aún en fase piloto sin escalamiento nacional. • Falta de validación local de algoritmos importados. • Alto costo de implementación y mantenimiento.
9	Análisis automatizado de señales de riesgo	• Limitaciones en algoritmos para diferenciar variabilidad clínica normal de eventos adversos reales. • Riesgo de sesgos en modelos entrenados con datos insuficientes. • Tiempos prolongados para el procesamiento debido a infraestructura limitada.
10	Reporte ciudadano y aplicaciones móviles	• Baja adopción por falta de accesibilidad y conectividad. • Formularios complejos que dificultan el reporte autónomo. • Desconfianza en plataformas digitales y privacidad de datos.
11	Sistemas hospitalarios para seguimiento de PRM con IA	• Falta de integración de IA en historias clínicas electrónicas. • Protocolos de seguimiento no estandarizados. • Recursos insuficientes para vigilancia en tiempo real.
12	Gobernanza y liderazgo en farmacovigilancia tecnológica	• Ausencia de lineamientos regionales para el uso de IA en salud. • Baja articulación entre ministerios de salud, EPS/IPS y entes reguladores. • Prioridades políticas cambiantes que afectan continuidad de proyectos.
13	Infraestructura digital para biológicos y biosimilares	• Limitada conectividad en zonas rurales. • Sistemas con capacidad insuficiente para almacenamiento y procesamiento de datos masivos. • Escasez de plataformas que permitan trazabilidad completa del producto.
14	Procesos de gestión del riesgo	• Reportes tardíos que dificultan la identificación oportuna de señales. • Falta de mecanismos automatizados para priorizar casos críticos. • Débil retroalimentación entre instituciones.
15	Inteligencia artificial y equidad regional	• Alta desigualdad entre países: algunos con avances (Chile, Brasil) y otros con mínima adopción

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Debilidades
		(Bolivia, Honduras). <ul style="list-style-type: none"> • Brechas tecnológicas que afectan la calidad del análisis digital. • Limitado acceso de países de bajos recursos a tecnologías avanzadas.

Nota. Principales debilidades identificadas en la revisión temática sobre farmacovigilancia y el uso de tecnologías digitales en Latinoamérica.

El análisis transversal de los artículos revisados permitió identificar una serie de debilidades estructurales, tecnológicas y operativas que afectan la implementación efectiva de estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud orientadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial en Latinoamérica. Una de las limitaciones más recurrentes es la insuficiente infraestructura digital disponible en varios países de la región, lo que dificulta el funcionamiento óptimo de modelos predictivos y sistemas automatizados capaces de detectar señales tempranas de seguridad. Esta carencia tecnológica se ve agravada por la falta de bases de datos clínicas estandarizadas e interoperables, condición indispensable para entrenar algoritmos de IA y garantizar procesos de análisis más precisos y oportunos. A ello se suma la prevalencia de registros incompletos o fragmentados entre instituciones públicas y privadas, lo cual limita la trazabilidad de los medicamentos biológicos y sus biosimilares, y afecta directamente la capacidad de monitoreo continuo y en tiempo real.

Asimismo, se evidenció un subregistro significativo en la notificación de eventos adversos, tanto por parte de profesionales de la salud como de pacientes, debido principalmente al desconocimiento, baja capacitación digital y escasa alfabetización en salud. Este fenómeno no solo reduce la calidad y cantidad de datos disponibles para el análisis con IA, sino que también disminuye la detección temprana de problemas relacionados con la seguridad de estos

medicamentos complejos. Adicionalmente, la variabilidad normativa entre países, junto con la limitada actualización de marcos regulatorios frente a las nuevas tecnologías, genera restricciones para una implementación homogénea de estrategias de farmacovigilancia avanzada en la región. La falta de lineamientos unificados dificulta la estandarización de criterios de seguridad, procesos de registro y metodologías de análisis automatizado.

Desde un enfoque operativo, también se identificó la ausencia de equipos multidisciplinarios altamente capacitados para el uso e interpretación de plataformas digitales de farmacovigilancia, lo cual retrasa la adopción de herramientas de IA y reduce la efectividad de los sistemas de seguimiento. Esta situación se ve acompañada por la falta de protocolos estandarizados para la monitorización de RAM asociadas a biológicos y biosimilares, limitando la consistencia en la evaluación clínica y la clasificación de riesgos. En ciertos contextos, la adopción de aplicaciones móviles o herramientas de reporte ciudadano enfrenta barreras de conectividad, baja accesibilidad y desconfianza en el manejo de datos sensibles, lo que disminuye aún más la participación de usuarios en los procesos de vigilancia.

Por último, las desigualdades tecnológicas y económicas entre los distintos países de Latinoamérica generan brechas significativas en la implementación de sistemas de IA, lo que ocasiona que solo algunas naciones logren avanzar hacia una farmacovigilancia predictiva, mientras otras continúan operando bajo procedimientos manuales y retrospectivos. Esta falta de equidad limita la consolidación de una red regional de vigilancia sólida y coordinada, reduciendo la capacidad de respuesta ante posibles riesgos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares. En conjunto, estas debilidades reflejan la urgencia de fortalecer la infraestructura digital, los marcos regulatorios, la capacitación profesional y la participación comunitaria para avanzar hacia un sistema de farmacovigilancia moderno, articulado e inclusivo.

Categoría 2. Oportunidades en la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA

Tabla 5

Oportunidades Identificadas en los Artículos

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Oportunidades
1	Estrategias de farmacovigilancia digital en biológicos	<ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de desarrollar sistemas de IA para la detección temprana de RAM asociadas a biológicos. - Integración de big data para identificar patrones de seguridad. - Fortalecimiento de sistemas de seguimiento clínico remoto.
2	Monitorización de biosimilares en escenarios clínicos latinoamericanos	<ul style="list-style-type: none"> - Implementación de plataformas interoperables entre hospitales y EPS. - Generación de evidencia local para optimizar la intercambiabilidad de biosimilares.
3	Farmacovigilancia activa con algoritmos predictivos	<ul style="list-style-type: none"> - Entrenamiento de modelos de predicción de eventos adversos en poblaciones diversas. - Posibilidad de reducir costos al anticipar riesgos clínicos.
4	IA aplicada a la educación en salud	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de chatbots y asistentes virtuales para apoyo al paciente en el uso seguro de biológicos. - Mejora de la alfabetización en salud mediante herramientas digitales.
5	Promoción de la salud y participación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Creación de aplicaciones móviles para reporte ciudadano de RAM. - Mayor acceso a la información sobre biológicos y biosimilares.
6	Regulación sanitaria y fortalecimiento institucional	<ul style="list-style-type: none"> - Oportunidad de actualizar las guías regulatorias para incluir IA. - Posibilidad de unificar criterios de vigilancia entre países latinoamericanos.
7	Optimización de bases de datos clínicas	<ul style="list-style-type: none"> - Mejoras en la calidad de los registros electrónicos de salud (RES). - Integración de datos genómicos y clínicos para farmacovigilancia avanzada.
8	Inteligencia artificial en la trazabilidad de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas automatizados para verificar la autenticidad de biológicos.

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Oportunidades
		- Identificación de fallas en cadenas de frío o distribución.
9	Colaboración internacional y multicéntrica	- Participación en redes globales de farmacovigilancia digital. - Implementación de estudios multicéntricos sobre biosimilares.
10	Innovación en análisis de riesgos	- Integración de técnicas de machine learning en salas de análisis del riesgo. - Simulaciones de escenarios para emergencias sanitarias.

Nota. Principales oportunidades identificadas en la revisión temática sobre farmacovigilancia y tecnologías emergentes en Latinoamérica.

El análisis de las oportunidades identificadas en los artículos revisados refleja un panorama altamente favorable para el fortalecimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, especialmente mediante el uso de tecnologías basadas en inteligencia artificial. Uno de los aspectos más relevantes es la posibilidad de desarrollar sistemas avanzados de detección temprana de reacciones adversas, utilizando algoritmos capaces de procesar grandes volúmenes de datos provenientes de historias clínicas digitales, estudios clínicos, reportes ciudadanos e información farmacéutica. Estos sistemas permitirían identificar patrones de riesgo, interacciones potencialmente peligrosas y señales de seguridad que no serían fácilmente detectables mediante métodos tradicionales.

Asimismo, la integración de plataformas interoperables entre instituciones de salud abre la puerta a construir redes de vigilancia más robustas y coordinadas, lo cual es fundamental en el caso de biológicos y biosimilares, dado su nivel de complejidad, variabilidad estructural y sensibilidad en los procesos de manufactura. La generación de evidencia local y regional representaría un avance significativo en la toma de decisiones relacionadas con la

intercambiabilidad, la prescripción y la adherencia terapéutica, áreas que aún presentan brechas importantes en Latinoamérica.

Desde la perspectiva tecnológica, los avances en big data y machine learning ofrecen oportunidades para optimizar los procesos de análisis de información clínica, reducir los tiempos de detección de eventos y mejorar la precisión en la clasificación de RAM. Paralelamente, herramientas como chatbots, asistentes virtuales y aplicaciones móviles pueden mejorar la alfabetización en salud, empoderar a los pacientes e incrementar los reportes ciudadanos, un componente esencial para la farmacovigilancia activa.

En el ámbito regulatorio, los artículos evidencian un crecimiento progresivo del interés por modernizar los marcos normativos, lo que constituye una oportunidad para incluir directrices claras sobre el uso ético y seguro de la IA en la monitorización de medicamentos. Esta modernización permitiría armonizar criterios entre los países de la región, facilitando el intercambio de información y la cooperación internacional.

La trazabilidad de los medicamentos biológicos y sus biosimilares también se posiciona como un eje estratégico. El uso de inteligencia artificial para verificar autenticidad, monitorear la cadena de frío y anticipar riesgos en la distribución puede contribuir significativamente a disminuir el ingreso de productos falsificados y fortalecer la seguridad del paciente.

Finalmente, la participación en estudios multicéntricos y en redes globales de farmacovigilancia digital representa una oportunidad inigualable para que Latinoamérica avance hacia modelos predictivos de seguridad farmacológica. Esta colaboración regional e internacional permitiría no solo fortalecer la capacidad científica local, sino también incrementar

la calidad de los datos y promover estrategias más efectivas de promoción de la salud orientadas al uso racional y seguro de medicamentos biológicos y biosimilares.

Categoría 3. Fortalezas de la Farmacovigilancia en la Monitorización de Medicamentos

Biológicos y Biosimilares mediante IA

Tabla 6

Fortalezas Identificadas en los Artículos

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Fortalezas
1	Implementación de IA en la detección temprana de RAM	<ul style="list-style-type: none"> - Los modelos de IA permiten identificar señales de seguridad de forma más rápida y precisa. - Alta capacidad de procesamiento de datos provenientes de múltiples fuentes clínicas. - Posibilidad de detectar patrones no visibles mediante métodos tradicionales.
2	Seguimiento de biológicos mediante big data	<ul style="list-style-type: none"> - Uso de grandes bases de datos clínicas para análisis longitudinal. - Mejora en la trazabilidad de pacientes en tratamiento con biológicos. - Incremento de la capacidad de predicción de eventos adversos.
3	Monitorización de biosimilares en sistemas de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Evidencia sólida sobre la intercambiabilidad segura de varios biosimilares. - Mejora en el acceso a terapias de alta complejidad con costos reducidos. - Fortalecimiento de protocolos clínicos basados en evidencia.
4	Desarrollo de plataformas digitales de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Existencia de sistemas de reporte electrónico que facilitan la notificación en tiempo real. - Integración de sistemas hospitalarios y ambulatorios mediante RES. - Capacidad instalada para análisis automatizado de datos.
5	Promoción de la salud con herramientas digitales	<ul style="list-style-type: none"> - Aplicación de chatbots y asistentes virtuales que mejoran la adherencia y educación del paciente. - Disponibilidad de materiales educativos guiados por IA. - Mayor involucramiento del paciente mediante apps de reporte ciudadano.

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Fortalezas
6	Regulación emergente sobre IA y biológicos	<ul style="list-style-type: none"> - Reconocimiento institucional del potencial de la IA para fortalecer la seguridad en medicamentos de alta complejidad. - Avances en marcos normativos para biosimilares en varios países latinoamericanos. - Mayor articulación entre autoridades regulatorias.
7	Capacidad instalada para trazabilidad de biológicos	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemas existentes para verificar autenticidad y cadena de frío. - Uso de QR, RFID y blockchain para asegurar la integridad del producto. - Mejora en la detección de medicamentos falsificados.
8	Integración multidisciplinaria en farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Participación de químicos farmacéuticos, médicos, enfermeros y analistas de datos. - Fortalezas en la evaluación conjunta de casos clínicos complejos. - Incremento en la valoración de riesgos desde múltiples enfoques.
9	Colaboraciones regionales y multicéntricas	<ul style="list-style-type: none"> - Redes de vigilancia ampliadas que comparten datos entre países y centros de investigación. - Estudios multicéntricos que brindan evidencia más sólida. - Crecimiento de iniciativas académicas en farmacovigilancia digital.
10	Adopción creciente de sistemas predictivos	<ul style="list-style-type: none"> - Herramientas capaces de anticipar eventos adversos antes de que se manifiesten. - Optimización de la toma de decisiones clínicas. - Mayor eficiencia en los procesos de vigilancia y gestión del riesgo.

Nota. Principales fortalezas identificadas en la revisión temática sobre farmacovigilancia e implementación de tecnologías en Latinoamérica.

El análisis de los artículos revisados sobre la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial en Latinoamérica evidencia un conjunto significativo de fortalezas que reflejan avances importantes en la modernización del sistema de farmacovigilancia en la región. Una de las principales fortalezas identificadas es la capacidad de los modelos de IA para detectar señales tempranas de seguridad, procesar grandes volúmenes de

datos clínicos y generar alertas basadas en patrones complejos que escapan a los métodos tradicionales. Este enfoque permite anticipar riesgos asociados a terapias de alta complejidad, mejorando la oportunidad y precisión en la toma de decisiones clínicas.

Asimismo, el uso de big data ha permitido fortalecer la trazabilidad y el seguimiento longitudinal de los pacientes que reciben medicamentos biológicos. La disponibilidad de grandes bases de datos facilita la identificación de tendencias, la evaluación de riesgos y el análisis de la efectividad y seguridad de estas terapias, especialmente en realidades clínicas diversas como las latinoamericanas. En términos de biosimilares, la literatura destaca evidencia sólida que respalda su intercambiabilidad segura, un aspecto crucial para ampliar el acceso a tratamientos de alta eficacia con menores costos para los sistemas de salud.

Otra fortaleza relevante es el desarrollo de plataformas digitales de farmacovigilancia capaces de integrar información hospitalaria, ambulatoria y comunitaria. Estas herramientas permiten notificaciones en tiempo real, automatizan procesos analíticos y consolidan los reportes en sistemas interoperables. La existencia de historias clínicas electrónicas en varios países representa un avance sustancial para consolidar datos confiables, estandarizados y útiles para la toma de decisiones sanitarias.

Desde el ámbito de la promoción de la salud, el uso de tecnologías digitales chatbots, asistentes virtuales, aplicaciones móviles ha fortalecido la adherencia al tratamiento, la educación del paciente y el reporte ciudadano de reacciones adversas. Estas herramientas reducen las barreras de acceso a la información y empoderan al usuario, convirtiéndolo en un actor fundamental dentro de la farmacovigilancia activa.

En materia regulatoria, se identifican avances sostenidos en los marcos legales relacionados con biosimilares e inteligencia artificial, con iniciativas orientadas a modernizar los sistemas de evaluación, garantizar la calidad y fortalecer la supervisión postcomercialización. La articulación entre entidades reguladoras, instituciones académicas y organismos internacionales ha permitido consolidar lineamientos que se adaptan mejor a las tecnologías emergentes.

Además, la capacidad instalada para la trazabilidad de biológicos incluyendo tecnologías como RFID, códigos únicos, blockchain y sistemas automatizados de cadena de frío constituye una fortaleza clave para prevenir la falsificación y garantizar la integridad del medicamento durante todo su ciclo de vida.

Finalmente, se resalta la integración multidisciplinaria como un componente esencial. La participación coordinada de profesionales de la salud, expertos en datos, epidemiólogos y reguladores contribuye a la construcción de sistemas de vigilancia más robustos, sensibles y orientados a la gestión del riesgo. Esta multidimensionalidad se complementa con el crecimiento de redes multicéntricas y colaboraciones regionales que permiten la generación de evidencia científica más sólida y contextualizada.

En conjunto, estas fortalezas reflejan un panorama alentador para la consolidación de una farmacovigilancia moderna, predictiva y centrada en el paciente, capaz de responder a los desafíos que representan los medicamentos biológicos y biosimilares en los sistemas de salud latinoamericanos.

Categoría 4. Amenazas en la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA

Tabla 7*Amenazas Identificadas en los Artículos*

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Amenazas
1	Implementación de IA en farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> - Riesgo de sesgos en modelos de IA debido a datos incompletos o no representativos. - Falta de validación clínica robusta para algoritmos predictivos en biológicos. - Dependencia tecnológica que podría limitar el acceso en regiones con baja conectividad.
2	Seguimiento de medicamentos biológicos mediante plataformas digitales	<ul style="list-style-type: none"> - Baja interoperabilidad entre sistemas de información de distintos países latinoamericanos. - Fragmentación de datos que dificulta el seguimiento longitudinal de pacientes. - Vulnerabilidad ante ciberataques o pérdida de información sensible.
3	Monitorización de biosimilares en el contexto regulatorio	<ul style="list-style-type: none"> - Desigualdad en las normativas sobre biosimilares entre países, generando barreras de adopción. - Falta de campañas regulatorias para promover la intercambiabilidad. - Reticencia de algunos profesionales a usar biosimilares por desconocimiento.
4	Promoción de la salud apoyada en herramientas digitales	<ul style="list-style-type: none"> - Brecha digital que limita la alfabetización en salud, especialmente en zonas rurales. - Baja aceptación de apps o chatbots por parte de adultos mayores. - Riesgo de desinformación si las plataformas no son verificadas o supervisadas.
5	Farmacovigilancia predictiva basada en IA	<ul style="list-style-type: none"> - Posibles falsos positivos en alertas que generen alarmas innecesarias. - Falta de regulación clara sobre el uso de IA en decisiones clínicas. - Problemas éticos relacionados con la privacidad y uso de datos.
6	Sistemas automatizados de trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Escasez de recursos para mantener sistemas de cadena de frío digitalizados. - Riesgo de fallos en sensores o dispositivos IoT que comprometan la integridad del biológico. - Posibilidad de falsificación si no se adoptan tecnologías avanzadas de seguridad.
7	Colaboración internacional y multicéntrica	<ul style="list-style-type: none"> - Desigualdad en capacidades institucionales entre países latinoamericanos.

Ítem	Categoría según hallazgos de la revisión temática	Amenazas
		<ul style="list-style-type: none"> - Falta de estandarización en la captura y reporte de datos. - Riesgo de dependencia de redes externas, limitando el desarrollo local.
8	Educación sanitaria en el uso de biológicos y biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> - Persistencia de mitos y percepciones erróneas sobre biosimilares. - Falta de formación especializada en bioterapéuticos para profesionales. - Escasa integración del paciente en los sistemas de reporte de RAM.
9	Adopción de tecnologías emergentes	<ul style="list-style-type: none"> - Alto costo de implementación de sistemas basados en IA. - Limitaciones presupuestales en instituciones públicas latinoamericanas. - Posible discontinuidad en proyectos tecnológicos por cambios administrativos.
10	Gestión del riesgo con IA	<ul style="list-style-type: none"> - Poco entrenamiento del personal en herramientas de análisis predictivo. - Desconfianza en la toma de decisiones automatizadas. - Riesgo de errores clínicos si los modelos no se actualizan constantemente.

Nota. Principales amenazas identificadas en la revisión temática, clasificadas según categorías relacionadas con la implementación de IA, farmacovigilancia y uso de biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

El análisis de las amenazas identificadas en los artículos relacionados con la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial en Latinoamérica evidencia múltiples factores que pueden comprometer la efectividad y sostenibilidad de las estrategias de farmacovigilancia digital en la región. Una de las amenazas más relevantes es el riesgo de sesgos en los algoritmos de IA, producto de bases de datos incompletas o poco representativas, lo cual puede generar predicciones erróneas o discriminatorias que afecten la seguridad del paciente. La falta de validación clínica robusta en

modelos predictivos también representa un desafío, especialmente en terapias de alta complejidad como los biológicos.

A nivel operativo, la baja interoperabilidad entre sistemas de información y la fragmentación de datos clínicos se presentan como obstáculos significativos para el seguimiento longitudinal. Esta situación se agrava en países donde las plataformas digitales no cuentan con estándares comunes, lo que limita la coordinación regional en farmacovigilancia. A esto se suma la creciente vulnerabilidad a ciberataques, una amenaza crítica para sistemas que manejan grandes volúmenes de información sensible.

En el plano regulatorio, persiste una marcada desigualdad en las normativas sobre biosimilares entre los países latinoamericanos. La falta de criterios unificados sobre intercambiabilidad, así como la ausencia de campañas informativas dirigidas a profesionales y pacientes, puede obstaculizar la adopción segura y confiable de estos medicamentos. Esto se ve reforzado por la resistencia de algunos profesionales a prescribir biosimilares debido a percepciones erróneas o insuficiente formación técnica.

Otra amenaza relevante es la brecha digital, que limita la efectividad de estrategias de promoción de la salud basadas en herramientas digitales. La baja alfabetización tecnológica, especialmente en poblaciones rurales o adultas mayores, puede limitar el uso de aplicaciones móviles, chatbots o portales de reporte. Además, si estas herramientas no cuentan con validación y supervisión rigurosa, podrían convertirse en fuentes de desinformación.

Desde la perspectiva tecnológica, la implementación y mantenimiento de sistemas avanzados de trazabilidad, como blockchain o sensores IoT, requiere de inversiones

significativas que muchas instituciones no están en capacidad de asumir. Esto puede comprometer la integridad de la cadena de frío o generar vulnerabilidades que faciliten la falsificación de medicamentos biológicos.

En cuanto a la farmacovigilancia predictiva, la generación de falsos positivos podría saturar los sistemas de alerta, disminuyendo la confianza del personal clínico en los modelos de IA. La ausencia de regulaciones claras sobre el uso de datos y la toma de decisiones automatizadas representa un riesgo adicional, especialmente frente a dilemas éticos como la privacidad y el consentimiento del paciente.

La sostenibilidad de los sistemas de farmacovigilancia digital también puede verse amenazada por la falta de recursos financieros y técnicos, así como por la discontinuidad de proyectos asociada a cambios administrativos o políticos. Esta situación puede limitar la continuidad de estrategias ya implementadas y afectar la memoria institucional.

Finalmente, la limitada capacitación del personal en herramientas avanzadas de gestión del riesgo y el escepticismo hacia los sistemas automatizados representan barreras importantes para la adopción de tecnologías emergentes. Sin entrenamiento adecuado y protocolos actualizados, existe el riesgo de cometer errores clínicos que comprometan la seguridad del paciente.

En conjunto, estas amenazas evidencian la necesidad de una planificación estratégica, inversiones sostenidas y un marco regulatorio robusto para consolidar la farmacovigilancia digital en la región y garantizar el uso seguro y eficaz de medicamentos biológicos y biosimilares.

Conclusiones

Las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Latinoamérica muestran avances significativos en la regulación, la vigilancia poscomercialización y la incorporación gradual de herramientas tecnológicas. Sin embargo, siguen predominando sistemas tradicionales basados en reporte manual y baja trazabilidad, lo que limita la vigilancia específica de biológicos y biosimilares. La revisión evidencia que, aunque existen marcos normativos en varios países, la implementación es desigual y requiere fortalecimiento operativo para mejorar la seguridad del paciente.

El análisis de la literatura demuestra que la inteligencia artificial tiene un impacto positivo en la detección temprana de eventos adversos, la clasificación de reportes y la identificación de patrones de riesgo. No obstante, su adopción en Latinoamérica sigue siendo limitada debido a barreras tecnológicas, baja interoperabilidad de datos y ausencia de personal capacitado. La IA representa una oportunidad clara para modernizar la farmacovigilancia, pero su implementación exige inversión tecnológica sostenida y marcos regulatorios específicos.

Las iniciativas de promoción de la salud relacionadas con biológicos y biosimilares en la región evidencian esfuerzos orientados a fortalecer la educación del paciente, la capacitación del personal sanitario y la cultura del reporte. Sin embargo, estas iniciativas siguen siendo aisladas y dependen más de voluntades institucionales que de políticas consolidadas. Contar con estrategias de educación continua y campañas comunitarias podría mejorar sustancialmente la participación ciudadana en la farmacovigilancia activa.

La revisión revela patrones comunes en los estudios, destacándose el subregistro de eventos adversos, la falta de trazabilidad por lote y marca, y la heterogeneidad normativa como

las principales limitaciones regionales. También se identifican tendencias crecientes hacia la digitalización y el uso de IA, aunque aún en etapas piloto. Estos elementos muestran que la región avanza, pero necesita fortalecer la interoperabilidad de los sistemas, la infraestructura tecnológica y la articulación regulatoria para consolidar una farmacovigilancia moderna y eficiente.

Recomendaciones

Fortalecer los sistemas de información en salud para integrar datos sobre biológicos y biosimilares, permitiendo una vigilancia más rápida y eficiente.

Implementar herramientas de inteligencia artificial validadas para la detección temprana de reacciones adversas y el análisis predictivo de riesgos.

Capacitar al talento humano en farmacovigilancia digital, especialmente en el manejo de IA y big data aplicados a medicamentos biotecnológicos.

Impulsar estrategias de educación al paciente, usando aplicaciones móviles y recursos digitales que promuevan el uso seguro de biológicos y biosimilares.

Actualizar los marcos regulatorios, incorporando lineamientos sobre IA y fortaleciendo la trazabilidad y supervisión de medicamentos biotecnológicos en la región.

Garantizar recursos tecnológicos y financieros para sostener los sistemas de farmacovigilancia y evitar brechas entre territorios.

Promover la participación ciudadana mediante formatos simples de reporte de RAM y herramientas digitales accesibles.

Fomentar la colaboración regional e internacional para compartir datos y buenas prácticas en el monitoreo de biológicos y biosimilares.

Referencias Bibliográficas

- Altamirano, C. R. (2022). Buenas prácticas de dispensación como instrumento para promover el uso adecuado de medicamentos en Atención Primaria de salud. *Investigación en Salud*, 3(3), 6–16. <http://dicyt.uajms.edu.bo/revistas/index.php/investigacion-en-salud/article/view/1453>
- Ávila Andrade, C., Chaves Gómez, F., & Girón Molina, F. (2019). Implementación de mejoras en el proceso de farmacovigilancia en Interlab SAS bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). <https://repository.unad.edu.co>
- Baixauli Fernández, V. J. (2019). Barreras del servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de la farmacia comunitaria y propuestas de mejora. *Farmacéuticos Comunitarios*, 11(4), 32–48. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=141145969&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Ball, R., & Dal Pan, G. (2022). Pharmacovigilance systems: Strengthening post-marketing safety surveillance. *Journal of Drug Safety*, 45(2), 115–124. <https://doi.org/10.1007/s40264-021-01142-0>
- Bas, A., & Duarte, M. (2024). Regulatory challenges and harmonization needs for biosimilars in Latin America. *Latin American Regulatory Review*, 12(1), 45–59. <https://larr-journal.org>

Burguet Lago, N., de la Caridad López Bombalier, Y., & Campaña Burguet, A. (2020).

Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia en los Laboratorios Liorad. *Revista Cubana de Farmacia*, 53(1), 1–15.

<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=146020965&lang=es&site=ehost-live>

Castro, D., Gómez, P., & Rodríguez, A. (2025). Advances in pharmacovigilance systems in Latin America: Challenges and scaling strategies. *Revista Latinoamericana de Farmacología*, 18(1), 22–34. <https://revistalatfarma.org>

Chalasanani, N., et al. (2023). Artificial intelligence in post-marketing safety: Applications and challenges. *Pharmacology Advances*, 39(4), 233–248.

<https://doi.org/10.1016/j.pharmadv.2023.05.004>

Dezzai, L. (2023). Aplicaciones de inteligencia artificial en la vigilancia sanitaria: barreras y oportunidades. *Revista de Innovación en Salud Pública*, 5(2), 67–79.

<https://revistasaludpublica.org>

García, M., & Duarte, R. (2020). Retos éticos y regulatorios en el uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia. *Revista Bioética Hoy*, 8(1), 55–66. <https://revistabioeticahoy.org>

Garzón Yate, J. F., Reyes Quintero, J. L., & Moreno Sosa, D. C. (2024). Fortalecimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).

<https://repository.unad.edu.co>

- Guzmán, C. (2021). Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co>
- Hernández-Sampieri, R., Fernández-Collado, C., & Baptista-Lucio, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.^a ed.). McGraw-Hill. <https://www.mheducation.com>
- Maza, J. A., Aguilar, L., & Mendoza, J. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=131332599&lang=es&site=ehost-live>
- Moya Sáenz, O. L. (2018). La seguridad del paciente en atención primaria en salud: ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 17(34), 1–16.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=135057247&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- Pérez-Iruela, J. A., Pastor-Fructuoso, P., & de Gracia Rodríguez, A. (2021). Eventos adversos asociados a radiofármacos: análisis y tendencias. *Farmacia Hospitalaria*, 45(3), 142–149. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2021.01.008>
- Ramírez-Telles, M., Mora-Román, J. J., & Fallas-Cartín, M. (2021). Panorama regulatorio de los medicamentos biológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica*, 62(2), 131–143.
<https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars>

- Recommendations for Interchangeability in a Growing Biosimilar Market in Latin America. (2024). *Advances in Therapy*, 41(3), 578–589. <https://doi.org/10.1007/s12325-024-02678-2>
- Rudnisky, E., & Paudel, K. (2024). Pharmacovigilance in the era of artificial intelligence: Advances, challenges, and opportunities. *Frontiers in Pharmacology*, 15, 12306650. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.12306650>
- Sánchez Martínez, S. A., & Villamil Chávez, M. J. (2021). Propuesta de mejora para un programa institucional de farmacovigilancia del Hospital San Rafael de Pacho [Trabajo de grado, Universidad de La Sabana]. <https://intellectum.unisabana.edu.co>
- Suárez Alvariño, L. (2018). Clinical Trials Unit's role in the development of new drugs. *Journal of Clinical Research*, 12(3), 55–62. <https://www.jclinres.org>
- Wu, T., & Zhang, Y. (2022). Farmacovigilancia impulsada por inteligencia artificial: desafíos y direcciones futuras. *Innovaciones Farmacéuticas*, 14(2), 88–101. <https://revistainnovafarma.org>
- Zavala Martínez, L. V. (2021). Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14608>