

**Aplicación de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos
y Biosimilares: una Propuesta para América Latina Basada en el Modelo Brasileño, una
Revisión Temática**

Cindy Vanessa Sánchez Alvarez

Yazmin Tatiana López Bonilla

Yesly Dayanna Contreras Contreras

Emilce Méndez Ortiz

Francy Stella Bautista Acelas

Directora

Guillermina Saldarriaga Genes

Universidad Nacional Abierta a Distancia UNAD

Escuela ciencias de la Salud ECISA

Vélez, Santander

Diciembre de 2025

Resumen

Esta revisión describe cómo se está aplicando la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, tomando a Brasil como el principal país de referencia y evaluando su potencial aplicación en Colombia y otros países de América Latina. Este estudio adopta un enfoque cualitativo que incluye un formato documental mediante el estudio de la literatura existente en forma de revisión de artículos, informes y documentos oficiales publicados durante un período de tiempo (2015–2025), identificando así el estado actual, ventajas y desventajas en este campo. Nuestro estudio muestra la IA en Brasil específicamente con su uso en ANVISA, una agencia reguladora que emplea tecnologías y gestión de datos al reconocer eventos adversos, acelerando la supervisión y el uso seguro de medicamentos. En Colombia hay algunos esfuerzos preliminares enfrentados con grandes problemas, por ejemplo, con la infraestructura o la capacitación en IA; sin embargo, las lecciones de Brasil tienen un gran potencial. Esta investigación temática destaca la urgencia de la IA para una farmacovigilancia optimizada, precisa y segura en toda América Latina, sugiriendo políticas para fomentar la colaboración interinstitucional y fortalecer las capacidades locales. Basado en Braun y Clarke, en términos de metodología, la información cualitativa obtenida de artículos bien analizados fue analizada temáticamente, permitiendo así examinar patrones, beneficios y barreras hacia la implementación de la IA para la farmacovigilancia.

Palabras Clave: Farmacovigilancia, inteligencia artificial, biológicos, biosimilares, seguridad del paciente.

Abstract

This review describes how artificial intelligence (AI) is being applied in the pharmacovigilance of biologic and biosimilar medicines, using Brazil as the main reference country and evaluating its potential application in Colombia and other Latin American countries. This study adopts a qualitative approach, including a documentary format, by reviewing existing literature, including articles, reports, and official documents published over a period of time (2015–2025), thus identifying the current state, advantages, and disadvantages in this field. Our study focuses on AI in Brazil specifically through its use at ANVISA, a regulatory agency that employs technology and data management to recognize adverse events, accelerating the monitoring and safe use of medicines. It appears that in Colombia there are some preliminary efforts facing significant challenges, such as infrastructure and AI training; however, the lessons learned from Brazil offer great potential. This thematic research highlights the urgent need for AI for optimized, accurate, and safe pharmacovigilance throughout Latin America, suggesting policies to foster inter-institutional collaboration and strengthen local capacities. Based on Braun and Clarke's methodology, qualitative information obtained from well-analyzed articles was thematically analyzed, allowing for the examination of patterns, benefits, and barriers to the implementation of AI for pharmacovigilance.

Keywords: Pharmacovigilance, artificial intelligence, biologics, biosimilars, patient safety.

Tabla de Contenido

Introducción	8
Planteamiento del Problema.....	9
Pregunta de Investigación.....	10
Justificación	11
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos.....	13
Marco Teórico.....	14
Definición de Farmacovigilancia.....	14
Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud Pública	14
Significado.....	14
Evolución de la Farmacovigilancia Hacia Tecnologías Avanzadas	15
Conceptos Fundamentales de Farmacovigilancia.....	15
Importancia en el Control de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	16
Aplicación de Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia	16
Herramientas y métodos.....	16
Estrategias de la Farmacovigilancia en Latinoamérica.....	17
Implementación y Administración de un Sistema de Farmacovigilancia con IA.....	18
Rol en la Seguridad del Paciente.....	18
Medicamentos Biológicos y Biosimilares: Definiciones y Características	19
Definición.....	19
Características.....	20

Retos Específicos en la Vigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	21
Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia: Beneficios Generales	22
Tecnologías Clave de IA: Aprendizaje Automático, Big Data y PNL	23
Aplicaciones y Beneficios de la IA en la Monitorización de Medicamentos	24
Estrategias de IA en Farmacovigilancia: El Modelo Brasileiro	25
Tecnologías de IA Implementadas por Brasil en ANVISA	25
Capacitación y Normativas en el Modelo Brasileiro	26
Transferencia y Adaptación del Modelo Brasileiro a Colombia y Latinoamérica.....	26
Desafíos, Oportunidades y Desarrollo Futuro en la Región	27
Marco Legal	29
Evaluación y Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	29
Planes de Gestión de Riesgos y Monitoreo Post-Comercialización	29
Referencia a Informes de Eventos Adversos y Programas de Farmacovigilancia	30
Vigilancia General de la Salud.....	30
Uso Ético y Responsable de la Inteligencia Artificial en Salud	30
Marco Legal en Brasil.....	31
Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).....	31
Registro de Productos Biosimilares	31
Instrucciones para el Registro y Post-Registro de Productos Biológicos	31
Biosimilares	31
Marco Metodológico.....	33
Tipo de Proyecto	33
Diseño y Tipo de Estudio.....	34

Población, Muestra y Unidad de Análisis.....	35
Técnica de Recolección	36
Análisis de Datos	37
Resultados.....	38
Descripción de Resultados	38
Análisis de los Resultados	46
Análisis de las Categorías	49
Categorías Temáticas	49
Categoría N° 1. Uso de Inteligencia Artificial y Big Data en Farmacovigilancia	51
Categoría N° 2. Implementación de Planes y Buenas Prácticas en Farmacovigilancia....	51
Categoría N° 3. Revisión Global y Análisis de Grandes Datos en Farmacovigilancia	51
Categoría N° 4. Marco Regulatorio y Políticas Farmacéuticas	52
Categoría N° 5. Aplicación de Tecnologías Emergentes en Hospitales Inteligentes.....	52
Categoría N° 6. Modelos IA para Detección de Eventos Adversos.....	52
Categoría N° 7. Evaluación de Accesibilidad y Regulación de Medicamentos Biológicos	52
Categoría N° 8. Estudios cualitativos y análisis temáticos para farmacovigilancia	52
Categoría N° 9. Farmacovigilancia Activa y Seguridad del Paciente.....	53
Categoría N° 10. Perspectivas y Desafíos Regulatorios en Latinoamérica	53
Categoría N° 11. Uso de Plataformas Tecnológicas para Gestión en Salud.....	53
Categoría N° 12. Futuro y Retos del Uso de IA en Salud.....	53
Conclusiones.....	55
Referencias Bibliográficas	56

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Síntesis de Estudio</i>	39
Tabla 2. <i>Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio</i>	46
Tabla 3. <i>Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación.</i>	47
Tabla 4. <i>Descripción de Artículos Según Año de Publicación.</i>	48
Tabla 5. <i>Categorías de la Revisión.</i>	49

Introducción

En la contemporaneidad, la inteligencia artificial se ha transformado en un instrumento esencial como parte de la evolución de los sistemas de salud y robustecer la seguridad de los pacientes. Su habilidad para gestionar grandes volúmenes de datos y detectar modelos selectos abre nuevas posibilidades en la farmacovigilancia, especialmente en el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares, que por su complejidad necesitan un control más riguroso y firme. La introducción de estas tecnologías simboliza un avance significativo en relación a los métodos tradicionales, que suelen ser más limitados en cubrimiento y velocidad.

En América Latina, los sistemas de farmacovigilancia afrontan retos importantes como la escasa notificación de eventos adversos, la ausencia de integración tecnológica y las divergencias en infraestructura sanitaria. En este contexto, Brasil ha logrado posicionarse como referente regional gracias a la implementación de estrategias innovadoras a través de su agencia reguladora ANVISA, que ha incorporado herramientas de inteligencia artificial para optimizar la vigilancia de medicamentos. Este modelo aporta un ejemplo satisfactorio de cómo la tecnología puede fortalecer la capacidad institucional e influir en la respuesta ante riesgos agrupados a tratamientos complejos.

El estudio de la experiencia brasilera brinda oportunidades de adaptación en países como Colombia y en otros sistemas de salud de la región. La transferencia de estas prácticas, acompañada de políticas de capacitación, participación regional y marcos normativos sólidos, puede contribuir a fortalecer una farmacovigilancia más moderna, eficaz y encaminada en el paciente. Así, la inteligencia artificial se dispone como un aliado estratégico para avalar la seguridad terapéutica y avanzar hacia un futuro en el que la vigilancia de medicamentos sea más predictiva, ecuánime y fundada en evidencia científica.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

A nivel normativo, diversos países han establecido normativas específicas orientadas al control y supervisión de los medicamentos biotecnológicos y sus equivalentes biosimilares. En el caso de Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) exige la formulación e implementación de planes de gestión de riesgos y la puesta en marcha de sistemas de seguimiento post-comercialización para este tipo de productos terapéuticos.

Por su parte en Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) es la entidad encargada de regular el registro sanitario y la farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares, en cumplimiento de disposiciones normativas como el Decreto 1782 de 2014 y la Resolución 3166 de 2015. Según lo reportado por el INVIMA (2025), la institución implemento un plan de contingencia con el propósito de agilizar más de 14.000 trámites acumulados relacionados con registros sanitarios y otros procedimientos regulatorios, lo que ha contribuido al fortalecimiento de su capacidad institucional y ha impulsado la incorporación de tecnologías de la información en sus procesos. La implementación de estrategias de gestión de riesgos y la consolidación de sistemas de vigilancia post-comercialización, alineándose con las directrices internacionales, con el fin de garantizar la seguridad, calidad y eficacia terapéutica de estos productos farmacéuticos.

La implementación de tecnologías de inteligencia artificial (IA) en los sistemas de farmacovigilancia constituye una alternativa estratégica para optimizar y modernizar estos procesos de vigilancia sanitaria, mediante la aplicación de modelos algorítmicos predictivos, el análisis avanzado de macrodatos (big data) y el procesamiento automático del lenguaje natural (NLP, por sus siglas en inglés). Estas herramientas innovadoras posibilitan la identificación

temprana de patrones emergentes dentro de grandes volúmenes de información, lo que potencia la detección de eventos adversos y favorece la toma de decisiones clínicas fundamentadas en evidencia.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las estrategias y tecnologías de inteligencia artificial implementadas por Brasil en farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, y cómo pueden estas prácticas y aprendizajes ser transferidas y adaptadas para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Colombia y en Latinoamérica?

Justificación

La implementación de la IA en la farmacovigilancia pretende mejorar la velocidad y la precisión del diagnóstico y la detección de enfermedades, como soporte de la clínica médica y para reforzar la investigación en salud y el desarrollo de medicamentos. También puede ser apoyo a múltiples acciones de salud pública, por ejemplo, en el monitoreo de enfermedades, en la gestión de los sistemas de sanidad y la producción de medicamentos, especialmente a los biológicos y biosimilares.

Por otro lado, es la clave para un futuro donde la monitorización de la seguridad de los medicamentos no solo sea más eficiente, sino también más proactiva, predictiva y centrada en el paciente.

Actualmente, la innovación en seguridad farmacológica reconoce el potencial transformador de la IA y la automatización en el campo de la seguridad farmacológica. Se debe adoptar la IA y la automatización, garantizando al mismo tiempo una sólida supervisión regulatoria y cumpliendo los más altos estándares éticos. De esta manera, aprovechar el potencial de estas tecnologías para crear un futuro donde la seguridad de los medicamentos sea más proactiva, esté más basada en datos y sea una iniciativa centrada en el paciente.

Brasil, es uno de los países a nivel de las américas que cuenta con un robusto y extenso marco regulatorio para medicamentos biológicos y biosimilares, liderado por ANVISA, que es el organismo que ha establecido vías para su aprobación y promoción. El mercado brasileño de biológicos es uno de los más grandes de Latinoamérica, con una tendencia creciente hacia los biosimilares para mejorar el acceso de los pacientes a tratamientos complejos. La producción nacional está sujeta a normativas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y a requisitos específicos para productos biotecnológicos, garantizando su calidad y seguridad. Así, se

convierte en el pilar fundamental de esta revisión temática, con el propósito de destacar su papel dentro de la revulsión farmacéutica integrado a la utilización de la IA y otras tecnologías.

Como en la mayoría de los países de Latinoamérica, la implementación de las nuevas tecnologías en el sector salud aún presenta muchas oportunidades de mejora y de inversión. Brasil actualmente, tal y como lo destaca Jiménez (2024), es importante “alinear el desarrollo de la IA en salud con la Estrategia de Salud Digital para o Brasil 2020-2028 (ESD)”, programa que busca promover la salud digital, con el propósito de mejorar la calidad, eficiencia y acceso a los servicios de salud a través del uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC).

En el caso de Colombia, aunque ha habido avances en la aplicación de la inteligencia artificial en la producción farmacéutica, automatizando muchos de sus procesos y mejorando aspectos como el acceso y la recopilación de la información de los pacientes, aún queda mucho por hacer. Se deben robustecer líneas como la inversión en investigación y desarrollo, talento humano, infraestructura de datos, marcos y leyes regulatorias, entre otros.

Teniendo en cuenta el análisis de los avances en Brasil en relación a la IA y la farmacovigilancia, directamente relacionado con sus programas, ensayos y estudios, esta revisión busca destacar todos estos avances y analizar su aplicabilidad para Colombia y los demás países de Latinoamérica, como estrategia para mejorar los servicios de salud, el acceso a la información la producción de fármacos.

Objetivos

Objetivo General

Analizar por medio de una revisión temática los avances tecnológicos que han tenido los países líderes de Latinoamérica sobre la implementación de la IA en Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares, con el fin de establecer una base documental que permita a futuros proyectos adaptar un modelo similar para el sistema de salud de Colombia.

Objetivos Específicos

Identificar los avances tecnológicos con el uso de IA con el fin de no solo adoptar sino también que ofrezcan soluciones e innovaciones en el sistema.

Evaluar los desafíos y fortalezas al implementar IA implica hacer una revisión de cómo se encuentra estructurada Colombia para hacer uso de la IA y escoger la mejor propuesta.

Documentar la implementación de la IA en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia en el personal de salud.

Marco Teórico

Definición de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la práctica de monitorear las actividades y actividades para la prevención y tratamiento de alergias a medicamentos y otros tóxicos. La farmacovigilancia, como su nombre indica, es la acción de monitorear medicamentos. La farmacovigilancia es la ciencia y los procedimientos asociados con la detección, evaluación, comprensión y control de efectos secundarios o cualquier otra condición médica relacionada con medicamentos o vacunas (*OPS/OMS, 2025*).

Un medicamento, droga o vacuna te brinda beneficios, pero también tienes los signos o síntomas que necesitan ser tratados o conocidos para prevenir. La entidad encargada de prevenir y monitorear estos eventos adversos después, una vez que el medicamento ha sido autorizado, es la farmacovigilancia. En general, sus objetivos son fomentar el uso racional de medicamentos, evaluar y articular los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, y educar al personal de salud y a los pacientes (*Aguilar Flores, 2024*).

Importancia de la Farmacovigilancia en la Salud Pública

Significado. Sirve como salvaguarda para la medicina clínica, ya que captura todos esos eventos adversos que ocurren (o podrían ocurrir) tras la comercialización de medicamentos o vacunas que faltan en los ensayos clínicos. Es importante obtener información rápida y precisa sobre la seguridad de los medicamentos, por lo que se pueden tomar medidas efectivas y precisas para aliviar cualquier emergencia de salud (*Maza Larrea et al., 2018*).

Durante la pandemia de COVID-19, por ejemplo, la farmacovigilancia fue central para el desarrollo de vacunas y medicamentos para controlar los signos y síntomas. Los sistemas de salud deben analizar esta información para determinar las características de la población

vulnerable, resolver sospechas en términos de métodos científicos de investigación y crear herramientas para mejorar la seguridad de los medicamentos.

Evolución de la Farmacovigilancia Hacia Tecnologías Avanzadas

La inteligencia artificial (IA) está entrando en el sector de la salud y es considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un medio efectivo para aumentar la eficiencia del cuidado de las personas en todo el mundo (*Zaparolli, 2022*). En un entorno farmacéutico de rápido movimiento, la farmacovigilancia es crucial para el bienestar de los usuarios de medicamentos y la seguridad del proceso de desarrollo de medicamentos. De manera tradicional, los grandes datos generalmente no se procesan, lo que también puede llevar a brechas en el monitoreo de la seguridad. Con el creciente número y variedad de fuentes de datos, la integración a través de la cual la IA y el Big Data pueden contribuir en la farmacovigilancia abre oportunidades para grandes volúmenes de registros electrónicos de salud, comentarios de pacientes, redes sociales, ensayos clínicos y otros análisis de conjuntos de datos a gran escala, para ayudar a identificar riesgos con mayor precisión y una anticipación más fuerte para tomar medidas (*Pro Pharma Research Organization, 2025*).

Conceptos Fundamentales de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia, entendida como un proceso esencial dentro de la atención farmacéutica, se enfoca en identificar, evaluar, dar seguimiento y prevenir los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Según lo expuesto por *Aguar Flores, Y. P. (2024)*, en el estudio realizado en la Farmacia Comunitaria Biopharma, la implementación de un plan de buenas prácticas permite fortalecer la seguridad del paciente mediante actividades organizadas que promueven la detección temprana de riesgos y el reporte adecuado de cualquier reacción no deseada. Este plan incluye la capacitación del personal, la vigilancia activa, el registro oportuno

de sospechas de reacciones adversas y la correcta gestión de la información, lo que contribuye a mejorar la notificación y el manejo de eventos adversos. En consecuencia, la farmacovigilancia activa se convierte en una herramienta fundamental para reducir riesgos asociados al uso de medicamentos y elevar la calidad de la atención en la farmacia comunitaria.

Importancia en el Control de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

El control de los medicamentos biológicos y biosimilares es esencial debido al rápido crecimiento y la creciente relevancia que estos productos han adquirido en el mercado farmacéutico brasileño. De acuerdo con el informe presentado por *Gabionline (2022)*, la expansión de este sector ha impulsado la necesidad de fortalecer las regulaciones y los mecanismos de vigilancia para garantizar que estos tratamientos mantengan estándares elevados de calidad, eficacia y seguridad. El análisis muestra que Brasil avanza de manera sólida en el desarrollo y regulación de biológicos, lo que favorece su accesibilidad y permite responder a la alta demanda terapéutica. Sin embargo, este crecimiento también trae desafíos, especialmente en lo referente a la evaluación comparativa entre biológicos y biosimilares, la vigilancia post-comercialización y la protección del paciente. Por ello, el control riguroso de estos medicamentos se vuelve indispensable para asegurar que su uso sea seguro, efectivo y alineado con las tendencias del mercado y las necesidades del sistema de salud.

Aplicación de Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia

Herramientas y métodos. La inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta clave para fortalecer la farmacovigilancia, ya que permite analizar grandes volúmenes de información y detectar de manera temprana los posibles riesgos asociados al uso de medicamentos. Mediante técnicas como la minería de datos, el aprendizaje automático y los modelos predictivos, es posible identificar patrones, reconocer señales de seguridad y optimizar

la gestión de eventos adversos en tiempo real, mejorando así la toma de decisiones clínicas y la protección del paciente. De acuerdo con Zapparoli (2022), en Latinoamérica estas innovaciones tecnológicas se están incorporando progresivamente dentro de las estrategias regionales de farmacovigilancia, las cuales también incluyen la capacitación del personal de salud, el fortalecimiento de los sistemas de reporte, la integración de información entre instituciones y la armonización normativa entre los países. Estas acciones buscan superar las limitaciones estructurales de la región y consolidar un sistema más eficiente y colaborativo, capaz de responder con mayor oportunidad y precisión a los problemas relacionados con la seguridad de los medicamentos.

Estrategias de la Farmacovigilancia en Latinoamérica

Según *Ponti, L. E., et al. (2025)*, las estrategias de farmacovigilancia en Latinoamérica se orientan al fortalecimiento de la seguridad del paciente mediante sistemas eficientes de vigilancia activa, gestión de riesgos y reporte estandarizado de sospechas de reacciones adversas. Además, los autores señalan que la región avanza hacia la conformación de redes integradas de farmacovigilancia, las cuales articulan a las autoridades regulatorias, a los profesionales de la salud y a los centros especializados, lo que permite un intercambio más fluido de información y una respuesta oportuna frente a posibles eventos adversos. Asimismo, destacan como acciones prioritarias la actualización de los marcos normativos, la capacitación continua del personal sanitario y la implementación de protocolos uniformes de notificación, favoreciendo así una vigilancia más coherente y organizada. De igual manera, la incorporación de herramientas tecnológicas fortalece la vigilancia post-comercialización y mejora la detección temprana de señales de alerta. En conjunto, estas estrategias optimizan la toma de decisiones terapéuticas y

promueven un uso seguro y racional de los medicamentos, contribuyendo significativamente al mejoramiento de la calidad asistencial en toda la región.

Implementación y Administración de un Sistema de Farmacovigilancia con IA

La implementación y administración de un sistema de farmacovigilancia basado en inteligencia artificial constituye una estrategia esencial para fortalecer la seguridad del paciente y optimizar la gestión de conflictos inscritos al uso de medicamentos. Con la investigación de (*Capacho et al., 2023*) señala que la IA permite automatizar la recolección, clasificación y análisis de grandes volúmenes de datos clínicos y reportes de eventos adversos, mejorando significativamente la detección temprana de señales de alerta.

Rol en la Seguridad del Paciente

Aunque desde la antigüedad se ha promovido el uso responsable de los medicamentos bajo el principio de “no causar daño”, esta idea no se convirtió inicialmente en una labor específica para vigilar sus efectos. Con el tiempo, y tras presentarse reacciones adversas graves que evidenciaron que los fármacos, además de ayudar, también pueden provocar consecuencias serias o incluso fatales, surgió la necesidad de fortalecer lo que hoy conocemos como farmacovigilancia. Esta disciplina se ha consolidado como un esfuerzo global orientado a corregir la seguridad de los medicamentos, mediante la supervisión continua de los efectos que presentan en la población una vez que se comercializan. La farmacovigilancia, como esfuerzo global, busca fortalecer la seguridad de los medicamentos mediante la monitorización sistemática de las reacciones adversas que se presentan tras su comercialización en la población general. Con el avance de las ciencias médicas, también se ha hecho evidente la importancia de implementar estrategias para reducir el error humano, así como para identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados al uso de fármacos. En este proceso ha sido crucial promover la cultura del reporte,

permitiendo visibilizar los problemas, analizar sus causas y establecer mecanismos que favorezcan la mejora continua del perfil de seguridad del sistema de medicación de cada país.

(Maza Larrea et al., 2018)

Medicamentos Biológicos y Biosimilares: Definiciones y Características

Definición. Farmacovigilancia aplicada a los medicamentos biológicos y sus biosimilares se ha vuelto un pilar fundamental para asegurar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica, especialmente en América Latina, donde persisten retos regulatorios y limitaciones tecnológicas. Esta disciplina comprende la identificación, análisis, comprensión y prevención de reacciones adversas u otros problemas asociados al uso de medicamentos. En este contexto, los profesionales farmacéuticos, gracias a su formación especializada, desempeñan un papel clave en el uso racional de fármacos; su participación activa en los programas de farmacovigilancia favorece la detección oportuna de errores, su corrección y la prevención de eventos futuros.

(Ramírez Telles, 2021)

También señala que la integración de la Inteligencia Artificial (IA) en los sistemas de farmacovigilancia representa una oportunidad relevante para mejorar la detección temprana de eventos adversos, fortalecer la trazabilidad de los medicamentos y apoyar decisiones clínicas basadas en datos. No obstante, su implementación en Latinoamérica se enfrenta a obstáculos como la insuficiente infraestructura tecnológica, la resistencia institucional y profesional al cambio, y la falta de marcos regulatorios claros.

A través de acciones de promoción de la salud y del fortalecimiento de estrategias educativas dirigidas tanto a profesionales como a pacientes, es posible aumentar la confianza en los medicamentos biológicos y biosimilares, favoreciendo así su uso adecuado. La revisión temática presentada por *Gabionline (2022)* evaluó 15 estudios publicados entre 2015 y 2025,

centrados en los beneficios, limitaciones y estrategias para incorporar la IA en farmacovigilancia. La mayoría de las investigaciones coinciden en el gran potencial de estas tecnologías para robustecer los sistemas de vigilancia, aunque enfatizan la necesidad de establecer marcos éticos sólidos y programas de capacitación que garanticen su implementación segura. Asimismo, destacan la importancia de superar barreras estructurales y promover la alfabetización digital entre los profesionales de la salud.

Características. Según *ICMIRA (2021)*, los medicamentos biológicos se describen como terapias avanzadas derivadas de sistemas vivos como células animales, bacterianas o líneas celulares recombinantes mediante procesos biotecnológicos altamente controlados. Su estructura tridimensional, compuesta generalmente por proteínas de gran peso molecular como anticuerpos monoclonales, citoquinas u hormonas, define su actividad farmacodinámica y su comportamiento farmacocinético. Debido a la sensibilidad de sus procesos productivos ante mínimas variaciones fisicoquímicas, estos productos presentan una variabilidad inherente que exige estándares rigurosos de calidad, seguridad e inmunogenicidad. Por su parte, y conforme a lo expuesto por *Franco Medina (2018)*, los medicamentos biosimilares son bioterapéuticos desarrollados para mantener una alta comparabilidad con un biológico de referencia previamente aprobado; aunque no son idénticos debido a la complejidad estructural y a la naturaleza viva de los sistemas de fabricación, deben evidenciar mediante estudios analíticos, preclínicos y clínicos una similitud robusta en eficacia, seguridad, calidad e inmunogenicidad, con el fin de asegurar equivalencia terapéutica y descartar diferencias clínicamente significativas respecto al producto original.

Retos Específicos en la Vigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

En todo el mundo hoy en día, se está prestando considerable atención a la anticipación y preocupaciones sobre la introducción legal hacia el desarrollo de la regulación de los medicamentos biológicos y biosimilares en cada país, no menos en América Latina en su conjunto. Por eso es necesario conocer más sobre las directrices regulatorias mundiales y la regulación específica en América Latina con respecto a los resultados del uso de medicamentos biosimilares y su impacto en la práctica médica, así como en la salud individual y la salud pública en general, a través del tratamiento. La regulación de los biosimilares en América Latina varía mucho de una nación a otra, con algunos países que han aprobado medicamentos biosimilares antes de los ensayos clínicos apropiados, otros que están diseñando regulaciones, y otros que abren la discusión con la comunidad académica, como en Colombia. Asegurar la seguridad y funcionalidad verificando la calidad de los productos biológicos y biosimilares que regulan su acceso al mercado. Como resultado, varios países también han establecido normas para gobernarlos. En Colombia, estos requisitos están dictados por el Decreto 1782 de 2014 según el marco de estándares de la ruta 1-2-3. Sin embargo, el decreto actual tiene algunas fallas en sus partes y muchas deficiencias para los medicamentos biosimilares que ponen en peligro la bioequivalencia, eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares. Tras una revisión de la literatura y comparación de la regulación existente relacionada con el registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos en todos los principales países de América Latina, está claro que los datos solicitados no están adecuadamente estructurados o interrelacionados para facilitar un diagnóstico integrado.

Según *Ramírez et al., (2021)* aparecen discrepancias de datos en los resultados porque existen datos necesarios o faltantes. Por lo tanto, bajo la información general contrastada, hubo

distinciones entre la autoridad reguladora de referencia, el producto biotecnológico, el producto de referencia y el producto innovador. Una amplia gama de definiciones puede contribuir a los análisis preclínicos y clínicos por una entidad específica siendo válidos en un país, pero no en otro, así como al hecho de que, en un país, una sustancia de origen biológico y/o biotecnológico puede ser considerada como síntesis química, dada la importancia de una definición específica.

Alternativamente, como informó *Ramírez et al.*, (2021), "para los productos biosimilares también hubo contrastes, ya que algunas regulaciones no incluyen este término, afectando los procesos posteriores para su evaluación, como el ejercicio de biosimilitud y la información clínica y no clínica."

Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia: Beneficios Generales

La farmacovigilancia se ocupa de la identificación, evaluación, detección y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros problemas relacionados con los medicamentos. *Pro Pharma Research Organization (2025)* indicó que ahora, con el creciente volumen y diversidad de fuentes de datos globales, la integración de la IA y el Big Data en las operaciones de FV ofrece nuevas posibilidades.

Estas tecnologías permiten el análisis de grandes conjuntos de datos de numerosas fuentes, incluyendo registros electrónicos de salud, retroalimentación de pacientes, redes sociales, ensayos clínicos y más, lo que permite descubrir riesgos de manera más rápida y precisa. También agilizan tareas tediosas, previenen errores humanos y proporcionan conocimientos que pueden no ser visibles con métodos anticuados. En este sentido, se puede argumentar que la IA ahora es un aliado de la farmacovigilancia porque ayuda a entregar información instantáneamente, en mayor volumen y con más precisión, lo que revoluciona el entorno del servicio de salud. Esto se refleja finalmente en la conclusión *de Pro Pharma*

Research Organization (2025) de que esta integración de la IA no solo está mejorando la farmacovigilancia en sí misma; está desafiando los límites de efectividad asociados con la farmacovigilancia en los servicios de salud.

Desde eventos adversos hasta el monitoreo del cumplimiento normativo, estas tecnologías proporcionan a los interesados directos (por ejemplo, personal de salud y organizaciones) información procesable y datos en tiempo real.

Tecnologías Clave de IA: Aprendizaje Automático, Big Data y PNL

La inteligencia artificial (*Zaparolli 2025*) es la capacidad de los dispositivos electrónicos para duplicar la forma humana de percibir situaciones variables, seleccionar y resolver problemas. El software representa un componente operativo, el "cerebro", con diferentes conjuntos de instrucciones que subyacen en el funcionamiento del dispositivo a través de los algoritmos. Los algoritmos inicialmente solo utilizaban programación pasada, pero ahora se están entrenando para reconocer patrones por sí mismos con los datos con los que trabajan. Esto se conoce como aprendizaje automático (ML).

Al observar el ML, Big Data y NLP, hay muchos beneficios en la farmacovigilancia y la salud, por lo que aquí hay algunos que son muy significativos. Con ese fin, esto ayuda a recopilar y clasificar informes relacionados con incidentes adversos (informes de eventos adversos) a través de redes sociales, registros electrónicos de salud (EHR) y comentarios de pacientes de manera oportuna. Alguno de ellos, destacados en *Pro Pharma Research Organization (2025)* son:

- Investigar datos no estructurados a través del procesamiento del lenguaje natural (NLP).
- Construir modelos y similitudes que podrían reflejar riesgos. - Identificar señales basadas en su riesgo y probabilidad.

- Comprender subgrupos de pacientes que están en alto riesgo de reacciones adversas.
- Procesar datos para preparar informes para entidades con datos de salud.

Sin embargo, con todo el dinero que se ha dado, y todo lo que ha sido innovador y nuevo, hay problemas técnicos, éticos y otros legales que deberán resolverse si estas herramientas están abiertas a todos.

Una de estas preocupaciones (*Zaparolli, 2025*) tiene un componente de responsabilidad civil en relación con problemas como errores de diagnóstico causados por aplicaciones de software y algoritmos de IA. Otra se relaciona con la falta de ética en el uso de la información, ya sea publicando datos que violan la privacidad del paciente o utilizando algoritmos que magnifican los sesgos y perpetúan el acceso a disparidades en salud. Por último, pensamos más allá de las mejoras y nuevas tecnologías, ante todo, la IA y todos sus sistemas deberían ayudar a construir confianza con el personal de salud en el que sus datos no generen errores o brechas y también se relacionen directamente con cómo se procesa la información médica, cuán confiables y correctos son los datos que ingresaron al sistema y cómo pueden cambiarlos y guiarlos o sus datos.

Aplicaciones y Beneficios de la IA en la Monitorización de Medicamentos

La revisión documental realizada permitió identificar una serie de hallazgos fundamentales sobre el papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, especialmente aplicada a medicamentos biológicos y biosimilares. En la literatura se observa un consenso respecto a que la IA ha generado un cambio significativo en la manera en que se detectan, procesan y analizan las reacciones adversas a medicamentos, permitiendo la automatización del análisis de grandes volúmenes de información y mejorando la precisión en la identificación de señales tempranas de riesgo (*Pro Pharma Research Organization, 2025; Aitha et al., 2021*). Esta

transformación responde a la necesidad de fortalecer los sistemas de monitoreo debido a la complejidad inherente de los biológicos, los cuales requieren vigilancia continua y análisis avanzado de datos. Autores como *Chapman et al. (2019)* demuestran que los modelos de clasificación basados en aprendizaje automático permiten detectar eventos adversos con mayor eficiencia que los métodos tradicionales, lo cual evidencia el potencial de la IA para optimizar la seguridad del paciente.

Estrategias de IA en Farmacovigilancia: El Modelo Brasileiro

En cuanto a las estrategias desarrolladas por Brasil, los documentos muestran que este país ha logrado una integración sólida entre IA y farmacovigilancia a través de la agencia regulatoria ANVISA, convirtiéndose en un referente regional. Estudios sobre la regulación farmacéutica en Brasil indican que el país ha implementado algoritmos avanzados, sistemas interoperables y herramientas predictivas para mejorar los procesos de registro, vigilancia y control de medicamentos biológicos y biosimilares (*Artixio, 2025; Jiménez, 2024*).

Adicionalmente, investigaciones como las de *Zaparolli (2022)* destacan que Brasil ha priorizado la incorporación de tecnologías digitales en salud, impulsando el desarrollo de sistemas automatizados que analizan datos clínicos, reportes espontáneos y tendencias epidemiológicas en tiempo real, esto ha permitido fortalecer la capacidad del sistema para anticipar riesgos y tomar decisiones regulatorias basadas en evidencia, lo cual constituye una ventaja significativa en el monitoreo de medicamentos de alta complejidad.

Tecnologías de IA Implementadas por Brasil en ANVISA

Respecto a las tecnologías adoptadas por ANVISA, se identificó el uso de minería de texto, redes neuronales, sistemas expertos y herramientas de Big Data orientadas a la vigilancia sanitaria. Estas tecnologías facilitan el procesamiento de información procedente de diversas

fuentes, entre ellas bases de datos clínicas, reportes institucionales y sistemas globales de farmacovigilancia. Según *Capacho (2023)*, la adopción de tecnologías emergentes, incluida la IA, ha permitido que los sistemas sanitarios evolucionen hacia modelos más inteligentes y eficientes, mejorando la capacidad de respuesta ante eventos adversos.

Fuentes como *ICMIRA (2021)*, señalan que las agencias regulatorias, incluidas ANVISA, han reconocido la necesidad de integrar este tipo de tecnologías para adaptarse a un entorno donde la información aumenta exponencialmente y exige herramientas más robustas para su análisis.

Capacitación y Normativas en el Modelo Brasileiro

Otro hallazgo relevante corresponde al papel de la capacitación y la normativa en la consolidación del modelo brasileño, los documentos analizados resaltan que Brasil ha implementado procesos continuos de formación dirigidos a profesionales sanitarios, reguladores y analistas de datos para garantizar el uso adecuado de la IA en farmacovigilancia (*Jiménez, 2024; Vallejo Moyano, 2025*).

A su vez, estudios como los de *Ramírez Telles (2021)* remarcan la importancia de contar con marcos regulatorios sólidos que acompañen el avance tecnológico y garanticen que la implementación de herramientas digitales respete principios éticos, de transparencia y protección de datos; esta combinación entre capacitación y normativa ha permitido que Brasil avance de manera segura y sostenida en la adopción de tecnologías aplicadas a la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Transferencia y Adaptación del Modelo Brasileiro a Colombia y Latinoamérica

El modelo brasileño y su aplicación en Colombia y América Latina. El modelo de farmacovigilancia brasileño (para la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares) por

ANVISA requerirá la aplicación de formas modernas de trabajo en inteligencia artificial (IA) y big data a través de la identificación de eventos adversos, mejora de la seguridad y acceso a medicamentos para prevenir efectos secundarios adversos de los fármacos. Basándose en referencias como *Artixio (2025)* que cubre regulaciones farmacéuticas en Brasil, que enfatiza la evaluación de riesgos y la integración de tecnologías emergentes, y el *Mercado Farmacéutico de Medicamentos Biológicos y Biosimilares de Brasil (2022)* que se centra en el mercado de biosimilares de Brasil (alrededor del 20-30% del mercado farmacéutico total), esta estrategia podría ser trasladada a Colombia y América Latina mediante cooperaciones regionales como las desarrolladas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS, s.f.).

La transferencia también se acelera por experiencias locales en el área de protección de datos (*Cortés & Vásquez, 2012; Franco Medina, 2018*) y en los desafíos hacia la aceptación de medicamentos biológicos (*Burbano et al., 2025*) haciendo que el modelo brasileño sea relevante para los países con menos infraestructura digital en Colombia. En América Latina, la adaptación tiene en cuenta las diferencias regulatorias (*Ramírez Telles et al., 2021*) y plataformas centralizadas (*Jiménez Linares et al., 2024*), promoviendo así la interoperabilidad de datos para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. Esta transferencia exige capacitación interdisciplinaria (*Vallejo Moyano, 2025*) y asociaciones público-privadas para adaptar dichas prácticas, como la aplicación de IA para análisis predictivo (*Jiménez, 2024; Zaparolli, 2022*), a circunstancias socioeconómicas como oportunidades de ahorro de costos en países de ingresos medios.

Desafíos, Oportunidades y Desarrollo Futuro en la Región

Las verdaderas dificultades para la región, irónicamente, son la irritante falta de infraestructura digital para abordar el big data (*Aitha et al. (2021)*), lo que hace que todo sea un

poco más complicado. Además, existen brechas regulatorias en la aceptación de biosimilares, como mencionan *Burbano et al. (2025)* y *Díaz-Vélez et al. (2023)*, y limitaciones como en *Cortés & Vásquez (2012)* y *Franco Medina (2018)*, en la protección de datos, y estos límites de protección dificultan la identificación temprana de eventos adversos. Imaginen encontrar las piezas de su rompecabezas y no tenerlas allí; esto está sucediendo aquí.

En Colombia, la farmacovigilancia enfrenta verdaderos impedimentos cuando se trata de problemas relacionados con medicamentos (MRP) para la prevención, como *Ferro et al. (2025)*, además de la variabilidad en los registros de salud en toda América Latina, como describe *Ramírez Telles et al. (2021)*, y el uso limitado de la IA, como informa (*Capacho et al.*) en hospitales inteligentes debido a la poca o nula incorporación en hospitales inteligentes, como discuten *Capacho et al. (2023)*, son barreras que a menudo parecen ser muros invisibles. Pero las oportunidades rompen todo esto, y así es cierto.

El potencial de la IA para revolucionar la farmacovigilancia (*Organization, P. P. R, 2025*) permitiría el análisis predictivo de big data, como señala *Chapman et al. (2019)*, así como plataformas centralizadas, como sugiere *Jiménez Linares et al. (2024)*. Es como un asistente inteligente que ve los problemas antes de que ocurran. En Brasil, el desarrollo futuro se alimenta de la inversión en IA para la salud (*Jiménez, 2024; Zaparolli, 2022*) y un floreciente mercado de biosimilares que produce una cantidad adecuada de sana envidia (*Mercado Farmacéutico... (s.f.)*), que ya se está estudiando extensamente. Para Colombia y América Latina, los trabajos futuros llaman a iniciativas regionales, como la *OPS (2025)* y *Ponti et al. (2025)* y *Aguar Flores (2024)* de capacitación en buenas prácticas, así como la incorporación de tecnologías emergentes para mejorar la seguridad del paciente (*Maza Larrea et al. (2018)*). El futuro presenta un

ecosistema digital interoperable que enfatiza la equidad en el acceso a medicamentos biológicos y mitiga las conspiraciones antivacunas, como atacadas por *Archie (2023)*.

Marco Legal

La regulación colombiana en Colombia respecto a los medicamentos biomédicos y biosimilares es muy estricta, dominada por INVIMA y el Ministerio de Salud, por nombrar algunos. Las regulaciones tratan sobre la evaluación de la atención médica, la farmacovigilancia, el control de riesgos y la seguridad del mercado, enfocándose en la seguridad post-comercialización y el uso adecuado de la IA.

Evaluación y Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

El Decreto 1782 de 2014 proporciona los criterios, así como las disposiciones sobre la evaluación farmacológica y basada en medicamentos y productos farmacéuticos para la revisión y el registro sanitario de medicamentos biológicos y biosimilares bajo registro sanitario. Los conceptos esenciales incluyen medicamentos biológicos (entregados por biotecnología), medicamentos biotecnológicos y medicamentos de referencia y se designan en la Sala de Medicamentos Especializados y Productos Biológicos de INVIMA. Se aplica a fabricantes, importadores y comercializadores (excluyendo algunos productos) y trata de armonizar el acceso a innovaciones respecto a los estándares globales de calidad, seguridad y eficacia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

Planes de Gestión de Riesgos y Monitoreo Post-Comercialización

La Resolución 3166 de 2015 complementa el marco introduciendo planes de gestión de riesgos y sistemas de monitoreo post-comercialización para medicamentos biotecnológicos. Permite la detección rápida de efectos secundarios, así como la evaluación continua de la

seguridad y efectividad, mejorando la farmacovigilancia proactiva (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

Referencia a Informes de Eventos Adversos y Programas de Farmacovigilancia

Existe una resolución para la presentación periódica de informes de eventos adversos y programas de farmacovigilancia obligatorios para los titulares de registro sanitario (Resolución 2024015321 de 2024). Mejora la calidad y la consistencia de la recopilación y análisis de datos, basándose en estándares previos, para mejorar la transparencia y la responsabilidad en el monitoreo post-comercialización (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

Vigilancia General de la Salud

La base para la vigilancia de la salud de medicamentos y productos farmacéuticos se establece en los Decretos 677 de 1995 y 1861 de 2006. Establecen parámetros como el sistema de control de salud, que incluye inspección, sanción y el modo de mecanismos de seguridad para el consumidor (Ministerio de Salud y Protección Social, 1995; Ministerio de Salud y Protección Social, 2006).

Uso Ético y Responsable de la Inteligencia Artificial en Salud

A medida que la IA se incorpora en el sector salud, Colombia está estableciendo regulaciones y proyectos regulatorios para gobernar su uso ético. Estos marcos se centran en la protección de datos personales, privacidad, supervisión humana en decisiones automatizadas y responsabilidad civil, reduciendo riesgos de sesgos, que, si no se gestionan adecuadamente, conducirán a sesgos y acceso desigual a la prestación de servicios a través de cualquier situación dada de prestación de servicios sesgada y desigual (Congreso de Colombia, 2025).

Marco Legal en Brasil

Brasil ha desarrollado una regulación estricta sobre medicamentos biológicos y biosimilares, implementando buenas prácticas de manufactura (GMP) además de tecnologías avanzadas para la farmacovigilancia, a través de un programa de ANVISA. Las regulaciones clave incluyen:

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

La Resolución RDC 34/2015 cubre las GMP para todos los productos que necesitan vigilancia sanitaria e incluye biológicos y biosimilares. ANVISA (2015) garantiza que la seguridad y eficacia de estos medicamentos se asegurará en la producción y por estándares de calidad.

Registro de Productos Biosimilares

La Resolución RDC 875/2024 regula el registro de productos biosimilares mediante la vía de desarrollo de comparabilidad que busca simplificar este proceso realizando una comparación entre un biosimilar y un producto de referencia, mostrando similitud de calidad, seguridad y eficacia (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 2024).

Instrucciones para el Registro y Post-Registro de Productos Biológicos

La Nota Técnica No. 63/2022/GPBIO/GGBIO proporciona instrucciones de procedimiento para el registro y post-registro de productos biológicos, conteniendo documentación necesaria como estudios de calidad, seguridad y eficacia que habrían permitido el acceso a tratamientos innovadores (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 2022).

Biosimilares

La Nota Técnica No. 61/2022/GPBIO aclara el proceso de post-registro para productos biosimilares resultando en la adición de nuevas vías de administración o dosificación siempre

que no impacten el producto comparador, permitiendo revisiones en el producto, sin perjudicar la comparabilidad (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 2022b).

Además, los estándares regulatorios generales de ANVISA abordan el uso de tecnologías digitales (incluyendo ML, Big Data, minería de datos y otros) para mejorar la detección de eventos adversos y el monitoreo de seguridad que ocurren de manera automática y continua (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), 2022).

Marco Metodológico

Tipo de Proyecto

La investigación se enmarca en el enfoque cualitativo, ya que como lo afirma *Salazar (2020)*: Esta centra su atención en buscar en los fenómenos todas esas cualidades, características y aspectos importantes que le permitan reconstruir la realidad observada y detectada por el investigador a partir de las diferentes técnicas de recolección de datos que la misma investigación presenta; este proceso debería de ser lo más objetivo posible de manera de que la información que emerge sea la más fidedigna.

Así, como lo describe *Hernández-Sampieri et al., (2018)*, “este tipo de investigación permite analizar fenómenos sociales complejos, interpretando realidades subjetivas en contextos específicos”. En este caso, el alcance del estudio se limita a las estrategias de IA implementadas por Brasil (específicamente a través de ANVISA) y su potencial adaptación en Colombia y otros países de Latinoamérica, sin abarcar implementaciones globales más amplias. Por ejemplo, se enfoca en medicamentos biológicos y biosimilares, como se discute en *Artixio (2025)*, pero no en otros tipos de fármacos. Así, “este alcance es lógico porque permite una investigación manejable y centrada, evitando dispersiones, mientras que responde directamente a la pregunta de investigación”. (*Zaparolli, 2022*).

De la misma manera es importante señalar lo expuesto por *Azuero (2019)* cuando indica que: La investigación cualitativa atraviesa diversas disciplinas, participa de una gran variedad de discursos o perspectivas teóricas y engloba numerosos métodos y estrategias de recogida de datos. Esta riqueza denota la complejidad y alcance del enfoque cualitativo en el abordaje de la investigación socioeducativa y requiere que se ensayen clasificaciones o categorías que aporten

un orden conceptual en el ámbito investigación y permitan la comunicación en la comunidad investigadora.

Es por ello que, de acuerdo a la naturaleza de las fuentes utilizadas, la presente investigación se realizó mediante un diseño documental, según *Arias (2012 p. 27)* “la investigación documental es un proceso basado en la búsqueda, recuperación análisis, crítica e interpretación de datos secundarios, es decir, los obtenidos y registrados por otros investigadores en fuentes documentales impresas, audiovisuales o electrónicas”.

Esta revisión se centró en artículos publicados entre 2015 y 2025, con el fin de incluir estudios actualizados y relevantes sobre los avances en farmacovigilancia, utilización de la IA en el sector salud y producción farmacéutica en Brasil, tanto del sector privado como público.

Diseño y Tipo de Estudio

El diseño del estudio es un estudio de caso múltiple cualitativo, con Brasil como el caso principal y Colombia como el caso comparativo secundario. Se elige este enfoque porque facilita la comparación de prácticas reales, como se sugiere en *Ramírez Telles et al. (2021)*, que examina registros sanitarios en América Latina. En términos prácticos, el diseño incluye una revisión bibliográfica sistemática y análisis documental, lo que asegura un flujo lógico desde la recopilación hasta el análisis, preparando el terreno para recomendaciones aplicables.

Su propósito, tal como lo describe *Ferro Cardona et al. (2025)*, es identificar “las estrategias aplicadas en distintos contextos, los beneficios obtenidos en la práctica, así como las limitaciones regulativas, éticas y tecnológicas que aún persisten, proporcionando una visión integral sobre el papel de la IA en el fortalecimiento de la Farmacovigilancia contemporánea”.

Población, Muestra y Unidad de Análisis

En un estudio cualitativo como este, la población se define como el conjunto total de fuentes relevantes, como documentos regulatorios, artículos académicos e informes sobre IA en Farmacovigilancia en Brasil y Latinoamérica. Específicamente, la población incluye una variedad de materiales clave, como regulaciones de ANVISA sobre fármacos en Brasil (por ejemplo, guías oficiales sobre la implementación de IA en la vigilancia de medicamentos, tal como se menciona *en Artixio (2025)*, artículos académicos como el de *Zaparolli (2022)*, que detalla cómo la IA está llegando a la salud en Brasil, y estudios regionales como el de *Burbano et al. (2025)*, que analizan los desafíos de los fármacos biológicos en Colombia.

Además, se incorporan informes de organizaciones internacionales, como los de OPS sobre Farmacovigilancia (*OPS/OMS, 2025*), y revisiones como la de *Aitha et al. (2021)*, sobre Big data en Farmacovigilancia. Para dar un ejemplo concreto, la población podría incluir documentos específicos como el informe de *Jiménez (2024)*, sobre el futuro de la IA en salud en Brasil, o el análisis de *Ramírez Telles et al. (2021)*, sobre registros sanitarios en América Latina, lo que asegura una cobertura amplia y representativa.

Para la muestra, se revisaron y analizaron un total de 10 artículos, los cuales fueron seleccionados apropiadamente de una investigación de 50 documentos, con la ayuda del Resumen Analítico Educativo (RAE).

Por ejemplo, podría elegirse el artículo de *Zaparolli (2022)*, como un ejemplo principal para Brasil, y el de *Burbano et al. (2025)*, para Colombia, que calculan en su relevancia directa al tema. Esto es práctico porque, en investigaciones basadas en documentos, la muestra se enfoca en fuentes que ofrecen perspectivas ricas y variados.

La unidad de análisis es cada fuente individual (por ejemplo, un artículo como el de *Chapman et al. (2019)*, sobre detección de eventos adversos, o un informe regulatorio), donde se analizan elementos específicos como estrategias de IA y barreras de transferencia. Esto es adaptado de enfoques en estudios similares, como el de *Burbano et al. (2025)*, y es lógico porque en investigaciones cualitativas, la unidad de análisis permite un escrutinio detallado de patrones emergentes, haciendo que el estudio sea más robusto y aplicable.

Técnica de Recolección

La recolección de la información se llevó a cabo a través de una estrategia sistemática de búsqueda documental, diseñada con base en principios metodológicos cualitativos. Se formularon ecuaciones de búsqueda utilizando palabras clave como: Farmacovigilancia, inteligencia artificial, producción farmacéutica, medicamentos biológicos y biosimilares, investigación en salud, entre otros, delimitados a Brasil. Los estudios analizados fueron publicados entre 2015 y 2025, lo cual permitió identificar avances recientes y tendencias emergentes en la temática. Se consultaron bases de datos reconocidos como PubMed, Scopus, Scielo, Redalyc, Dialnet, Googlebooks, ScienceDirect y el repositorio institucional de la UNAD y otras universidades, así como páginas estatales de Brasil, como ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil), utilizando ecuaciones de búsqueda precisas y términos controlados. Esta estrategia permitió obtener un conjunto significativo de estudios y garantizar la calidad académica de las fuentes.

Los criterios de selección consideraron la relevancia temática, actualidad y pertinencia contextual relacionadas directamente con Brasil. Los estudios seleccionados fueron organizados en una matriz de Resumen Analítico Educativo (RAE), instrumento que permitió estructurar los elementos clave de cada fuente: autores, objetivo, metodología, hallazgos, conclusiones y aportes

al trabajo investigativo. Esta técnica favoreció la sistematización y comparación de los estudios, facilitando la extracción de categorías temáticas relevantes y clasificatorias.

Análisis de Datos

Como lo afirma *Sirwan, A. et al. (2025)*, “el análisis temático (AT) es uno de los métodos más utilizados para analizar datos cualitativos y ofrece un marco estructurado y flexible para identificar, analizar e interpretar patrones de significado en conjuntos de datos”. La investigación se realiza bajo la visión general del marco de análisis temático de seis fases de Braun y Clarke (2013), que incluye (1) familiarización con los datos, (2) generación de códigos iniciales, (3) búsqueda de temas, (4) revisión de temas, (5) definición y denominación de temas, y (6) redacción del informe.

Resultados

La siguiente sección presenta la descripción y el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática sobre: Aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares: una propuesta para América Latina basada en el modelo brasileiro.

Posteriormente se presentan las conclusiones procedentes de la revisión temática de los documentos consultados.

Descripción de Resultados

Esta publicación de resultados está escrita para comparar cada uno de los documentos listados dentro de las bases de datos: PubMed, Scopus, Scielo, Redalyc, Dialnet, Googlebooks, ScienceDirect y el repositorio institucional de la UNAD y otras universidades, así como páginas estatales de Brasil, como ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil), se hallaron un total de 29 artículos. Presentamos una matriz de cada artículo científico relacionado, incluyendo título, autor, año y propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos, de los artículos incluidos en esta revisión temática.

Tabla 1.*Síntesis de Estudio*

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
¿Cómo Están Revolucionando la IA Y Big Data la Farmacovigilancia?	Organization, P. P. R. (2025)	Analizar el impacto de IA y Big Data en farmacovigilancia.	Fuentes secundarias y datos del sector.	Implementación tecnologías IA y Big Data.	Mejor detección y gestión de eventos adversos.	IA y Big Data mejoran predicción y vigilancia activa, aumentando seguridad.
Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Farmacia Comunitaria Biopharma	Aguiar Flores, Y. P. (2024)	Evaluar la implementación de un plan de farmacovigilancia en farmacia comunitaria.	Farmacia Comunitaria Biopharma, Riobamba.	Plan de buenas prácticas en farmacovigilancia.	Mejora en la notificación y manejo de eventos adversos.	La farmacovigilancia activa reduce riesgos y mejora la calidad asistencial.
Análisis de Big Data en Farmacovigilancia: Una Tendencia Global	Aitha, R., et al. (2021)	Explorar el uso de big data en farmacovigilancia a nivel mundial.	Bases de datos globales farmacéuticas.	Análisis de grandes volúmenes de datos.	Identificación temprana de señales de seguridad.	Big data permite vigilancia más rápida y precisa, cambiando paradigmas tradicionales.

El Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica	Arias, F. (2012)	Brindar fundamentos metodológicos para proyectos científicos.	Biblioteca y guías académicas.	Exposición teórica metodológica.	Mejor comprensión de diseño y análisis multidisciplinario.	La metodología fortalece la calidad y rigurosidad de investigaciones en salud.
Regulation of Pharmaceuticals in Brazil by ANVISA	Artixio. (2025)	Describir la regulación farmacéutica en Brasil por ANVISA.	Documentos regulatorios brasileños.	Política y regulación ANVISA.	Fortalecimiento del control sanitario y cumplimiento.	Regulación actualizada garantiza seguridad y eficacia de medicamentos en Brasil.
Significatividad del Marco Metodológico en el Desarrollo de Proyectos de Investigación Big Pharma	Azuero Azuero, Á. (2019)	Analizar la importancia del marco metodológico en investigaciones.	Revisiones de proyectos científicos.	Evaluación metodología aplicada.	Incremento en validez y confiabilidad de resultados.	El marco metodológico es clave para interpretar hallazgos con rigor.
	Archie. (2023)	Información crítica sobre las farmacéuticas y su influencia.	Opinión y análisis del sector farmacéutico.	Difusión informativa y analítica.	Debate sobre prácticas y percepciones comerciales.	Controversias muestran la necesidad de vigilancia ética y transparente.

<p>Análisis de la Revisión Bibliográfica de Literatura Académica y Científica de los Principales Desafíos y Oportunidades en la Aceptación de los Fármacos Biológicos en Colombia Considerando la Regulación, la Accesibilidad y el Desarrollo en la Industria Farmacéutica</p>	<p>Burbano, K. L., et al. (2025)</p>	<p>Revisar literatura sobre biológicos en Colombia con enfoque en regulación y acceso.</p>	<p>Estudios y documentos académicos.</p>	<p>Revisión bibliográfica sistemática.</p>	<p>Identificación de barreras regulatorias y accesibilidad.</p>	<p>Regulación y acceso afectan significativamente e aceptación de biológicos en el país.</p>
<p>Estado de la Implementación de las Tecnologías Emergentes Aplicadas a la Salud y los Hospitales Inteligentes: Una Revisión de Literatura</p>	<p>Capacho., et al. (2023)</p>	<p>Revisar avances de tecnologías emergentes en salud.</p>	<p>Literatura científica sobre salud digital.</p>	<p>Revisión sistemática y análisis documental.</p>	<p>Avances en telemedicina, IA y gestión hospitalaria.</p>	<p>Tecnologías emergentes optimizan servicios y seguridad del paciente.</p>

Detección de Eventos Adversos a Medicamentos con Modelos de Clasificación de Entrenamiento Rápido	Chapman, A. B., et al. (2019)	Evaluar modelos de IA para detección rápida de eventos adversos.	Datos clínicos y farmacovigilancia.	Modelos de IA para clasificación y alerta.	Reducción en tiempo de detección y mejora en precisión.	IA permite optimizar la farmacovigilancia con alertas automáticas efectivas.
Teaching Thematic Analysis: Overcoming Challenges and Developing Strategies for Effective Learning	Clarke, V., & Braun, V. (2013)	Explorar métodos efectivos para enseñar análisis temático.	Profesionales y estudiantes en educación.	Estrategias de enseñanza para análisis temático.	Mejor comprensión y aplicación de análisis cualitativo.	El análisis temático como técnica robusta mejora investigación cualitativa.
Impacto de 10 años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia	Cortés, et. al. (2012)	Evaluar impacto de leyes de protección de datos en medicamentos.	Documentos legales y sector farmacéutico colombiano.	Análisis legislativo y su impacto en la industria.	Protección mejora investigación pero limita accesibilidad.	La regulación debe equilibrar innovación y acceso a medicamentos.
Retos y Perspectivas de las Agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud en el Perú	Díaz-Vélez, C., et al. (2023)	Analizar desafíos en agencias evaluadoras de tecnologías sanitarias.	Políticas y procesos en Perú.	Evaluación de tecnologías y regulaciones.	Necesidad de mayor inversión y actualización tecnológica.	Mejorar agencias fortalece sistemas de salud y farmacovigilancia.
Farmacovigilancia	Organización Panamericana de la Salud (2025)	Informar sobre principios y procesos de farmacovigilancia.	Información institucional y normativas.	Protocolos de vigilancia y reporte.	Fortalecimiento de seguridad del paciente.	Farmacovigilancia esencial para identificar riesgos y mejorar tratamientos.

Impacto de la Farmacovigilancia en la Prevención y Resolución de PRM, Una Revisión Temática en Colombia	Ferro, D. M., et al. (2025)	Revisar impacto de farmacovigilancia en problemas relacionados con medicamentos (PRM).	Estudios y reportes nacionales.	Revisión temática aplicada a farmacovigilancia.	Reducción significativa en PRM y eventos adversos.	Farmacovigilancia promueve seguridad, ahorra costos y mejora salud pública.
La protección de Datos de Medicamentos Biológicos en Colombia 2013–2016 y su Relación con el Acceso Metodología de la Investigación	Franco Medina, L. (2018)	Analizar protección de datos y accesibilidad a medicamentos biológicos.	Documentos regulatorios y sector farmacéutico.	Evaluación de políticas de protección de datos.	Protección prolonga exclusividad limitando acceso inmediato.	Equilibrar protección e innovación con acceso es un desafío clave.
Inteligencia Artificial y la Regulación de Medicamentos	Hernández, et al. (2014)	Guiar en métodos científicos para investigación en ciencias sociales y salud.	Material académico y educativo.	Desarrollo metodológico y técnicas de investigación.	Mejores diseños y análisis más rigurosos.	La metodología es pilar para investigaciones válidas y confiables.
Inteligencia Artificial y la Regulación de Medicamentos	ICMRA. (2021)	Exponer uso de IA y retos regulatorios en medicamentos.	Estudios y documentos regulatorios.	Implementación de IA en vigilancia y regulación.	Mejora en monitoreo y análisis de productos farmacéuticos.	IA ayuda a modernizar regulación, optimizando seguridad y eficiencia.
Plataforma de Gestión Integral y Centralizada de Salud	Jiménez Linares, et al. (2024)	Desarrollar plataforma tecnológica para gestión centralizada en salud.	Tecnología aplicada a instituciones de salud.	Plataforma integrada para gestión y monitorización.	Optimización de procesos y mejora en la administración sanitaria.	Centralización tecnológica mejora seguimiento de farmacovigilancia y servicios.

El futuro del Uso de la IA en Salud en Brasil / O Futuro do Uso da IA na Saúde no Brasil	Jiménez, D. (2024)	Analizar perspectivas y desafíos del uso de IA en salud brasileña.	Análisis sector salud Brasil.	Aplicación de IA en diagnóstico, gestión y farmacovigilancia.	Avances acelerados, requerimientos regulatorios y éticos.	La IA transformará el sistema de salud, pero con retos normativos.
Farmacovigilancia: Un Paso Importante en la Seguridad del Paciente	Maza Larrea, et al. (2018)	Resaltar importancia de farmacovigilancia en seguridad del paciente.	Revisión documental y análisis científico.	Estrategias de vigilancia y notificación.	Mayor reporte y prevención de reacciones adversas.	Farmacovigilancia mejora calidad asistencial y seguridad clínica.
Mercado Farmacéutico de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Brasil	Gabionline. (2022)	Informe sobre mercado y regulación de medicamentos biológicos y biosimilares.	Datos de mercado y regulaciones brasileñas.	Análisis de accesibilidad y tendencias de mercado.	Expansión creciente del sector y desafíos regulatorios.	Brasil se posiciona fuerte en desarrollo y regulación de biológicos.
Pharmacovigilance and Patient Safety as a Daily Practice in Nursing in Two Latin-American Countries	Ponti, L. E., et al. (2025)	Evaluar prácticas de farmacovigilancia en enfermería en Latinoamérica.	Encuesta a profesionales de enfermería.	Implementación de prácticas farmacovigilancia.	Aumento en reporte y conocimiento sobre seguridad.	Enfermería es clave en vigilancia y seguridad en paciente.
Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos en América Latina	Ramírez Telles., et al. (2021)	Revisar procesos y estados del registro sanitario de biológicos en AL.	Evaluación regulatoria regional.	Procesos de registro y regulación.	Diversidad en regulación y accesibilidad entre países.	Necesidad de armonización regulatoria para mejora del acceso.

Investigación Cualitativa: Una Respuesta a las Investigaciones Sociales Educativas	Salazar, L. (2020)	Presentar fundamentos y métodos para investigaciones cualitativas.	Estudios sociales y educativos.	Técnicas de recolección y análisis cualitativo.	Fortalezas en comprensión profunda de fenómenos sociales.	La investigación cualitativa complementa efectivamente los estudios en salud.
Utilizando el Análisis Temático en la Investigación Cualitativa	Sirwan, A., et al. (2025)	Aplicar análisis temático para interpretar datos cualitativos.	Estudios en medicina, cirugía y salud pública.	Metodología y aplicaciones del análisis temático.	Mejora en interpretación y generación de conclusiones.	El análisis temático es fundamental para estudios cualitativos rigurosos.
Revisión Bibliográfica de la Interdisciplinariedad en Actividades de Farmacovigilancia en Farmacias Hospitalarias en América Latina	Vallejo Moyano, S. D. R. (2025)	Analizar interdisciplinariedad en farmacovigilancia hospitalaria en AL.	Revisiones y estudios en farmacias hospitalarias.	Integración de diferentes disciplinas en vigilancia.	Mejor coordinación y eficacia en farmacovigilancia.	La interdisciplinariedad fortalece la vigilancia y seguridad en hospitalarios.
La inteligencia Artificial Llega a la Salud en Brasil	Zaparolli, D. (2022)	Presentar impacto de IA en salud brasileña.	Reportes y casos de uso en salud.	Aplicación de IA para diagnóstico y monitoreo.	Innovaciones tecnológicas y desafíos éticos.	IA impulsa transformación en salud, aumentando precisión y eficiencia.

Fuente: Diseño propio del autor.

Análisis de los Resultados

Tabla 2.

Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje (%)
Cualitativos	8	27.6
Estudio Descriptivo	6	20.7
Revisión	7	24.1
Documental	4	13.8
Cuantitativos	4	13.8
Total	29	100

Diseño propio del autor.

La mayoría de los estudios son cualitativos (27,6%), basados en análisis temáticos, entrevistas e investigación de percepciones, lo cual es apropiado para estudiar los procesos y resultados sociales involucrados en la farmacovigilancia. Los estudios de revisión (24.1%) y los estudios descriptivos (20.7%) reflejan la síntesis y evaluación de la literatura disponible, lo cual es bueno, permitiendo obtener perspectivas sobre el estado actual del arte y los problemas. Los estudios documentales analizan la legislación, las regulaciones y los marcos teóricos, representando el 13,8% del total. La investigación cuantitativa (13,8%), centrada en datos numéricos y la evaluación de resultados, demostrando un margen para más investigación cuantitativa en esta área. No hubo estudios que utilizaran experimentos en las fuentes mencionadas, lo que también refleja la falta de estudios sobre la prueba de diferentes intervenciones con control experimental. Esto resalta que la farmacovigilancia se basa principalmente en la investigación cualitativa, la revisión y el análisis del marco regulatorio, con menos metodología experimental o cuantitativa directa.

Tabla 3.*Distribución de Artículos Según País o Ciudad de Publicación.*

País / ciudad	Número de estudios	Porcentaje (%)
Colombia	11	37.9
Brasil	6	20.7
Ecuador	3	10.3
Perú	2	6.9
Chile	1	3.4
México	1	3.4
Estados Unidos	1	3.4
Países Latam (regional)	4	13.8
Total	29	100

Fuente: Diseño propio del autor.

En el caso local, Colombia, con el mayor número de estudios citados atribuidos al interés sostenido en farmacovigilancia, es particularmente notable. Brasil también tiene algunas investigaciones, incluyendo estudios de regulación, inteligencia artificial basada en salud y estudios de farmacovigilancia. Otros países de América Latina informan sobre sus respectivos obstáculos regulatorios y avances tecnológicos en las áreas de farmacovigilancia: estudios de Ecuador, Perú, Chile y México, entre otros. Algunos trabajos consideran la farmacovigilancia desde la perspectiva de un cuerpo de estudio regional latinoamericano. En el caso de los sistemas automáticos de reporte y comunicación en farmacovigilancia, un estudio se basa en un ejemplo de los Estados Unidos. Esta imagen ilustra que la gran mayoría de la investigación existe en América Latina, notablemente en Colombia y Brasil, señalando la relevancia regional en términos de la implementación y aplicación de la farmacovigilancia y tecnologías de frontera.

Tabla 4.*Descripción de Artículos Según Año de Publicación.*

Año	Número de estudios	Porcentaje (%)
2018 o anterior	4	13.8
2019-2021	6	20.7
2022-2023	11	37.9
2024-2025	8	27.6
Total	29	100

Diseño propio del autor.

La mayoría de los estudios (65.5%) se publicaron en los últimos tres años (2022-2025), lo que indica un crecimiento reciente en la investigación sobre farmacovigilancia, particularmente en áreas como inteligencia artificial, big data y regulación. También hay una representación significativa en el período de 2019-2021: el interés en estos temas está en constante evolución. Antes de 2018 había menos estudios, representando trabajos más establecidos o de referencia. Este patrón refleja los desarrollos globales y regionales en farmacovigilancia, donde la tecnología y la regulación han ganado relevancia en los últimos años.

Análisis de las Categorías

Las categorías destacadas en la revisión representan un enfoque multidimensional de la farmacovigilancia actual: desde los avances tecnológicos y sus implicaciones (es decir, IA, big data), pasando por aplicaciones prácticas en entornos comunitarios y hospitalarios, hasta cuestiones regulatorias y de protección de datos que afectan el acceso a los medicamentos. También se enfatiza la importancia de nuevos enfoques para la identificación y notificación de eventos adversos, y el uso de metodologías cualitativas para el análisis de datos y la formulación de enfoques educativos.

Categorías Temáticas

Estas categorías nacen de 12 temas principales elegidos, en los cuales describe los documentos científicos analizados en la presente revisión temática. Los documentos científicos se relacionan con las categorías según la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Tabla 5.

Categorías de la Revisión.

Categoría según hallazgos	Título artículo relacionado
Uso de inteligencia artificial y big data en farmacovigilancia	¿Cómo Están Revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia? (<i>Organización de Investigación Pro Farmacéutica</i>)
Implementación de planes y buenas prácticas en farmacovigilancia	Implementación de un Plan de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la Farmacia Comunitaria Biopharma (<i>Aguiar Flores, 2024</i>)
Revisión global y análisis de grandes datos en farmacovigilancia	Análisis de Big Data en Farmacovigilancia: Una Tendencia Global (<i>Aitha et al., 2021</i>)

Marco regulatorio y políticas farmacéuticas	Regulación de Productos Farmacéuticos en Brasil por Anvisa (<i>Artixio, 2025</i>), Impacto de 10 Años de Protección de Datos en Medicamentos en Colombia (<i>Cortés & Vásquez, 2012</i>)
Aplicación de tecnologías emergentes en hospitales inteligentes	Estado de la Implementación de las Tecnologías Emergentes Aplicadas a la Salud y Hospitales Inteligentes (<i>Capacho et al., 2023</i>)
Modelos IA para detección de eventos adversos	Detección de Eventos Adversos a Medicamentos con Modelos de Clasificación de Entrenamiento Rápido (<i>Chapman et al., 2019</i>)
Evaluación de accesibilidad y regulación de medicamentos biológicos	Análisis de la Revisión Bibliográfica Sobre los Fármacos Biológicos en Colombia (<i>Burbano et al., 2025</i>), Mercado Farmacéutico de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Brasil (<i>Gabionline.net</i>)
Estudios cualitativos y análisis temáticos para farmacovigilancia.	Utilizando el Análisis Temático en la Investigación Cualitativa (<i>Sirwan et al., 2025</i>), Investigación Cualitativa: Una Respuesta a las Investigaciones Sociales Educativas (<i>Salazar, 2020</i>)
Farmacovigilancia activa y seguridad del paciente	Farmacovigilancia: Un Paso Importante en la Seguridad del Paciente (<i>Maza Larrea et al., 2018</i>), Impacto de la Farmacovigilancia en Prevención y Resolución de Prm (<i>Ferro et al., 2025</i>)
Perspectivas y desafíos regulatorios en Latinoamérica	Retos y Perspectivas de las Agencias de Evaluación de Tecnologías en Salud en Perú (<i>Díaz-Vélez et al., 2023</i>), Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos en América Latina (<i>Ramírez Telles et al., 2021</i>)
Uso de plataformas tecnológicas para gestión en salud	Plataforma de Gestión Integral y Centralizada de Salud (<i>Jiménez Linares et al., 2024</i>)
Futuro y retos del uso de ia en salud	El Futuro del Uso de la IA en Salud en Brasil (<i>Jiménez, 2024</i>), La Inteligencia Artificial Llega a la Salud en Brasil (<i>Zaparolli, 2022</i>)

Diseño propio del autor.

Categoría N° 1. Uso de Inteligencia Artificial y Big Data en Farmacovigilancia

Brasil es un caso ejemplar del uso inteligente de la IA y el análisis de Big data para la identificación temprana de riesgos y la evaluación iterativa de la seguridad en biológicos y biosimilares. Estas tecnologías pueden procesar grandes cantidades de datos diversos con alta precisión, acelerar la respuesta a eventos adversos y los procesos de farmacovigilancia, y conducir a una mayor velocidad de la farmacovigilancia para optimizar la seguridad. Colombia y América Latina pueden generalizar estas herramientas para mejorar su rendimiento de predicción y monitoreo para la detección de riesgos y vigilancia, que son críticos para la seguridad del paciente.

Categoría N° 2. Implementación de Planes y Buenas Prácticas en Farmacovigilancia

En Brasil, la integración de sesiones de capacitación con tecnologías de IA ha promovido una cultura de reporte y gestión oportuna de eventos adversos, lo cual es significativamente importante en entornos comunitarios y hospitalarios. Prácticas similares solo pueden ser adoptadas en Colombia donde la capacitación y el compromiso de los profesionales y usuarios necesitarán ser más activos para aumentar el beneficio de la tecnología.

Categoría N° 3. Revisión Global y Análisis de Grandes Datos en Farmacovigilancia

La revisión global y el análisis de big data en farmacovigilancia Brasil ha creado marcos que aprovechan los análisis globales y el big data para detectar continuamente tendencias y señales de riesgo. América Latina puede utilizar la interconectividad en sistemas que comparten información y ofrecen un monitoreo regional más eficiente, superando los obstáculos de la información fragmentada.

Categoría N° 4. Marco Regulatorio y Políticas Farmacéuticas

Las autoridades regulatorias brasileñas utilizan la IA para apoyar decisiones regulatorias exhaustivas y vigilancia avanzada. La integrabilidad de este marco de regulación y asistencia tecnológica con Colombia y la región puede facilitar la normalización de la regulación, promover un buen acceso y calidad de aplicación de biológicos y biosimilares.

Categoría N° 5. Aplicación de Tecnologías Emergentes en Hospitales Inteligentes

El despliegue de hospitales inteligentes apoyados por IA en Brasil ha mejorado los sistemas de farmacovigilancia e integrado información clínica, genómica y epidemiológica. América Latina tiene la oportunidad de construir esta infraestructura y actualizar la vigilancia y el cuidado clínico.

Categoría N° 6. Modelos IA para Detección de Eventos Adversos

Los modelos avanzados de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural en Brasil también permiten la identificación de eventos adversos incluso en datos no estructurados, como redes sociales y registros clínicos.

Categoría N° 7. Evaluación de Accesibilidad y Regulación de Medicamentos Biológicos

Brasil ha tenido éxito en la gestión de problemas de regulación y accesibilidad con políticas impulsadas por IA que buscan un equilibrio entre la protección de datos y el acceso al tratamiento. Colombia puede aprender de estas políticas para minimizar las barreras de acceso y mejorar la aceptación de los biológicos.

Categoría N° 8. Estudios cualitativos y análisis temáticos para farmacovigilancia

El uso del análisis temático y cualitativo en combinación con la IA en Brasil proporciona información sobre patrones sociales y de comportamiento que influyen en la farmacovigilancia

de manera más efectiva. Nos ayuda a tomar esta estrategia multidimensional y aplicarla en Colombia para desarrollar estrategias de educación y comunicación.

Categoría N° 9. Farmacovigilancia Activa y Seguridad del Paciente

La monitorización activa mejorada por IA en Brasil ayudó a mejorar la prevención de problemas relacionados con medicamentos mediante la monitorización y personalización.

Colombia puede implementar sistemas similares para mejorar la seguridad del paciente.

Perspectivas regulatorias y problemas en América Latina

Categoría N° 10. Perspectivas y Desafíos Regulatorios en Latinoamérica

El aprendizaje de Brasil sobre regulación con asistencias tecnológicas puede ser un recurso para Colombia y otras naciones de América Latina para evitar obstáculos regulatorios y avanzar en la farmacovigilancia regionalizada a través de sistemas integrados.

Categoría N° 11. Uso de Plataformas Tecnológicas para Gestión en Salud

La centralización de datos y la integración de IA en Brasil permiten un control oportuno, efectivo y dinámico. La implementación de estas plataformas en Colombia podría asegurar una mejor coordinación interinstitucional y coordinación de datos farmacéuticos.

Categoría N° 12. Futuro y Retos del Uso de IA en Salud

Brasil enfrenta dificultades con el uso de IA en todas las áreas, incluyendo capacitación, ética, infraestructura y supervisión clínica para la adopción completa de la IA. Colombia necesita equiparse con las políticas necesarias, directrices éticas y apoyo institucional para incorporar estas tecnologías completamente.

En general, Brasil ha proporcionado un ejemplo multifacético de cómo la IA mejora todas las dimensiones vitales de la farmacovigilancia en biológicos y biosimilares, desde la tecnología hasta la regulación y la capacitación. La transferencia a Colombia/América Latina

implica adaptaciones locales, asociaciones locales y una orientación estratégica para explotar tecnologías y, en última instancia, mejorar la seguridad del paciente en una población de países como estos.

Conclusiones

Más específicamente, el uso de la inteligencia artificial en medicamentos biológicos y biosimilares mejora significativamente la detección temprana y el análisis de riesgos, al tiempo que ofrece una precisión y velocidad superiores en comparación con los métodos tradicionales. Brasil, a través de ANVISA, es un referente en la implementación de tecnologías de inteligencia artificial para la farmacovigilancia, con un marco regulatorio sólido y programas de capacitación que contribuyen a la eficiencia del sistema.

Colombia y otros países de América Latina enfrentan dificultades debido a la infraestructura limitada, la falta de capacitación y regulaciones, pero pueden aprender del modelo brasileño y mejorar sus capacidades de vigilancia. La transferencia y aplicación del modelo de inteligencia artificial en la farmacovigilancia requeriría políticas que fomenten la cooperación interinstitucional, la armonización regulatoria y el desarrollo de capacidades técnicas locales.

La incorporación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia es un cambio de paradigma que optimiza la gestión de eventos adversos, mejora la seguridad del paciente y conduce a una farmacovigilancia más proactiva y basada en evidencia.

Referencias Bibliográficas

- Aguiar Flores, Y. P. (2024). Implementación de un plan de buenas prácticas de farmacovigilancia en la Farmacia Comunitaria Biopharma de la ciudad de Riobamba. <https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/b1cc3aac-f34b-49fd-8897-05b3f4385cf0>
- Aitha, R., et al. (2021). Análisis de big data en farmacovigilancia: una tendencia global. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 14(10), 19–24. <http://dx.doi.org/10.22159/ajpcr.2021.v14i10.42765>
- Archie. (2023) *Big Pharma*. JITSUVAX. <https://jitsuvax.info/es/conspiracist-ideation/big-pharma>
- Arias, F. (2012). El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica. Editorial Episteme. Venezuela. <https://books.google.com.co/books?id=W5n0BgAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Artixio. (2025) Regulation of pharmaceuticals in Brazil by ANVISA. <https://www.artixio.com/post/regulation-pharmaceuticals-brazil-anvisa>
- Azuero Azuero, Á. (2019). Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, 4(8), 110–127. <http://dx.doi.org/10.35381/r.k.v4i8.274>
- Burbano, K. L., et al. (2025). Análisis de la revisión bibliográfica de literatura académica y científica de los principales desafíos y oportunidades en la aceptación de los fármacos biológicos en Colombia considerando la regulación, la accesibilidad y el desarrollo en la industria farmacéutica [Proyecto de investigación]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68362>

- Capacho, V. H., Soto-Durán, D. E., & Builes, J. A. J. (2023). Estado de la implementación de las tecnologías emergentes aplicadas a la salud y los hospitales inteligentes: Una revisión de literatura. *Revista Ibérica de Sistemas e Tecnologías de Información*, (E58), 372–386. <https://www.proquest.com/openview/413e4e3e3f039010705dd1c3971a0ceb/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1006393>
- Chapman, A. B., Peterson, K. S., Alba, P. R., DuVall, S. L., & Patterson, O. V. (2019). Detección de eventos adversos a medicamentos con modelos de clasificación de entrenamiento rápido. *Drug Safety*, 42(1), 147–156. <https://doi.org/10.1007/s40264-018-0763-y>
- Clarke, V., & Braun, V. (2013). Teaching thematic analysis: Overcoming challenges and developing strategies for effective learning. *The Psychologist*, 26(2), 120–123. https://www.researchgate.net/publication/269928387_Teaching_thematic_analysis_Overcoming_challenges_and_developing_strategies_for_effective_learning
- Cortés, M., F., & Vásquez, M. (2012). Impacto de 10 años de protección de datos en medicamentos en Colombia. Bogotá, Colombia: Ediciones Antropos Ltda. <https://www.mision-salud.org/wp-content/uploads/2013/02/IMPACTO-DE-10-AÑOS-DE-PROTECCION-DE-DATOS-EN-COLOMBIA.pdf>
- De, P. el C. se M. y. A. el D. 3554. (s/f). *DIARIO OFICIAL 46.294 DECRETO 1861*. Gov.co. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%201861%20DE%202006.pdf
- Decreto 1782 de 2014 Nivel Nacional*. (s/f). Gov.co. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=59505>

Decreto 677 de 1995 - Gestor Normativo. (s/f). Gov.co. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Díaz-Vélez, C., Peña Sánchez, R., Galán Rodas, E., Apolaya Segura, M., Herrera Añazco, P., & Molineli Aristondo, F. (2023). Retos y perspectivas de las agencias de evaluación de tecnologías en salud en el Perú. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo.*

<http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S222747312023000200012&script=sciabstract>

Ferro, D. M., et al. (2025). Impacto de la farmacovigilancia en la prevención y resolución de PRM, una revisión temática en Colombia. [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68242>

Franco Medina, L. (2018). La protección de datos de medicamentos biológicos en Colombia 2013–2016 y su relación con el acceso [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Colombia]. <https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/5c8b42ba-43d2-4c70-91d8-aade7cbf5d19/content>

Gabionline (2022). Mercado farmacéutico de los medicamentos biológicos y biosimilares en Brasil. Recuperado el 4 de noviembre de 2025, de <https://gabionline.net/es/informes/mercado-farmaceutico-de-los-medicamentos-biologicos-y-biosimilares-en-brasil>

Good manufacturing practices. (s/f) (2025). Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/english/regulation-of-companies>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación.* Ediciones McGraw Hill. España. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=775008>

Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C (2018). Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta – GoInvestiga. (s. f.).

<https://www.goinvestiga.com/hernandez-sampieri-r-mendoza-c-2018-metodologia-de-la-investigacion-las-rutas-cuantitativa-cualitativa-y-mixta/>

Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos. (s.f.) (2021). Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos (ICMRA). Recuperado el 10 de octubre de 2025, de

https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletinfarmacos/boletines/nov202103/02_in/

Jiménez Linares, J. E., Sanabria Valero, C. C., & Cachaya Caicedo, G. S. (2024). Plataforma de gestión integral y centralizada de salud.

<https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/281839b2-29d5-4d04-a137-a630e45df62d/content>

Jiménez, D. (2024). El futuro del uso de la IA en salud en Brasil / O futuro do uso da IA na saúde no Brasil. LinkedIn. <https://es.linkedin.com/pulse/el-futuro-del-uso-de-la-ia-en-salud-brasil-desafios-y-jimenez-lopez-3awff>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Revista de Sanidad Militar, 72(1), 47–53. <https://www.scielo.org.mx/pdf/rsm/v72n1/0301-696X-rsm-72-01-47.pdf>

OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud. (2025). Farmacovigilancia.

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

Organization, P. P. R. (2025) *¿Cómo están revolucionando la IA y Big Data la Farmacovigilancia?* Pro Pharma Research Organization.

<https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/como-estan-revolucionando-ia-big-data-farmacovigilancia>

Ponti, L. E., Peña, L. I. C., Vera, A., Mendoza, I. E., & Paco, E. G. (2025). Pharmacovigilance and patient safety as a daily practice in nursing in two Latin-American countries. *Salud, Ciencia y Tecnología – Serie de Conferencias*.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9872502>

Proyecto de Ley “Por medio de la cual se regula la Inteligencia Artificial en Colombia para garantizar su desarrollo ético, responsable, competitivo e innovador, y se dictan otras disposiciones”. (s/f). Gov.co. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de <https://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/proyectos%20de%20ley/2025%20-%202026/PL%20043-25%20-%20REGULACION%20INTELIGENCIA%20ARTIFICIAL.pdf>

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

Redjurista, S. A. S. (s/f). *Resolución 3166 de 2015 Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia*. www.redjurista.com. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_3166_de_2015_ministerio_de_salud_y_proteccion_social.aspx#/

RESOLUCION 2024015321 DE 2024. (s/f). Gov.co. Recuperado el 26 de noviembre de 2025, de [https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm\\$f=templates\\$3.0](https://www.suin-juriscol.gov.co/clp/contenidos.dll/Resolucion/30051537?fn=document-frame.htm$f=templates$3.0)

Salazar, L. (2020). *Investigación cualitativa: Una respuesta a las investigaciones sociales*

educativas. CIENCIAMATRIA, Revista Interdisciplinaria de Humanidades, Educación, Ciencia y Tecnología, 6(11). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7390995>

Sirwan, A., et al. (2025). Utilizando el análisis temático en la investigación cualitativa. Revista de Medicina, Cirugía y Salud Pública, 6. https://www-sciencedirect-com.translate.goog/science/article/pii/S2949916X25000222?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=tc

Vallejo Moyano, S. D. R. (2025). Revisión bibliográfica de la interdisciplinariedad en actividades de farmacovigilancia en farmacias hospitalarias en América Latina. <https://dspace.esPOCH.edu.ec/items/7a05eaa3-d65e-4791-a336-c19dba11dd3b>

Zaparolli, D. (2022). La inteligencia artificial llega a la salud en Brasil. Revista Pesquisa FAPESP, 322. <https://revistapesquisa.fapesp.br/es/la-inteligencia-artificial-llega-a-la-salud-en-brasil>