

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de
medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial: una
revisión temática en Latinoamérica**

Andrea Daniela Celi Peñaloza

Deivis Pardo Moreno

Clara Isabel Porras Acevedo

Daniel Albarracín Beltrán

Luz Mireya Araque Araque

Tutor: Cesar Fernando Gallego Suárez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Programa: Tecnología en Regencia de Farmacia

01 diciembre de 2025

**Estrategias para el mejoramiento de la farmacovigilancia en los medicamentos
biológicos y biosimilares en Latinoamérica para el Año 2025, Una revisión temática**

Andrea Daniela Celi Peñaloza

Deivis Pardo Moreno

Clara Isabel Porras Acevedo

Daniel Albarracín Beltrán

Luz Mireya Araque Araque

Tutor: Cesar Fernando Gallego Suárez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Programa: Tecnología en Regencia de Farmacia

01 diciembre de 2025

Resumen

El presente trabajo desarrolla una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud aplicadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, integrando el papel emergente de la inteligencia artificial (IA) en estos procesos. A partir del análisis de fuentes científicas, documentos regulatorios y reportes institucionales de países como Colombia, Brasil, México, Chile y Argentina, se identificaron los avances, limitaciones y desafíos comunes en la vigilancia de medicamentos de origen biotecnológico. Los hallazgos evidencian que, aunque los marcos regulatorios han progresado, persisten brechas significativas relacionadas con el subregistro, la baja trazabilidad, la falta de interoperabilidad entre sistemas y la insuficiente capacitación del personal de salud.

Asimismo, se determinó que la inteligencia artificial representa una herramienta con alto potencial para fortalecer la detección temprana de reacciones adversas, optimizar la calidad de los datos, mejorar la toma de decisiones clínicas y aumentar la eficiencia de los sistemas de reporte. Sin embargo, su implementación aún es reciente en la región debido a limitaciones tecnológicas, regulatorias y formativas. El análisis realizado sugiere que la combinación de estrategias humanizadas de promoción de la salud, educación continua y transformación digital es fundamental para consolidar una farmacovigilancia más efectiva y orientada a la seguridad del paciente.

Palabras clave: farmacovigilancia, medicamentos, biológicos, biosimilares y trazabilidad

Abstract

This document presents a thematic review of pharmacovigilance strategies and health promotion practices used for monitoring biological and biosimilar medicines in Latin America, with a particular focus on the emerging role of artificial intelligence (AI). Through the analysis of scientific literature, regulatory guidelines, and institutional reports from Colombia, Brazil, Mexico, Chile, and Argentina, the study identifies key advances, persistent challenges, and regional gaps in the surveillance of biotechnological therapies. Findings reveal that although regulatory frameworks have evolved, issues such as underreporting, limited traceability, weak interoperability between information systems, and insufficient training of healthcare personnel continue to hinder effective pharmacovigilance.

The review also highlights that AI offers significant potential to enhance early detection of adverse drug reactions, improve data quality, support clinical decision-making, and strengthen the efficiency of national surveillance systems. However, its implementation in Latin America remains in early stages due to technological, regulatory, and educational limitations. Overall, the analysis suggests that combining digital transformation with human-centered health promotion and continuous professional training is essential for consolidating a more robust pharmacovigilance system capable of safeguarding patient safety in the region.

Keywords: pharmacovigilance, biological, medicines, biosimilars and traceability.

Tabla de Contenido

| | |
|---|----|
| Introducción | 9 |
| Marco De Referencia | 11 |
| Planteamiento Del Problema | 11 |
| Pregunta De Investigación | 13 |
| Justificación..... | 14 |
| Objetivos | 16 |
| Objetivo General | 16 |
| Objetivos Específicos | 16 |
| Marco Teórico..... | 17 |
| Conceptos Base | 17 |
| Marco Legal Y Definición De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares..... | 17 |
| Farmacovigilancia Y Notificación Espontánea..... | 18 |
| Indicadores Para Evaluar Sistemas De Farmacovigilancia | 19 |
| Inteligencia Artificial Aplicada A La Farmacovigilancia..... | 20 |
| Definiciones Y Panorama Actual | 20 |
| Casos De Uso En Detección De Señales Y Trazabilidad | 20 |
| Calidad De Datos, Sesgos Y Explicabilidad | 21 |
| Situación Latinoamericana..... | 21 |
| Estrategias De Farmacovigilancia Para Biológicos Y Biosimilares | 21 |
| Trazabilidad Por Marca Y Lote E Inmunogenicidad | 21 |
| Enfoque Regulatorio (colombia Y Referenciales) | 22 |
| Flujo De Reporte Y Roles De Actores..... | 22 |
| Estrategias De Promoción De La Salud Mediadas Por Ia | 23 |
| Educación Y Cultura De Reporte | 23 |
| Segmentación Y Canales Digitales | 23 |

| | |
|--|----|
| Medición De Impacto | 23 |
| Modelo Operativo Propuesto..... | 24 |
| Variables Del Estudio | 24 |
| Indicadores Clave | 24 |
| Riesgos Y Mitigación Ética | 25 |
| Marco Metodológico | 26 |
| Tipo De Estudio..... | 26 |
| Diseño Del Estudio..... | 26 |
| Población Y Análisis | 28 |
| Muestra | 29 |
| Recolección De Datos..... | 30 |
| Selección De Fuentes Importantes..... | 30 |
| Criterios De Selección | 31 |
| Procedimiento De Revisión Y Categorización | 31 |
| Resultados Y Análisis De La Investigación | 32 |
| Análisis De Resultados | 32 |
| Análisis Obtenidos..... | 37 |
| Tabla 3. Colombia — Resultados Documentados..... | 37 |
| Análisis De Respuesta A Los Objetivos Específicos | 54 |
| Análisis De Las Percepciones, Conocimientos Y Experiencias Del Personal De Salud Frente A La Farmacovigilancia De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares. | 54 |
| Grado De Incorporación De Herramientas Tecnológicas, Especialmente Ia, En Los Programas De Farmacovigilancia En Instituciones Latinoamericanas. | 55 |
| Identificación De Las Principales Barreras Y Desafíos Para La Implementación De Estrategias Efectivas De Farmacovigilancia. | 56 |
| Conclusiones | 58 |
| Referencias | 60 |

Lista de tablas

| | |
|---|--------------------------------------|
| Tabla 1. Comparativo de estrategias institucionales de farmacovigilancia en Latinoamérica (2015–2025) | 34 |
| Tabla 2. Colombia — Resultados documentados | ¡Error! Marcador no definido. |
| Tabla 3. Brasil — Resultados documentados..... | 38 |
| Tabla 4. México — Resultados documentados..... | 38 |
| Tabla 5. Chile — Resultados documentados | 39 |
| Tabla 6. Argentina — Resultados documentados | 40 |
| Tabla 7. Argentina — Resultados documentados | ¡Error! Marcador no definido. |
| Tabla 8. Matriz de Análisis de Estudio | 44 |
| Tabla 9. Tabla de Frecuencia Cualitativa de Categorías Detectadas en los Documentos Revisados | 47 |
| Tabla 10. Hallazgos según la revisión temática..... | 49 |
| Tabla 11. Tabla de frecuencia basada en datos de los artículos revisados..... | 51 |

Lista de Ilustraciones

| | |
|--|----|
| Ilustración 1. Descripción de la frecuencia de barreras encontradas..... | 52 |
|--|----|

Introducción

El presente trabajo se desarrolla una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud aplicadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, incorporando el papel emergente de la inteligencia artificial (IA) como herramienta de apoyo en la detección temprana de riesgos. El interés por este tema surge de la necesidad creciente de fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria en una región donde la adopción de medicamentos biotecnológicos aumenta cada año, mientras persisten brechas en trazabilidad, calidad del dato y cultura del reporte.

Los medicamentos biológicos y sus biosimilares representan alternativas terapéuticas de gran valor clínico, pero también implican riesgos que requieren procesos rigurosos de seguimiento. En este contexto, la farmacovigilancia se convierte en un eje fundamental para garantizar la seguridad del paciente y optimizar la efectividad terapéutica. Sin embargo, la literatura revisada muestra que los países latinoamericanos aún enfrentan dificultades relacionadas con el subregistro de eventos adversos, la falta de estandarización regulatoria y la limitada formación del personal de salud en temas de vigilancia y gestión del riesgo.

Este documento integra un enfoque cualitativo y descriptivo mediante la revisión de informes regulatorios, publicaciones académicas y documentos institucionales de países como Colombia, Brasil, México, Chile y Argentina. La selección de estas fuentes permitió construir un marco de análisis sólido, respetando el contexto particular de la región y sus diferencias en infraestructura tecnológica, política pública y capacidades institucionales. Así, se consolidan hallazgos que permiten comprender no solo el estado actual de la farmacovigilancia, sino también los factores que condicionan su desarrollo.

En los últimos años, la inclusión de la inteligencia artificial especialmente a través del aprendizaje automático, el procesamiento del lenguaje natural y la automatización de análisis de señales ha empezado a plantearse como una oportunidad para modernizar los sistemas de farmacovigilancia. Aunque en Latinoamérica su implementación aún es nueva, la literatura indica que estas tecnologías podrían contribuir de manera decisiva al fortalecimiento de la vigilancia postcomercialización, la reducción de errores, la mejora en la calidad de los datos y la toma de decisiones en tiempo real.

En este sentido, el propósito del trabajo no es solo describir el uso actual de estas herramientas, sino también analizar sus limitaciones, explorar las experiencias documentadas en la región e identificar estrategias que integren tanto la innovación tecnológica como la promoción de la salud. De esta manera, el estudio aporta una visión integral que combina el conocimiento científico con la práctica clínica y el enfoque humanizado del cuidado, reconociendo que la tecnología por sí sola no transforma los sistemas de salud: lo hacen las personas que la usan, la regulan y la integran a su labor cotidiana.

Marco De Referencia

Planteamiento Del Problema

La farmacovigilancia es un componente esencial en los sistemas de salud, ya que permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. En Latinoamérica, esta labor adquiere una relevancia todavía mayor debido al aumento en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares (González– Andrade, 2017), productos que, por su naturaleza compleja y su variabilidad clínica, requieren un seguimiento más riguroso que los medicamentos convencionales. Aunque estos tratamientos han mejorado la calidad de vida de miles de pacientes con enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas, también se ha evidenciado la aparición de reacciones adversas que, en muchos casos, no son reportadas de manera oportuna.

A pesar de que la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfatiza desde hace años la importancia de la farmacovigilancia como mecanismo para garantizar la seguridad del paciente (OMS, 2002; PAHO,2021), en la región persisten limitaciones estructurales que dificultan su eficacia. Entre los problemas más frecuentes se encuentran el subregistro de eventos adversos (González-Andrade, 2017), la demora en los reportes, la ausencia de trazabilidad completa (marca, lote, fecha de administración) y la falta de formación del personal de salud para reconocer y notificar estos incidentes. En ocasiones, los pacientes tampoco comprenden la importancia de informar efectos inesperados, lo que contribuye a que gran parte de la información no llegue a los sistemas oficiales. Todo esto genera un panorama incompleto que impide a las instituciones sanitarias tomar decisiones informadas y adoptar medidas oportunas de protección.

Paralelamente, el avance acelerado de las tecnologías digitales ha abierto nuevas posibilidades para fortalecer la vigilancia de los medicamentos. La inteligencia artificial (IA)

particularmente el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural permite analizar grandes volúmenes de datos, identificar patrones que podrían pasar desapercibidos y apoyar la detección temprana de señales de riesgo. Sin embargo, su implementación en farmacovigilancia todavía enfrenta barreras importantes en la región. Muchas instituciones carecen de infraestructura adecuada, persisten dudas sobre la privacidad de los datos y existe una brecha de capacitación que dificulta el uso responsable y efectivo de estas herramientas (Zambrano,2024).

De esta manera, el problema central radica en que los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica no están respondiendo con la misma velocidad con la que evolucionan los tratamientos biológicos y biosimilares. Aunque existen normativas, programas institucionales y plataformas digitales, su alcance es insuficiente para garantizar una vigilancia robusta y articulada. La limitada integración tecnológica y la débil cultura de reporte hacen que la región siga dependiendo de mecanismos fragmentados, que no logran ofrecer una visión clara ni actualizada de los riesgos reales asociados a estos medicamentos.

Frente a este escenario, se hace necesario analizar cómo la inteligencia artificial, acompañada de estrategias de promoción de la salud, podría fortalecer la farmacovigilancia y mejorar la seguridad del paciente. La pregunta clave no es únicamente si la tecnología puede aportar, sino cómo integrarla en un sistema de salud que aún enfrenta carencias en infraestructura, formación y estandarización de procesos. Precisamente allí surge la pertinencia de este estudio, cuyo propósito es comprender las oportunidades, limitaciones y desafíos que implica incorporar la IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en la región latinoamericana.

Pregunta De Investigación

¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, apoyadas en inteligencia artificial, mejorar la monitorización y la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

Justificación

La vigilancia de la seguridad de los medicamentos es una responsabilidad esencial dentro del sistema de salud, especialmente cuando se trata de productos de alta complejidad como los medicamentos biológicos y biosimilares. Estos tratamientos han ampliado significativamente las posibilidades terapéuticas en enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas; sin embargo, también han puesto en evidencia la necesidad de mecanismos de seguimiento más rigurosos que permitan identificar a tiempo riesgos asociados a su uso. A pesar de los avances normativos y de los esfuerzos institucionales en la región, la farmacovigilancia en Latinoamérica continúa enfrentando desafíos estructurales como el subregistro, la baja cultura de reporte y la falta de trazabilidad completa.

En este contexto, la inteligencia artificial emerge como una herramienta con un enorme potencial para transformar la manera en que se recopilan, analizan y gestionan los datos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de información, reconocer patrones y generar alertas tempranas permite imaginar un sistema de farmacovigilancia más ágil, preciso y oportuno. No obstante, la incorporación de estas tecnologías no depende únicamente de la automatización de procesos, sino también del fortalecimiento de las competencias del talento humano y de la integración de estrategias de promoción de la salud que motiven a los profesionales y pacientes a participar activamente en la notificación de eventos adversos.

La elección de este tema responde a la necesidad de comprender cómo la IA puede convertirse en un apoyo real para mejorar la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, teniendo en cuenta las particularidades sociales, tecnológicas y regulatorias de la región. Abordar esta temática también resulta pertinente desde la formación en

Regencia de Farmacia, ya que estos profesionales cumplen un papel clave en la trazabilidad del medicamento, la educación al paciente y la gestión del riesgo terapéutico.

Con esta investigación se busca aportar un análisis que combine la innovación tecnológica con una visión humanizada de la atención en salud. Al integrar conceptos de farmacovigilancia, inteligencia artificial y promoción de la salud, se pretende ofrecer insumos que contribuyan al diseño de estrategias sostenibles y aplicables en distintos contextos institucionales. En última instancia, este trabajo aspira a fortalecer la seguridad del paciente y a promover un uso más eficiente y confiable de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Objetivos

Objetivo General

Fortalecer las estrategias de farmacovigilancia aplicadas al uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica mediante una revisión temática de carácter cualitativo, que permita analizar experiencias, percepciones y prácticas del personal de salud, e identificar cómo el uso ético y responsable de herramientas tecnológicas especialmente la inteligencia artificial puede contribuir a mejorar la seguridad del paciente y la detección oportuna de eventos adversos.

Objetivos Específicos

Analizar las percepciones, conocimientos y experiencias del personal de salud frente a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, con el fin de identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora documentadas en la región.

Explorar el nivel de incorporación y uso real de herramientas tecnológicas, particularmente la inteligencia artificial, en los programas de farmacovigilancia desarrollados por instituciones de salud latinoamericanas, considerando sus alcances, limitaciones y grado de madurez.

Identificar las principales barreras y desafíos que afectan la implementación de estrategias efectivas de farmacovigilancia, evaluando aspectos como subregistro, trazabilidad incompleta, falta de interoperabilidad, escasa capacitación y divergencias normativas en los países analizados.

Marco Teórico

Conceptos Base

Marco Legal Y Definición De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares

- Decreto 1782 de 2014 el cual regula los requisitos para la evaluación y el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos en Colombia en este decreto se establece la trazabilidad por nombre comercial, lote y fabricante
- Resolución 2950 de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social donde se expide la guía para la evaluación de la comparabilidad de medicamentos biológicos.
- Decreto 334 de 2022 Expedido por el Ministerio de Protección Social donde su propósito es actualizar y regular como se hace la renovación, modificación o suspensión de los registros sanitarios de medicamentos con síntesis químicas, biológicas, medicinales y homeopáticos.
- Resolución 5402 de 2015 por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las buenas practicas de manufactura específicamente de los medicamentos biológicos y biosimilares
- RDC 875 de 2024 por el cual se regula el registro de biosimilares bajo la vía de desarrollo por comparabilidad e incluye requerimientos de farmacovigilancia en Brasil.
- Organización Mundial de la Salud - OMS (2002-2019): Publica lineamientos sobre la importancia de la farmacovigilancia y manuales de indicadores para evaluar la efectividad del sistema.
- Organización Panamericana de Salud – (OPS, 2011 y 2021) Establece las buenas practicas de farmacovigilancia para las Americas con el fin de mejorar la calidad del reporte y dar fuerza a la trazabilidad

Los medicamentos biológicos son productos terapéuticos fabricados a partir de organismos vivos o de sus componentes, lo que les otorga una estructura compleja y una sensibilidad mayor a variaciones en los procesos de producción. A diferencia de los fármacos de síntesis química, los biológicos no pueden reproducirse exactamente, incluso entre lotes del mismo fabricante.

Los biosimilares, por su parte, son medicamentos desarrollados para demostrar una alta similitud con un biológico de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia, aunque no sean idénticos. Las agencias regulatorias como la Agencia Europea de Medicamentos enfatizan que la comparabilidad debe sustentarse en estudios fisicoquímicos, funcionales, no clínicos y clínicos que permitan confirmar esa similitud (EMA, 2015).

En Colombia, el Decreto 1782 de 2014 estableció por primera vez un marco regulatorio específico para biológicos y comparables, señalando requisitos adicionales relacionados con inmunogenicidad, trazabilidad y planes de gestión del riesgo (INVIMA, 2014). La trazabilidad por marca y lote se vuelve especialmente crítica porque cualquier cambio en el proceso de fabricación o diferencias entre productos biosimilares puede influir en la respuesta clínica. Trabajos como el de Bernal-Camargo (2018) destacan que la identificación precisa de marca, lote, fecha de administración y reacciones adversas constituye la base para una farmacovigilancia efectiva en estos medicamentos.

Farmacovigilancia Y Notificación Espontánea

La Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como el conjunto de actividades orientadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos (OMS, 2019). Aunque existen múltiples

métodos, la notificación espontánea sigue siendo el pilar de la vigilancia postcomercialización en muchos países.

Este sistema permite que profesionales de la salud y pacientes reporten sospechas de reacciones adversas de forma voluntaria. Sin embargo, estudios como el de Barrero y Bestard (2022) señalan problemas constantes de subregistro, incompletitud de información y variabilidad en la calidad de los reportes, especialmente en medicamentos biológicos y biosimilares.

Debido a estas limitaciones, los sistemas modernos de farmacovigilancia han incorporado estrategias de vigilancia activa, minería de datos y uso de bases de datos masivas para complementar la detección de señales. Estas herramientas permiten identificar patrones que podrían pasar desapercibidos en sistemas tradicionales (OMS, 2019; Salas et al., 2022).

Indicadores Para Evaluar Sistemas De Farmacovigilancia

La OMS propone un conjunto de indicadores estructurales, de proceso y de resultado que permiten evaluar la madurez y efectividad de un sistema de farmacovigilancia. Entre los indicadores más utilizados se encuentran: la existencia de un centro nacional de farmacovigilancia, la tasa de reportes por millón de habitantes, el tiempo de respuesta a los casos notificados y la calidad del llenado de los informes (OMS, 2019).

En Latinoamérica, la Organización Panamericana de la Salud ha promovido la adopción de estos indicadores como parte de las estrategias de fortalecimiento y promoción de la salud. Su implementación facilita identificar brechas, priorizar intervenciones y generar cultura de reporte (OPS, 2011). Estudios recientes en la región, como los de Cuéllar Aroca et al. (2025), refuerzan la importancia de usar estos indicadores para orientar planes de mejora continua y programas educativos dirigidos al personal de salud.

Inteligencia Artificial Aplicada A La Farmacovigilancia

Definiciones Y Panorama Actual

La inteligencia artificial comprende un conjunto de métodos computacionales principalmente aprendizaje automático y procesamiento del lenguaje natural que permiten analizar grandes volúmenes de información, identificar patrones y realizar tareas que tradicionalmente requieren razonamiento humano. En farmacovigilancia, la IA se ha empezado a emplear para el cribado automático de reportes, la detección de señales tempranas y la integración de datos provenientes de múltiples fuentes como bases regulatorias, historias clínicas electrónicas y literatura científica (Salas et al., 2022).

Casos De Uso En Detección De Señales Y Trazabilidad

Las aplicaciones de IA más consolidadas en farmacovigilancia incluyen:

- **Priorización automática de reportes** según gravedad, duplicación o potencial relevancia clínica.
- **Extracción de información clave**, como marca, lote, fecha y desenlace, aun cuando estén consignados en texto libre.
- **Identificación de patrones en subpoblaciones**, lo cual es crucial en biológicos y biosimilares por su variabilidad clínica.
- **Monitoreo casi en tiempo real** para detectar aumentos en la frecuencia de eventos adversos.

Estos avances permiten acortar tiempos, reducir carga operativa y aumentar la sensibilidad de los sistemas (Salas et al., 2022; Cuéllar Aroca et al., 2025).

Calidad De Datos, Sesgos Y Explicabilidad

La IA depende de la calidad del dato. Si los reportes llegan incompletos, inconsistentes o sin trazabilidad marca-lote, los modelos no pueden generar resultados confiables. Además, los algoritmos pueden amplificar sesgos si no existe una validación clínica adecuada. Por ello, organismos internacionales recomiendan contar con gobernanza de datos clara, políticas de privacidad robustas y mecanismos que permitan a los usuarios comprender cómo toma decisiones el modelo (OMS, 2019).

La capacitación del talento humano también es fundamental: los profesionales de la salud deben comprender cómo interpretar los resultados, cuándo confiar en ellos y cuándo escalar a revisión experta.

Situación Latinoamericana

La adopción de inteligencia artificial en farmacovigilancia en Latinoamérica aún es nueva. Existen proyectos piloto en Brasil, Argentina y Colombia, pero en general persisten limitaciones en infraestructura tecnológica, interoperabilidad entre sistemas y recursos financieros. Estos desafíos se suman a barreras culturales, como la baja cultura de reporte o la resistencia al uso de nuevas tecnologías (Cuéllar Aroca et al., 2025; Vanegas Baena et al., 2025).

La OPS señala que cualquier avance tecnológico debe ir acompañado de estrategias de promoción de la salud y formación continua, pues sin estas, la IA no logra tener un impacto real sobre la seguridad del paciente.

Estrategias De Farmacovigilancia Para Biológicos Y Biosimilares

Trazabilidad Por Marca Y Lote E Inmunogenicidad

La trazabilidad completa es el eje de la farmacovigilancia en biológicos y biosimilares. Registrar de forma precisa la marca comercial, el lote y la fecha permite vincular un evento

adverso a un producto específico, especialmente relevante cuando existen riesgos inmunológicos asociados a cambios mínimos en la molécula. Regulaciones internacionales incluyendo EMA y el Decreto 1782/2014 en Colombia exigen fortalecer este proceso en toda la cadena: prescripción, dispensación, administración y reporte (EMA, 2015; INVIMA, 2014; Bernal-Camargo, 2018).

Enfoque Regulatorio (colombia Y Referenciales)

El marco regulatorio colombiano establece rutas de comparabilidad para biosimilares y define requerimientos de farmacovigilancia específicos para garantizar su seguridad. A nivel internacional, las guías de comparabilidad de la EMA sirven como referencia para muchos países, al incluir criterios para estudios analíticos, clínicos, intercambiabilidad y manejo de inmunogenicidad. Estos lineamientos permiten mantener estándares de calidad y orientar decisiones sobre sustitución y uso clínico.

- Resolución 2950 de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social donde se expide la guía para la evaluación de la comparabilidad de medicamentos biológicos.
- Decreto 334 de 2022 Expedido por el Ministerio de Protección Social donde su propósito es actualizar y regular como se hace la renovación, modificación o suspensión de los registros sanitarios de medicamentos con síntesis químicas, biológicas, medicinales y homeopáticos.

Flujo De Reporte Y Roles De Actores

Un sistema de farmacovigilancia robusto depende de la articulación entre instituciones prestadoras de servicios de salud, entidades aseguradoras, laboratorios farmacéuticos y la autoridad sanitaria. Estudios recientes destacan que la mejoría en la cantidad y calidad de los

reportes depende de la simplicidad del proceso, la retroalimentación al reportante y la oferta constante de espacios educativos (Barrero & Bestard, 2022).

Estrategias De Promoción De La Salud Mediadas Por Ia

Educación Y Cultura De Reporte

El fortalecimiento de la cultura de reporte es una prioridad en Latinoamérica. Acciones como cápsulas educativas breves, guías rápidas y retroalimentación visible han demostrado aumentar la participación de profesionales y pacientes. La inteligencia artificial puede apoyar estos procesos mediante mensajes adaptados al perfil de cada usuario y alertas en tiempo real (OPS, 2011; OMS, 2019).

Segmentación Y Canales Digitales

La IA permite segmentar la información y herramientas educativas según especialidad, nivel de formación o tipo de institución. Además, facilita el uso de recordatorios automáticos, paneles interactivos o módulos formativos dentro de plataformas clínicas, aumentando la adherencia a los procesos de farmacovigilancia (Cuéllar Aroca et al., 2025).

Medición De Impacto

La medición del impacto contribuye un componente muy importante en la evaluación de estrategias de promoción de la salud las cuales van orientadas al fortalecimiento de la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares, su propósito es poder determinar en qué medida las acciones implementadas están logrando cambios reales en el comportamiento del personal de salud, en la calidad de los reportes y en la seguridad del paciente. El impacto de estas estrategias puede medirse a través de indicadores como los

porcentajes de reportes con datos completos, el tiempo desde el evento hasta la notificación, la calidad del llenado, la proporción de señales validadas.

Estas métricas permiten evaluar avances y orientar acciones de mejora por ejemplo después de realizar una capacitación al personal se puede iniciar a llevar un indicador donde se nos muestre la cantidad de medicamentos biológicos y biosimilares entregados vs la cantidad de reportes realizados multiplicando este resultado por el cien por ciento basándonos en los datos que nos dé si es un porcentaje muy bajo se podría estar hablando de planes de mejora si el porcentaje es alto si seguiría incentivando la cultura del reporte.

Modelo Operativo Propuesto

Variables Del Estudio

Variable independiente 1: uso de inteligencia artificial en procesos de detección y gestión de eventos adversos.

Variable independiente 2: estrategias de promoción de la salud, educación y cultura de reporte.

Variable dependiente: calidad de la monitorización de biológicos y biosimilares (oportunidad, sensibilidad, trazabilidad).

Indicadores Clave

Estos indicadores nos permiten evaluar el desempeño real del sistema de farmacovigilancia y medir la efectividad de las estrategias implementadas, ya que los medicamentos biológicos y biosimilares requieren un seguimiento más exigente estos indicadores nos permitirán monitorear aspectos críticos como la trazabilidad, la validez de los reportes y la capacidad de detectar signos de alarma. Los principales indicadores propuestos son:

- El porcentaje de reportes con marca y lote consignados: determina la garantía de trazabilidad completa.
- Tasa de reportes por 100 000 usuarios: determina el nivel de participación del personal de salud.
- Tiempo mediano de notificación: mide la oportunidad del envío del reporte.
- Completitud de campos críticos: determina los reportes con información valiosa.
- Proporción de señales validadas que conducen a acciones regulatorias: nos ayuda a identificar la capacidad del sistema para convertir información en decisiones clínicas.

Riesgos Y Mitigación Ética

El uso de IA plantea riesgos como sesgos algorítmicos, opacidad en la toma de decisiones o exclusión digital. Para mitigarlos se requiere validación por expertos, explicabilidad del modelo, capacitación permanente y políticas de gobernanza de datos que protejan la privacidad y aseguren un uso ético y responsable de la información (Salas et al., 2022; OMS, 2019).

Marco Metodológico

Tipo De Estudio

Este trabajo corresponde a una revisión temática de enfoque cualitativo, orientada a comprender, analizar e interpretar de manera profunda las estrategias que buscan fortalecer la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica hacia el año 2025.

Desde esta perspectiva, el interés no está en medir variables numéricas, sino en entender cómo se están llevando a cabo los procesos, qué dificultades enfrentan y qué oportunidades de mejora se han documentado en diferentes contextos institucionales.

La investigación cualitativa, como señalan Hernández, Fernández y Baptista (2022), permite aproximarse a los fenómenos sociales y profesionales en su escenario real, recuperando sentidos, prácticas, percepciones y experiencias de los actores involucrados. En el caso de este trabajo, esos actores son las agencias regulatorias, las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y los equipos de salud que participan en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares.

Diseño Del Estudio

El diseño adoptado es cualitativo, de tipo documental con enfoque descriptivo–interpretativo.

Es documental porque se apoya en la búsqueda, selección y análisis sistemático de fuentes secundarias (artículos científicos, informes técnicos, normas, guías institucionales, trabajos académicos y documentos de organismos internacionales).

Es descriptivo–interpretativo porque no se limita a listar información, sino que busca describir cómo funcionan las estrategias de farmacovigilancia y, al mismo tiempo, interpretar sus alcances, debilidades y retos en el contexto latinoamericano.

Siguiendo a Hernández, Fernández y Baptista (2022), un diseño descriptivo permite “especificar propiedades y características de los fenómenos analizados sin manipular variables”, mientras que el diseño documental se basa en la revisión ordenada de fuentes existentes para construir conocimiento a partir de la evidencia disponible.

En este trabajo, ese diseño se traduce en:

Revisar cómo se implementan los programas de farmacovigilancia en los distintos países.

Comparar estrategias utilizadas para monitorear biológicos y biosimilares.

Analizar de qué manera se menciona o incorpora la inteligencia artificial (IA) en esos procesos.

Este enfoque permite:

Detallar los procesos: por ejemplo, observar si la notificación de eventos adversos sigue siendo manual (formularios físicos, correos electrónicos) o si ya se cuenta con plataformas electrónicas. En Colombia, el Invima ha señalado que gran parte de los reportes aún se hacen por canales tradicionales y que la digitalización busca justamente agilizar la trazabilidad de los medicamentos (Invima, 2021).

Identificar debilidades: como la falta de capacitación, la baja cultura del reporte o la divergencia de requisitos regulatorios entre países, tal como lo evidencian trabajos regionales sobre registro sanitario y farmacovigilancia de biológicos y biotecnológicos (Ramírez-Telles, Mora-Román y Fallas-Cartín, 2021).

Reconocer oportunidades de mejora: por ejemplo, el potencial uso de inteligencia artificial para fortalecer la trazabilidad, mejorar la calidad de los datos y armonizar los sistemas de reporte en la región, como señalan propuestas recientes sobre IA y farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica (Bolaños Cruz et al., 2025).

Población Y Análisis

La población de interés de este estudio está conformada por:

Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) latinoamericanas que desarrollan programas o estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares.

Agencias regulatorias y organismos nacionales responsables de la vigilancia sanitaria y el registro de estos medicamentos.

Profesionales de la salud (farmacéuticos, médicos, regentes de farmacia, enfermería) que intervienen en la detección, notificación y análisis de eventos adversos.

Sin embargo, por tratarse de un estudio cualitativo documental, no se trabaja con personas directamente, sino con documentos que reflejan las prácticas, lineamientos y experiencias de esos actores.

La unidad de análisis está constituida por documentos que describen o regulan la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica, tales como:

INVIMA (Colombia) nos comparten aportes de expertos relacionados al desarrollo de prácticas regionales de farmacovigilancia (por ejemplo, trabajos donde figura Verónica Vergara como contribuyente en documentos regionales sobre buenas prácticas); La Fundación Santa Fe de Bogotá (2024), manifiesta que a través de su programa institucional sirve como ejemplo de las iniciativas de difusión educativa en farmacovigilancia desarrolladas por las IPS colombianas.

ANVISA (Brasil) contribuciones de representantes/reguladores (por ejemplo, Murilo Freitas), así como estudios nacionales sobre regulación y farmacovigilancia de biosimilares.

De acuerdo con Mayoral-Zavala et al. (2018), la introducción de biosimilares en México debe estar acompañada de estudios clínicos específicos y por último tenemos ANMAT y documentos regionales/latinoamericanos (Argentina y guías regionales).

Muestra

Informes normativos que provienen de entidades regulatorias como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en México y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en Argentina. En Colombia, el INVIMA ha fortalecido el Programa Nacional de Farmacovigilancia mediante la habilitación de una herramienta en línea para la notificación de eventos adversos, buscando agilizar el reporte y análisis de datos (Invima, 2021). En Brasil, la ANVISA ha promovido encuentros internacionales donde se discuten los desafíos actuales y el flujo de notificación de eventos adversos como parte del fortalecimiento de la farmacovigilancia (Anvisa, 2025).

Artículos científicos y revisiones publicados en bases de datos académicas de la UNAD, relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, varios estudios regionales han señalado que uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia de biosimilares en Latinoamérica es la falta de consenso regulatorio y de capacitación técnica entre los profesionales de salud, lo que limita la detección oportuna de eventos adversos (Castañeda-Hernández et al., 2019).

Documentos institucionales y programas de farmacovigilancia de IPS reconocidas en la región, como la Fundación Santa Fe de Bogotá, el Hospital das Clínicas de Sao Paulo, la Clínica Alemana de Santiago de Chile y el Instituto Nacional del Cáncer de Argentina. Instituciones como la Fundación Santa Fe de Bogotá y el Hospital das Clínicas de Sao Paulo han desarrollado programas institucionales de farmacovigilancia que priorizan la trazabilidad y la seguridad del paciente, aplicando herramientas digitales y capacitaciones para su personal (Fundación Santa Fe de Bogotá, 2024; Hospital das Clínicas da Universidades de Sao Paulo, 2023).

Recolección De Datos

La recolección de datos se llevó a cabo mediante la selección y revisión de fuentes relacionadas al tema de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Los pasos fueron los siguientes:

Selección De Fuentes Importantes

Se identificaron informes regulatorios, artículos científicos, guías institucionales, tesis académicas y datos de mercado publicados entre 2015 y 2025, relacionados con farmacovigilancia, trazabilidad, seguridad de medicamentos biológicos/biosimilares y regulación en Latinoamérica.

Ejemplo de fuente: Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey, que aplicó una encuesta en Latinoamérica para evaluar el conocimiento de reumatólogos sobre biosimilares y farmacovigilancia.

Ejemplo de fuente regulatoria: Recommendations on how to ensure the safety and effectiveness of biosimilars in Latin America: a point of view, que explícitamente señala la necesidad de “mejores sistemas para capturar y analizar datos”

Criterios De Selección

Están disponibles públicamente o en repositorios académicos.

Tienen contenido directamente relacionado al contexto latinoamericano y al tema de biológicos/biosimilares.

Contienen datos, resultados o análisis sobre farmacovigilancia, trazabilidad o seguridad de dichos medicamentos.

Procedimiento De Revisión Y Categorización

Cada documento seleccionado fue leído, y se destacaron los siguientes elementos: país de origen, institución responsable, tipo de medicamento (biológico o biosimilar), método de farmacovigilancia descrito (por ejemplo, registro de eventos adversos, trazabilidad, sistema de reporte), hallazgos relevantes (fortalezas, debilidades), y recomendaciones futuras.

Los datos fueron organizados en una matriz de análisis para facilitar comparaciones entre países, instituciones y estrategias.

Resultados Y Análisis De La Investigación

Análisis De Resultados

El análisis de la información se realizó desde un enfoque cualitativo de análisis de contenido, que no se limitó a describir los documentos, sino que buscó comprender qué dicen, qué callan y qué implican para la práctica real de la farmacovigilancia en Latinoamérica. A partir de informes institucionales, artículos científicos y normas regulatorias, fue posible ir tejiendo un panorama comparativo entre Colombia, Brasil, México, Chile y Argentina, identificando tanto avances como vacíos en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. La organización de la información en matrices y tablas comparativas permitió visualizar con mayor claridad los puntos en común y las diferencias entre países, especialmente en lo relacionado con la trazabilidad, el flujo de notificación de eventos adversos y la participación del personal de salud.

En términos generales, los resultados muestran que la región ha avanzado en el plano normativo e institucional, pero ese avance no siempre se traduce en una implementación sólida. La mayoría de los países analizados cuentan con marcos regulatorios específicos y sistemas formales para el reporte de eventos adversos; sin embargo, en la práctica persisten brechas tecnológicas, debilidades formativas y problemas de interoperabilidad entre las plataformas de notificación (Castañeda-Hernández et al., 2019; Anvisa, 2025; Invima, 2021). En Colombia, por ejemplo, el Invima ha dado pasos importantes hacia la digitalización del reporte en línea, pero el subregistro continúa siendo una constante. En Brasil, Anvisa ha insistido en la necesidad de integrar bases de datos para mejorar la detección temprana de señales de riesgo, mientras que en México se insiste en que la falta de capacitación en biosimilares limita el aprovechamiento de las herramientas disponibles (Mayoral-Zavala et al., 2018).

Un hallazgo transversal es que la cultura del reporte sigue siendo frágil. La baja notificación no se explica únicamente por la ausencia de sistemas tecnológicos, sino también por factores humanos: carga laboral, desconocimiento del proceso, temor a equivocarse o a ser señalado, y poca retroalimentación desde las instituciones. En varios de los documentos revisados se reitera que la formación del personal de salud en farmacovigilancia continúa siendo insuficiente, especialmente cuando se trata de medicamentos biológicos y biosimilares, cuya complejidad exige una lectura clínica más cuidadosa. En este sentido, la digitalización por sí sola no resuelve el problema si no va acompañada de acompañamiento pedagógico, espacios de actualización y una gestión institucional que valore el reporte como parte del cuidado del paciente y no solo como un requisito administrativo.

A partir de estos elementos, podemos interpretar que la eficacia real de los programas de farmacovigilancia depende de una articulación equilibrada entre tecnología y compromiso humano. Los documentos revisados coinciden en que contar con plataformas electrónicas, bases de datos integradas o incluso herramientas de inteligencia artificial es una condición necesaria, pero no suficiente. Tal como plantean Bolaños Cruz et al. (2025), el eje central de una farmacovigilancia efectiva está en la combinación entre sistemas digitales robustos y una adecuada formación profesional, que permita interpretar la información, reportarla de manera oportuna y actuar sobre ella.

Finalmente, el análisis de los resultados sugiere la necesidad de construir programas educativos permanentes y no actividades aisladas de capacitación, así como de fortalecer la promoción de la salud desde una lógica de corresponsabilidad: instituciones que facilitan y valoran el reporte, y profesionales que se reconocen como actores clave en la seguridad del paciente. Las recomendaciones reiteradas por autores y agencias regulatorias van en la misma

dirección: mejorar la calidad y completitud de los datos, consolidar la trazabilidad por marca y lote, y apoyarse en herramientas tecnológicas incluida la inteligencia artificial solo cuando exista una base humana sólida capaz de sostenerlas y darles sentido (Bolaños Cruz et al., 2025). En otras palabras, los resultados confirman que el verdadero reto de la farmacovigilancia en biológicos y biosimilares en Latinoamérica no es únicamente técnico, sino también cultural, educativo e institucional.

Tabla 1.

Comparativo de estrategias institucionales de farmacovigilancia en Latinoamérica (2015–2025)

| País / Institución | Estrategias aplicadas | Limitaciones observadas | Oportunidades de mejora | Fuente |
|---|---|---|--|---|
| Colombia (INVIMA / Fundación Santa Fe de Bogotá) | Implementación de plataforma digital para notificación de eventos adversos; programas hospitalarios de farmacovigilancia. | Subregistro persistente de reportes y baja capacitación del personal. | Fortalecer formación en farmacovigilancia e interoperabilidad con IPS. | Invima (2021); Fundación Santa Fe (2024). |
| Brasil (ANVISA / Hospital das Clínicas USP) | Simposios nacionales, guías técnicas de vigilancia, plataformas electrónicas. | Falta de integración de bases de datos hospitalarias. | Incorporar IA para análisis de reportes y trazabilidad automatizada. | Anvisa (2025); Azevedo et al. (2015). |
| México (COFEPRIS / Hospital General de México) | Regulación clara para biosimilares y biocomparables; registro obligatorio de eventos adversos. | Escasa capacitación de médicos y farmacéuticos. | Capacitación continua y fortalecimiento de cultura del reporte. | Mayoral-Zavala et al. (2018). |

| | | | | |
|--|--|---|---|----------------|
| Chile (Clínica Alemana / MINSAL) | Protocolos de farmacovigilancia institucional y reportes a red nacional. | Falta de interoperabilidad con sistemas públicos. | Vincular reportes clínicos con bases ministeriales. | MINSAL (2023). |
| Argentina (ANMAT / Instituto Nacional del Cáncer) | Normas de farmacovigilancia actualizadas; cooperación con OPS. | Baja digitalización de procesos. | Implementar plataformas electrónicas de reporte y trazabilidad. | ANMAT (2023). |

Fuente: Elaboración propia con base en Invima (2021), Anvisa (2025), Mayoral-Zavala et al. (2018), y Fundación Santa Fe de Bogotá (2024).

Tabla 2.
Categorías emergentes del análisis cualitativo

| Categoría | Descripción | Ejemplo de evidencia | Implicaciones para la mejora |
|-----------------------------------|---|---|--|
| Fortalezas institucionales | Existencia de normativas, plataformas digitales y cooperación interinstitucional. | Anvisa (2025) reporta implementación de sistemas de notificación electrónica. | Potenciar el intercambio de experiencias regionales. |
| Debilidades operativas | Escasa capacitación, subregistro y deficiencia en trazabilidad. | Castañeda-Hernández et al. (2019) destacan bajo conocimiento del personal médico sobre farmacovigilancia. | Desarrollar programas de educación continua. |
| Oportunidades de mejora | Uso de inteligencia artificial, interoperabilidad de datos, y armonización regulatoria. | Bolaños Cruz et al. (2025) proponen IA para análisis automatizado de señales. | Integrar IA y sistemas unificados de reporte regional. |

Fuente: diseño propio del autor

La sistematización de la información mediante tablas comparativas permitió reconocer con mayor claridad un fenómeno que se repite en casi todos los países latinoamericanos: aunque existen lineamientos normativos y estructuras institucionales relativamente consolidadas para orientar la farmacovigilancia, la ejecución cotidiana de estos programas presenta desequilibrios importantes. Es decir, la región no carece de normas, sino de condiciones reales para ponerlas en práctica con la solidez que requieren los medicamentos biológicos y biosimilares.

Si bien muchos países han incorporado plataformas digitales para el registro de eventos adversos, la revisión documental evidencia que estas herramientas no han logrado garantizar por sí solas una detección oportuna y confiable. En la práctica, los sistemas tecnológicos avanzan más rápido que las competencias del personal encargado de utilizarlos. La baja cultura del reporte, el desconocimiento sobre la trazabilidad marca-lote, la falta de retroalimentación institucional y la escasa formación en biológicos continúan generando vacíos que afectan la seguridad del paciente.

Estos resultados permiten concluir que la tecnología, por sí sola, no soluciona las debilidades estructurales. De hecho, la insistencia en incorporar inteligencia artificial no debe interpretarse como un reemplazo del componente humano, sino como un recurso que potencia la vigilancia solo si existe una base formativa sólida y una cultura institucional que valore la notificación como parte del cuidado clínico. En este sentido, los hallazgos coinciden con lo planteado por Hernández, Fernández y Baptista (2022), quienes afirman que los estudios cualitativos son útiles para “comprender las prácticas profesionales en su contexto y revelar las causas subyacentes de los problemas sociales o institucionales”.

Lo identificado en el análisis respalda justamente esta idea: las dificultades de la farmacovigilancia en Latinoamérica no están únicamente en los sistemas informáticos, sino en los significados, hábitos y condiciones reales que enmarcan el trabajo diario del personal de salud. Por ello, la integración de herramientas como la IA se vuelve necesaria, pero solo efectiva si se acompaña de procesos educativos permanentes, fortalecimiento institucional y una comprensión profunda de las dinámicas que influyen en el reporte.

Análisis Obtenidos

Tabla 3. Colombia — Resultados Documentados

| Indicador | Resultado | Evidencia |
|---|---|---|
| Implementación de reporte en línea de eventos adversos | El INVIMA permite reporte en línea del Programa Nacional de Farmacovigilancia mediante plataforma VigiFlow. | “El reporte en línea es equivalente al reporte tradicional en papel... permite a todos los usuarios dar información asociada a la seguridad de los medicamentos de forma inmediata y directa a la base de datos de reporte del Invima.” |
| Existencia de biosimilares registrados sin autorización internacional | En Colombia “uno de los biosimilares autorizados en FDA y cuatro de la EMA se encuentran registrados en INVIMA; sin embargo, son más los biosimilares no autorizados ni en FDA ni en EMA que se encuentran registrados en el Invima...” | La revisión documental identificó lagunas en clasificación oficial de biosimilares. |
| Cooperación internacional en farmacovigilancia | INVIMA ha coordinado cooperación técnica y científica en evaluación de productos biológicos y gestión de riesgo. | Evidencia de intercambio de experiencias para fortalecimiento regulatorio. |

Fuente: Elaboración propia del autor con base en Invima (2021) y Bernal et al. (2018).

Tabla 4.
Brasil — Resultados documentados

| Indicador | Resultado | Evidencia | Implicación para la mejora |
|---|---|---|--|
| Evento nacional sobre farmacovigilancia | La ANVISA realizó el 2.º Simpósio Internacional de Farmacovigilância (abril 2025), abordando “enfrentar los principales desafíos y perspectivas de la farmacovigilancia” en Brasil. | Refuerzo institucional y sensibilización sobre farmacovigilancia. | Mejora: ampliar programas de farmacovigilancia hospitalaria y capacitar al personal de salud en trazabilidad de biológicos/biosimilares. |
| Datos abiertos de notificaciones de farmacovigilancia | ANVISA ofrece panel de “Notificações de farmacovigilância” en datos abiertos | Facilita transparencia y acceso a datos de reporte de eventos adversos. | Mejora: usar esos datos para análisis de señal temprana y adopción de IA para detección automatizada. |
| Regulación de farmacovigilancia actualizada | En el Relatório de Gestão 2024, ANVISA indica que “foram avaliadas 244 expedientes ... gerando 78 alterações de informação de segurança em bulas de medicamentos no Brasil”. | Evidencia de vigilancia activa y modificaciones regulatorias. | Mejora: integrar resultados con la vigilancia de biosimilares y asegurar que su trazabilidad esté cubierta por alertas regulatorias. |

Nota: Elaboración propia del autor con base en Anvisa (2024, 2025).

Tabla 5.
México — Resultados documentados

| Indicador | Resultado | Evidencia | Implicación para la mejora |
|--|---|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Estrategia regulatoria para biosimilares | La COFEPRIS lanzó en febrero de 2024 la | Mejora del marco regulatorio para | Mejora: incluir explícitamente en la |

| | | | |
|---|--|---|--|
| | “Estrategia de Certidumbre Regulatoria” para biosimilares, con el fin de fortalecer el marco regulatorio y operacional en el país. | biosimilares en México. | estrategia la trazabilidad y vigilancia post-comercialización de biosimilares. |
| Obstáculos de nomenclatura y reporte en LATAM | Estudio regional señala que “la falta de consenso regulatorio en la nomenclatura de biosimilares dificulta la trazabilidad y registro de reacciones adversas” para países latinoamericanos, incluido México. | Evidencia de debilidad operativa compartida en la región. | Mejora: armonizar nomenclatura, establecer códigos únicos para biológicos y biosimilares, e incorporar programas de educación para profesionales de salud. |

Fuente: Elaboración propia del autor con base en Castañeda-Hernández et al. (2019) y GabiOnline (2024).

Tabla 6.
Chile — Resultados documentados

| Indicador | Resultado | Evidencia |
|---------------------------------------|---|---|
| Sistema nacional de farmacovigilancia | El Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) mantiene un <i>Sistema Nacional de Farmacovigilancia</i> coordinado por el ISP (Instituto de Salud Pública), que exige la notificación obligatoria de eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares. | “La farmacovigilancia es una actividad prioritaria del ISP que busca detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (ISP Chile, 2023). |
| Digitalización del proceso de reporte | El ISP desarrolló un sistema de notificación en línea para profesionales de salud y ciudadanía. | “La plataforma en línea permite enviar notificaciones de sospechas de reacciones adversas de manera rápida y segura, tanto por |

profesionales como por pacientes” (ISP Chile, 2023).

| | | |
|--|---|--|
| Cooperación internacional y trazabilidad | Chile participa en la Red de Centros Nacionales de Farmacovigilancia de la OMS. | El ISP ha impulsado la trazabilidad mediante el <i>Sistema Nacional de Control de Medicamentos</i> , integrando farmacovigilancia y control de calidad |
|--|---|--|

Fuente: Elaboración propia del autor con base en ISP (2023) y MINSAL (2023).

Tabla 7.
Argentina — Resultados documentados

| Indicador | Resultado | Evidencia | Implicación para la mejora |
|---|--|---|--|
| Normativa actualizada para farmacovigilancia | La ANMAT fortaleció la farmacovigilancia mediante la <i>Disposición 5755/22</i> , que actualiza las normas de reporte obligatorio para laboratorios y profesionales. | “La ANMAT establece la obligatoriedad de notificar sospechas de reacciones adversas graves y no graves, e introduce herramientas digitales para su registro” (ANMAT, 2022). | Mejora: incorporar módulo de seguimiento exclusivo para biológicos y biosimilares con trazabilidad completa. |
| Participación institucional del Instituto Nacional del Cáncer (INC) | El INC implementa un programa interno de farmacovigilancia para biológicos oncológicos y biosimilares, con reportes a la ANMAT. | “Los programas de farmacovigilancia hospitalaria permiten la detección temprana de señales de seguridad en pacientes oncológicos tratados con biosimilares” (INC, 2023). | Ampliar el modelo del INC a otros hospitales del sistema público y privado. |
| Formación profesional en farmacovigilancia | La ANMAT y universidades argentinas promueven cursos y talleres para médicos, farmacéuticos y enfermeros. | “La formación continua es clave para consolidar la cultura del reporte de eventos adversos en Argentina” (OPS Argentina, 2023). | Consolidar redes académicas con universidades de la región para educación continua. |

Fuente: Elaboración propia del autor con base en ANMAT (2022) y OPS (2023).

El análisis comparativo de la información recopilada en los cinco países latinoamericanos seleccionados Colombia, Brasil, México, Chile y Argentina permitió identificar un panorama mixto: por un lado, avances importantes en la regulación y estructuración de programas de farmacovigilancia; y por otro, dificultades persistentes que limitan la monitorización efectiva de medicamentos biológicos y biosimilares. Esta revisión muestra que, aunque todos los países cuentan con marcos normativos específicos y estructuras institucionales operativas, el grado de implementación real y su impacto en la seguridad del paciente varía de forma significativa.

En el caso de **Colombia**, el INVIMA ha dado pasos visibles hacia la digitalización, especialmente con la adopción de plataformas como VigiFlow, que buscan agilizar la notificación y fortalecer la cooperación con organismos internacionales. No obstante, el subregistro sigue siendo una constante. La falta de capacitación del personal de salud, sumada a debilidades en la trazabilidad por marca y lote, afecta la calidad de los reportes y dificulta la identificación temprana de señales de seguridad.

Brasil, por su parte, presenta uno de los modelos más robustos de la región. ANVISA articula esfuerzos técnicos y académicos, convoca espacios de actualización y facilita el acceso a bases de datos abiertas. Aun con estos avances, el país enfrenta una barrera común en la región: la dificultad para integrar la información hospitalaria con los sistemas regulatorios. Este desacople limita la capacidad para aprovechar plenamente los datos disponibles y restringe el potencial de análisis avanzado.

En **México**, la estrategia de Certidumbre Regulatoria demuestra una intención clara de fortalecer la supervisión de los biosimilares. Sin embargo, persisten desafíos asociados a la

nomenclatura y la falta de armonización con otras agencias latinoamericanas. Esta fragmentación dificulta la trazabilidad transnacional y entorpece la comparación de reportes de seguridad entre países, aspecto crucial cuando se trata de productos biológicos.

Chile ha consolidado un sistema de farmacovigilancia sólido y accesible tanto para profesionales como para usuarios del sistema de salud. Su plataforma digital representa un avance significativo, aunque el país aún enfrenta la necesidad de diferenciar de manera más precisa los reportes relacionados específicamente con biológicos y biosimilares, aspecto que se vuelve clave para la toma de decisiones clínicas informadas.

En **Argentina**, los avances recientes como la Disposición 5755/22 de ANMAT evidencian un compromiso por modernizar los procesos de notificación y fortalecer la vigilancia hospitalaria. La articulación entre ANMAT, el Instituto Nacional del Cáncer y organizaciones internacionales ha impulsado la capacitación y la adopción de herramientas digitales. A pesar de ello, las limitaciones tecnológicas y la necesidad de consolidar el sistema electrónico continúan siendo una realidad para muchos centros asistenciales.

Al revisar en conjunto los resultados obtenidos, se observa una **tendencia regional hacia la modernización**, apoyada en tres pilares: desarrollo normativo, impulso tecnológico y formación profesional. No obstante, el avance es desigual y las debilidades más profundas siguen relacionadas con aspectos humanos y estructurales. La escasa cultura de reporte, el desconocimiento sobre la trazabilidad marca-lote y la falta de infraestructuras interoperables siguen afectando la capacidad de respuesta de los sistemas de farmacovigilancia.

A partir de lo anterior, se puede afirmar que para el año 2025 la región necesita avanzar hacia un modelo de farmacovigilancia que sea **más colaborativo, más digital y más orientado a la anticipación del riesgo**. La articulación entre agencias sanitarias, la estandarización de

nomenclaturas, la capacitación continua y el uso de tecnologías como la inteligencia artificial emergen como líneas prioritarias para fortalecer la detección temprana de problemas de seguridad.

En síntesis, los resultados obtenidos no solo evidencian las brechas actuales, sino que permiten delinear una base sólida para plantear estrategias que fortalezcan la seguridad del paciente y aporten transparencia en el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. Integrar tecnología, formación y coordinación regional se convierte, más que en una recomendación, en una necesidad para avanzar hacia sistemas de salud más seguros, modernos y efectivos en Latinoamérica.

Durante el desarrollo del proyecto se evidenció que los países latinoamericanos han logrado grandes avances en la implementación de estrategias de farmacovigilancia para los medicamentos biológicos y biosimilares, pero esto no quita el hecho de que también se evidencia graves problemas en la digitalización de los procesos, la trazabilidad y la cultura del reporte. Países como Colombia, Brasil, México, Chile y Argentina cuentan con marcos normativos propios y programas institucionales de farmacovigilancia. El INVIMA en Colombia y en ANVISA en Brasil lideran procesos de modernización debido a que utilizan plataformas digitales para los procesos correspondientes a la farmacovigilancia. En México y Chile hay sistemas de notificación electrónica, pero al mismo tiempo tiene un bajo nivel tecnológico debido a que no cuentan con sistemas o dispositivos que les ayuden a compartir e interpretar los datos que se registran de una manera eficiente, por otro lado, tenemos Argentina el cual maneja de manera actualizada estrategias modernizadoras para implementar en sus programas de formación en farmacovigilancia.

De esta manera los hallazgos encontrados en diferentes zonas de Latinoamérica nos confirman que la inteligencia artificial (IA) se proyecta como una herramienta muy importante que ayudara a fortalecer la detección temprana de eventos adversos y mejorar la seguridad del paciente. En los documentos y las diferentes fuentes de información se pueden reconocer que existen variedad de hallazgos los cuales se ven de manera repetitiva en varias regiones de Latinoamérica a pesar de que cada país tiene sus normatividades propias y avanzan de manera distinta tienen en común las mismas dificultades que impiden el manejo de una forma eficiente del programa de farmacovigilancia.

A continuación, se presentan los resultados obtenidos tras la revisión de los artículos científicos más importantes para el estudio con el fin de informar el panorama actual y las actividades que van relacionadas en la investigación del manejo de la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Tabla 9.
Matriz de Análisis de Estudio

| Título | Autor y año | Objetivo principal | Metodología | Resultados y hallazgos |
|---|--------------------|--|---|--|
| Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. | OPS (2011) | Estandarizar las prácticas de la farmacovigilancia en los países de Latinoamérica para poder garantizar un seguimiento seguro de los medicamentos. | Revisión de las buenas prácticas internacionales adaptadas a la región. | Plantea la necesidad de educación constante al personal de salud y la importancia de la notificación completa para una mejor trazabilidad. |

| | | | | |
|---|--------------------------------|---|---|---|
| Las incidencias de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica (2010-2015) | Vanegas Baena, (2025) | Analiza la implementación de la IA en los programas de farmacovigilancia de biológicos en Latinoamérica. | Tiene una investigación descriptiva – interpretativa con enfoque cualitativo. | La inteligencia artificial es una herramienta fundamental para mejorar la trazabilidad y la toma de decisiones. |
| Decreto 1782 de 2014: Régimen de medicamentos biológicos y productos biotecnológicos comparables. | Invima (2014) | Establece el marco regulatorio para el registro sanitario y la vigilancia de medicamentos biológicos en Colombia. | Análisis normativo. | Nos indica la trazabilidad por nombre comercial, lote y fecha de vencimiento. |
| Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. | OMS (2019) | Establece unas guías para que los países puedan evaluar el desempeño del programa de farmacovigilancia. | Indicadores de desempeño. | Nos habla sobre los indicadores de calidad y oportunidad en la notificación. |
| The use of artificial intelligence in pharmacovigilance: A systemic review of the literatura. | Salas, M (2022) | Revisa el uso de la IA en la farmacovigilancia. | Análisis de casos de uso de Machine Learning. | Resalta la importancia en la calidad de los datos de entrada en los reportes. |
| Actualización sobre los medicamentos biocomparables en la enfermedad inflamatoria intestinal: posición y recomendación en México. | Mayoral-Zavala, A (2018) | Analiza el uso y la seguridad de los biosimilares en el tratamiento de enfermedades en México. | Revisiones de posiciones médicas. | Indica el seguimiento a largo plazo de los pacientes que usan biosimilares. |
| Farmacovigilancia de los medicamentos | Pinzon Valderrama, E.A. (2024) | Analizar los conocimientos del personal del área | Investigación con enfoque | Se identifica poco conocimiento, problemas en la |

| | | | | |
|--|---------------------------|---|--|--|
| biológicos y biosimilares: Prescripciones y nivel de conocimiento del personal de salud en el ámbito farmacéutico colombiano. | | de la salud vinculados en los programas de farmacovigilancia. | cualitativo-descriptivo. | trazabilidad y la necesidad de la educación del personal de salud. |
| AI en FV de biológicos: Retos y oportunidades en Latinoamérica. | Ramirez-Telles, E. (2023) | Identificar los principales desafíos y las oportunidades que presenta la IA en los sistemas de farmacovigilancia. | Comparación del manejo del programa de farmacovigilancia con la ayuda de la IA en ámbitos internacionales. | Se destaca las necesidades regulatorias, la oportunidad de la aplicación de la IA y la recopilación de las bases de datos. |
| Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. | EMA (2020) | Establecer los estándares de calidad y seguridad para la aprobación de los biosimilares. | Desarrollo de comparación de los procesos de la farmacovigilancia | Se lleva a cabo el análisis de la implementación de la los programas de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en otras zonas con el fin de comparar los avances que tiene en general la IA en este ámbito. |
| Invima habilitara herramienta para reportar efectos adversos de medicamentos. | INVIMA (2021) | Informar sobre el avance en la digitalización y facilidad. | Estrategias de comunicación y aplicación de herramientas. | Se enfoca en la mejora en la calidad y oportunidad de los reportes. |
| Vigilancia-Medicamentos de síntesis química y biológicos. | INVIMA (s.f) | Describir los procedimientos de vigilancia y el sistema de notificación vigente para los medicamentos biológicos en Colombia. | Descripción del seguimiento del reporte. | Reafirma la trazabilidad de los reportes y la importancia de la educación al personal. |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| La OPS y el gobierno de Canadá visitan Argentina para el seguimiento del proyecto de capacidades nacionales para la vigilancia de productos de salud. | Organización Panamericana de la salud (OPS) (2023) | Menciona el apoyo internacional para fortalecer la farmacovigilancia de países latinoamericanos. | Exponen el proyecto de fortalecimiento institucional. | Se tiene como resultado el fortalecimiento de la farmacovigilancia y el conjunto trabajo con la IA. |
| Integración de la notificación electrónica de eventos adversos en la farmacovigilancia de biológicos. | Sociedad científica de FV (2022) | Evalúa el impacto de los sistemas de notificación electrónica en la calidad y oportunidad de los reportes de los eventos adversos. | Estructuración y calidad de los datos por medio de formulación electrónicos. | El apoyo electrónico encamina hacia el manejo de la inteligencia artificial en los programas. |
| Desafíos y avances en la trazabilidad de biológicos y biosimilares: un análisis de la regulación en el sistema de salud colombiano. | Bolaños Cruz, L.A (2025) | Analizar la eficacia de la trazabilidad para los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. | Es una investigación que cuenta con un enfoque cualitativo-interpretativo. | Identifica el problema en la operatividad del programa, informa sobre la importancia de la digitalización en la implementación de la IA. |

Fuente: Diseño propio basado en OPS (2011), Salas (2022), Zavaleta (2018), Valderrama (E.A)

y Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (Decreto 1782 de 2014).

Esta información nos permite identificar lo siguiente:

Tabla 10.

Tabla de Frecuencia Cualitativa de Categorías Detectadas en los Documentos Revisados

| | Frecuencia cualitativa | Países donde aparece |
|--|-------------------------------|--------------------------------------|
| Sub registro en farmacovigilancia | Muy alta | Colombia, Brasil, México, Argentina. |

| | | |
|---|--------------|-----------------------------|
| Falta de capacitación del personal | Alta | Colombia, Chile y México. |
| Avances en Digitalización | Media - alta | Brasil, Chile y Argentina |
| Falta de interoperabilidad | Muy alta | Todos los países analizados |
| Uso emergente de IA | Media | Brasil, Colombia. |
| Divergencias normativas | Media | México, Colombia, Argentina |

Fuente: Elaboración propia con base en los documentos institucionales como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA (2021), la Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2025) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS (Mayoral-Zavala et al., 2018), entre otros documentos revisados en la fase de análisis.

A partir de la revisión documental se identifican los retos y avances de la farmacovigilancia en biológicos y biosimilares no se pueden entender solo desde lo técnico; también están profundamente relacionados con la forma en que las instituciones y los profesionales trabajan en el día a día. los países cuentan con marcos normativos relativamente completos, pero eso no nos asegura una implementación efectiva. Es decir, la normativa existe, pero no siempre se aplica con la rigurosidad que se requiere. Esto lo evidencian documentos como los del INVIMA, la ANVISA y la COFEPRIS, donde se habla de herramientas o protocolos, pero en la práctica todavía hay muchas barreras. Un aspecto que se repite es que la cultura del reporte sigue siendo débil. La falta de reportes no siempre significa ausencia de eventos adversos; muchas veces refleja desconocimiento, carga laboral, poca importancia institucional o simplemente miedo a equivocarse. En los documentos revisados, este punto aparece como una de las barreras más fuertes. Otro elemento que fue evidente en el análisis es que, aunque la digitalización está creciendo, no se trata simplemente de tener una plataforma.

Para que la plataforma funcione, los profesionales deben saber usarla, las instituciones deben integrarla a sus procesos y los sistemas deben comunicarse entre sí. Esto se observa especialmente en el caso de Colombia y México, donde se cuenta con plataformas, pero no con una implementación de tecnología y sistema real y eficaz que ayude a combinar los datos obtenidos en los reportes.

Además, al revisar los estudios que incluyen encuestas o experiencias institucionales, se puede ver que la falta de capacitación sigue siendo un problema estructural. No es solo cuestión de recibir un curso; es un tema de fortalecer habilidades prácticas: reconocer un evento adverso, identificar qué datos son relevantes y saber cómo reportarlos, el análisis también muestra que la Inteligencia Artificial se proyecta como una parte importante del futuro, pero todavía estamos lejos de usarla de manera sistemática. Los documentos la mencionan más como una oportunidad que como un componente real del sistema actual.

Para poder definir de una manera más detallada se identificaron los siguientes hallazgos:

En la revisión temática se encuentra la literatura científica desde el 2010 hasta el 2025 en el contexto de países de Latinoamérica por ende se centró en tres ejes principales claro está siguiendo el enfoque cualitativo descriptivo-interpretativo:

Tabla 11.
Hallazgos según la revisión temática

| Eje del análisis (HALLAZGOS) | Fundamento metodológico (Marco teórico) | Descripción |
|--|---|---|
| Trazabilidad y seguridad de los Biológicos y los Biosimilares | Concepto base: medicamentos biológicos, farmacovigilancia y trazabilidad | Dentro de los hallazgos encontrados podemos observar la principal grieta identificada en la farmacovigilancia con el manejo de medicamentos |

| | | |
|--|--|--|
| | | biológicos y biosimilares en Latinoamérica el cual es la dificultad de la trazabilidad por nombre comercial (marca), lote y las reacciones inmunes. Esto es un procedimiento que se debe de llevar ya que se establece en el Decreto 1782 de 2014 al menos en Colombia. |
| Adopción de inteligencia artificial | Marco teórico: la inteligencia artificial aplicada en los procesos de farmacovigilancia y en los casos de uso en la detección de señales | Es importante destacar que existe un consenso en la literatura sobre la importancia transformadora de la inteligencia artificial (Machine Learning y PLN) en la detección temprano de señales de seguridad y en el procedimiento de las notificaciones espontaneas a gran escala pero en Latinoamérica el uso o la implementación de estas herramientas aún se encuentran en etapas iniciales o también las comúnmente denominadas pruebas pilotos siendo una barrera en la calidad de datos y la falta de capacidad en las aplicaciones y sistemas para cambiar datos de manera segura y eficiente entre el sistema de salud. |
| Desafíos regulatorios | Marco teórico: basándonos en el enfoque regulatorio, indicadores de FV y estrategias de promoción de la salud. | Los sistemas de farmacovigilancia requieren mayor fortalecimiento en el tema los indicadores y en la educación continua del personal de salud sobre la <u>notificación de eventos adversos centrándonos en</u> |

los medicamentos biológicos y biosimilares. Es importante cambiar la tasa tan baja en la notificación por parte de los profesionales.

Fuente: Diseño propio del autor

Para el análisis de los resultados se lleva a cabo una tabla de frecuencia donde podemos encontrar información extraída de los artículos revisados en relación con las barreras para el mejoramiento de la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en la región.

Tabla 12.

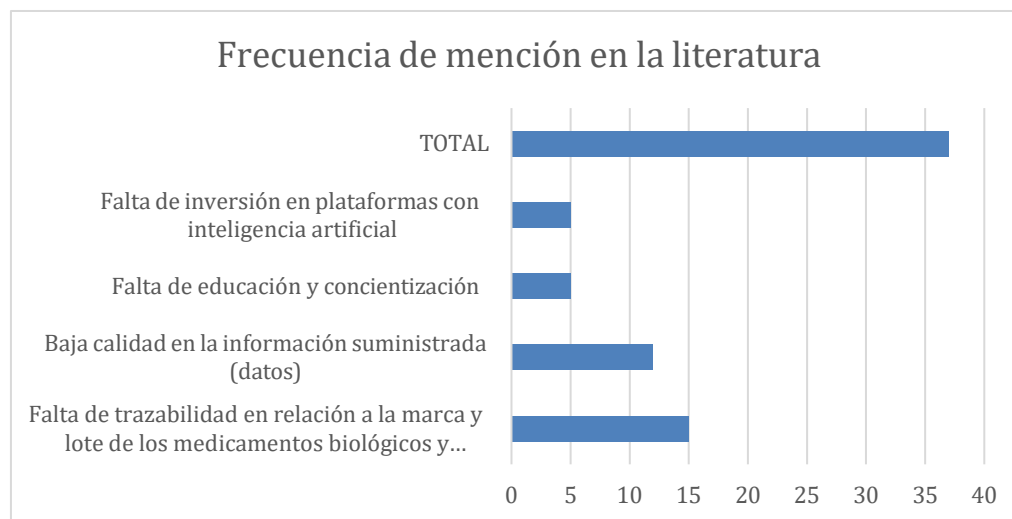
Tabla de frecuencia basada en datos de los artículos revisados

| Barrera identificada (variable) | Frecuencia de mención en la literatura (número de artículos) | Porcentaje interpretativo |
|--|--|---------------------------|
| Falta de trazabilidad en relación a la marca y lote de los medicamentos biológicos y biosimilares. | 15 | 40.5% |
| Baja calidad en la información suministrada (datos) | 12 | 32.4% |
| Falta de educación y concientización | 5 | 13.5% |
| Falta de inversión en plataformas con inteligencia artificial | 5 | 13.5% |
| TOTAL | 37 | 100% |

Fuente: Diseño propio del autor

Ilustración 1.

Descripción de la frecuencia de barreras encontradas



Fuente: Diseño propio del autor.

Dentro de la tabla de frecuencia podemos observar que la principal preocupación y barrera para la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica en la trazabilidad incompleta. El 40.5% de los artículos indican que la capacidad de identificar con mejor calidad o precisión el medicamento y el lote que se le administra al paciente afecta el buen reporte que se pueda generar con los eventos adversos que se puedan presentar debido a que se carece de información dificultando la toma de decisiones regulatorias. Por otro lado, la calidad de los datos y su fragmentación tienen un porcentaje del 32.4% nos indica que es un obstáculo que limita la aplicación efectiva de las herramientas de la inteligencia artificial. La inteligencia artificial requiere datos estructurados por eso en las literaturas nos indican que mientras siga el problema con la recolección de datos básicos la aplicación de la inteligencia será ineficiente.

Dentro de los objetivos específicos mencionamos tenemos el identificar las estrategias actuales de farmacovigilancia implementadas para medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Es por eso que las estrategias actuales se centran en el reporte espontaneo y el cumplimiento normativo. Dentro de los hallazgos de categoría A nos indica que estas estrategias son insuficientes debido a problemas e implementación en la trazabilidad.

En el seguimiento del análisis nos encontramos con el objetivo específico donde nos menciona que se debe de evaluar el impacto de la inteligencia artificial en la mejora de la detección de señales y la calidad de los datos de farmacovigilancia en este contexto el impacto potencial es alto en el hallazgo B, aunque el impacto real y demostrado en la región sea bajo. Es por eso que el análisis nos muestra que la inteligencia artificial es una solución futura siempre y cuando se lleve calidad en la toma de datos.

En el último objetivo nos habla sobre el proponer estrategias de promoción de la salud y fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia que integren herramientas de inteligencia artificial para el año 2025. Esta propuesta se basa en la capacitación del personal y la integración de sistemas las cuales exijan la información de la presentación comercial y el lote.

Dentro del estudio y análisis que se llevó a cabo se podrían plantear algunas recomendaciones que puedan estar orientadas a las acciones de mejora:

Priorizar la trazabilidad digital obligatoria: los organismos regulatorios según la región deben de establecer la implementación de sistemas de registro electrónico en las IPS las cuales obliguen al requerimiento de la información sobre marca comercial y lote en el proceso de la dispensación y aplicación de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Inversiones en las estandarizaciones de datos: las instituciones de la salud deben de realizar una inversión en la estandarización de base de datos y la interpretación de sus sistemas de información hospitalaria con los sistemas de notificación regulatoria.

Creación de indicadores de calidad: la creación de indicadores de calidad es un seguimiento que se debe de realizar regionalmente con el objetivo que se pueda llevar a cabo el seguimiento de calidad en la dispensación, aplicación y efecto de los medicamentos en los pacientes.

Análisis De Respuesta A Los Objetivos Específicos

Análisis De Las Percepciones, Conocimientos Y Experiencias Del Personal De Salud Frente A La Farmacovigilancia De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares.

Los documentos analizados permiten reconocer un patrón común en todos los países revisados: aunque el personal de salud reconoce la importancia de la farmacovigilancia, existe una brecha significativa entre ese reconocimiento y la práctica real del reporte. La literatura señala que muchos profesionales consideran que la notificación de eventos adversos es un proceso adicional a su labor asistencial, lo que se refleja en el subregistro persistente que reportan esfuerzos institucionales como los del INVIMA (2021) o la OPS (2023).

En países como México y Colombia, varios autores coinciden en que existe confusión frente a qué, cómo y cuándo reportar, especialmente cuando se trata de medicamentos biológicos y biosimilares, cuyo comportamiento clínico exige un seguimiento más minucioso. Estas percepciones están acompañadas de sentimientos de incertidumbre, particularmente en los profesionales que no han recibido formación formal sobre inmunogenicidad o trazabilidad marca-lote, elementos esenciales para comprender la seguridad de estos medicamentos.

Asimismo, la revisión en países como Brasil y Chile muestra que, cuando los profesionales reciben retroalimentación de sus reportes o cuentan con sistemas más amigables, su disposición a participar en la farmacovigilancia mejora notablemente. En síntesis, los resultados reflejan que la formación, la confianza en el sistema y la claridad de los procesos son factores determinantes para fortalecer la cultura del reporte.

Grado De Incorporación De Herramientas Tecnológicas, Especialmente Ia, En Los Programas De Farmacovigilancia En Instituciones Latinoamericanas.

El análisis documental muestra que la incorporación de herramientas tecnológicas avanza, pero de manera desigual. Mientras que Brasil y Argentina han iniciado proyectos piloto relacionados con minería de datos, automatización de filtros de severidad o uso de algoritmos básicos para priorizar reportes, otros países aún se encuentran en etapas muy iniciales.

En general, los sistemas de notificación siguen funcionando de forma manual o semimanual, dependiendo de formatos físicos o cargas de información que limitan la trazabilidad y dificultan la identificación temprana de señales de seguridad. En Colombia, por ejemplo, la digitalización ha mejorado el envío de reportes, pero aún no se integran herramientas de aprendizaje automático o procesamiento de lenguaje natural que permitan analizar tendencias o patrones en tiempo real.

La revisión también evidencia que la IA se percibe como una herramienta prometedora, pero todavía distante. La falta de estandarización de los datos, la baja calidad de los registros y la ausencia de interoperabilidad entre instituciones y agencias regulatorias dificultan su implementación. Los estudios consultados resaltan que la IA no puede operar eficazmente si los datos ingresados por los profesionales no son completos, especialmente en variables críticas como marca, lote y desenlace clínico.

En conclusión, la región se encuentra en una fase de transición, donde la tecnología está disponible, pero aún no se incorporan plenamente las capacidades analíticas que podrían transformar la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares.

Identificación De Las Principales Barreras Y Desafíos Para La Implementación De Estrategias Efectivas De Farmacovigilancia.

A partir de la comparación entre países, se identificaron tres barreras centrales que se repiten de forma consistente:

Brechas En La Formación Del Personal De Salud. La falta de capacitación específica en biológicos y biosimilares continúa siendo uno de los obstáculos más significativos. Muchos profesionales desconocen los riesgos de inmunogenicidad o la relevancia de consignar marca y lote, lo que afecta directamente la trazabilidad. Esta barrera, mencionada en estudios como los de Castañeda-Hernández et al. (2019), se convierte en el punto de partida de varios problemas derivados.

Limitaciones En Los Sistemas Digitales E Interoperabilidad. Aunque la mayoría de países ha avanzado en la construcción de plataformas, la integración entre bases hospitalarias y agencias regulatorias sigue siendo fragmentada. Países como Brasil y Argentina avanzan con mayor solidez, pero no están exentos de desafíos. Esta desconexión tecnológica ralentiza la detección de señales de seguridad y deja amplios vacíos en el seguimiento de los biosimilares.

Cultura De Reporte Débil O Poco Consolidada. Los resultados evidencian que gran parte del problema no es únicamente técnico, sino también humano. La falta de retroalimentación, la sobrecarga laboral, el desconocimiento y la percepción de que el reporte “no cambia nada”, han consolidado una cultura pasiva que afecta el volumen y la calidad de los

reportes. La OPS ya había advertido este fenómeno hace más de una década, y los hallazgos confirman que aún persiste

Conclusiones

La revisión temática cualitativa de esta investigación nos permitió evidenciar que el fortalecimiento de las estrategias de farmacovigilancia en Latinoamérica en relación al uso de los medicamentos biológicos y biosimilares depende de la percepción del personal de salud, la experiencia y apropiación de las herramientas disponibles para la detección oportuna de los eventos adversos además se identificó que la implementación de la IA representa una oportunidad para mejorar la recolección, análisis y gestión de la información relacionada con la seguridad del paciente.

El análisis de las prescripciones, conocimientos y experiencias del personal de salud permitió identificar que, aunque existe una comprensión general sobre la importancia de la farmacovigilancia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares aún hay brechas significativas en su implementación hay que destacar que hay fortalezas como la disposición que tiene el personal para aprender y la preocupación de que el uso de estos medicamentos incrementa, pero su trazabilidad y la cultura del reporte que se está llevando impide que se obtengan resultados significativos.

La identificación de las principales barreras que afectan la efectividad de las estrategias de farmacovigilancia en Latinoamérica demuestra la limitación de sistemas sólidos y confiables que puedan garantizar que se realice una correcta trazabilidad de los eventos reportados generando planes de mejora como la necesidad de fortalecer los marcos normativos, promover la adopción de sistemas integrados de información y garantizar procesos de formación estandarizados los cuales permitan superar las brechas existentes.

Finalmente, los resultados obtenidos permiten concluir que la construcción de una farmacovigilancia sólida en Latinoamérica requiere un equilibrio entre innovación tecnológica,

formación continua y fortalecimiento institucional. El reto para los profesionales del área de la salud correspondientes al área de farmacia y especialmente para los tecnólogos en regencia de farmacia es asumir un rol protagónico en esta transformación, integrando conocimientos técnicos con una visión ética y humanizada del cuidado. La inteligencia artificial, bien orientada y gestionada, tiene el potencial de convertirse en una combinación que mejorara la seguridad del paciente y nos ayudara a avanzar hacia sistemas de salud más transparentes, eficientes y centrados en las necesidades reales de la población.

Referencias

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2024). *Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 875, de 28 de maio de 2024*. Dispõe complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade. Diário Oficial da União. Recuperado <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=459872>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2025, 2 de enero). 2025 [Página de noticias del portal]. Recuperado de <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025>
- ANMAT. (2022). *Disposición 5755/22: Normas de farmacovigilancia y reporte obligatorio*. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposicion-5755-2022-367746>
- ANMAT. (2023). *Cooperación OPS – Programa de formación en farmacovigilancia*. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/novedades-en-farmacovigilancia-2023>
- Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022). Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. *Revista Cubana de Enfermería*, 38(3). Recuperado de <https://revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/5518>
- Bernal-Camargo, D. R., Díaz Amado, E., & Padilla Muñoz, A. C. (2018). Retos de la ética en la investigación socio jurídica: revisión a partir de buenas prácticas en artículos publicados. *Estudios Socio-Jurídicos*, 20(1), 107–131. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.6043>
- Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Mueses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025). *Inteligencia Artificial en farmacovigilancia de biológico y biosimilares en Latinoamérica*. UNAD. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

- Castañeda-Hernández, G., et al. (2019). Conocimiento y prácticas de farmacovigilancia en médicos latinoamericanos frente a biosimilares. *Journal of Rheumatology*, 46(8), 1035–1042.
<https://doi.org/10.3899/jrheum.180963>
- Clínica Alemana de Santiago. (2023). *Reporte de sostenibilidad 2023*. Recuperado de <https://reporte-sostenibilidad.clinicaalemana.cl/2023>
- Cuellar Aroca, A. N., Ibañez Villegas, D. M., Morales Leiton, Y. M., Torres Hernandez, F., & Bastidas Ortiz, A. E. (2025). *Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, una revisión temática en Latinoamérica* [Trabajo de grado]. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68105>
- Decreto 1782 de 2014. (2014). *Requisitos para la evaluación de medicamentos biológicos en Colombia*. Ministerio de Salud y Protección Social – INVIMA. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%201782%20de%202014.pdf
- European Medicines Agency (EMA). (2015). *Guideline on similar biological medicinal products (Rev. 1)* (CHMP/437/04 Rev. 1). Recuperado de https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf
- Fundación Santa Fe de Bogotá. (2024). *Informe de Sostenibilidad 2024*. Recuperado de https://issuu.com/fsfb_salud/docs/informe_de_sostenibilidad_2024_fsfb_gri
- Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. (2023). *Relatório de atividades 2023*. Recuperado de <https://www.hc.fm.usp.br/hc/comunicacao/relatorios>

González-Andrade, F. (2017). Problemas en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. *Revista Médica de Chile*, 145(5), 608–614. <https://doi.org/10.4067/S0034-98872017000500608>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2022).

Metodología de la investigación (7a ed.). McGraw-Hill Interamericana. Recuperado de <https://www.mheducation.com/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2021).

Circular Externa 3000-0471-2021: Implementación de la herramienta eReporting© Industria, Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA [Circular Externa]. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/Circular%20e-%20Reporting.xlsx.pdf>

Invima. (2014). *Decreto 1782 de 2014: Régimen de medicamentos biológicos y biotecnológicos comparables*. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Recuperado de <https://www.invima.gov.co/biblioteca/decreto-1782-2014-requisitos-medicamentos-biologicos>

Mayoral-Zavala, A., Rocha, J. L., Bosques-Padilla, F. J., Coss-Adame, E., Gómez-Escudero, O., & Yamamoto-Furusho, J. K. (2018). Actualización sobre los medicamentos biocomparables en la enfermedad inflamatoria intestinal: posición y recomendación en México. *Revista de Gastroenterología de México*, 83(4), 414–423. <https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2018.03.003>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2019). *OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325851/9789243508252-spa.pdf?ua=1>

- Organización Panamericana de Salud. (2011). *Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas*. Recuperado de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51553>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. Recuperado de <https://iris.who.int/handle/10665/42493>
- PAHO (Organización Panamericana de la Salud). (2021). Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Recuperado de <https://iris.paho.org/>
- Pinzón Valderrama, E. A. (2024). *Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial – IA* (Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD). Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180>
- Ramírez Telles, M., Mora Román, J. J., & Fallas Cartín, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131–143. <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/15862>
- Salas, M., Petracek, J., Yalamanchili, P., Aimer, O., Kasthuril, D., Dhingra, S., Junaid, T., & Bostic, T. (2022). *The use of artificial intelligence in pharmacovigilance: A systematic review of the literature*. *Pharmaceutical Medicine*, 36(5), 295–306. <https://doi.org/10.1007/s40290-022-00441-z>
- Vanegas Baena, L. C., Marín Osorio, J. K., Flórez Londoño, J., Villa Mesa, V., & Torres Arango, P. (2025). *La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina: una revisión teórica desde 2010 al 2025*. UNAD. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68528>

Zambramo, S. (2024). Desafíos en la implementación de las tecnologías digitales en farmacovigilancia en Latinoamérica. [Trabajo de Grado]. Repositorio Institucional UNAD. Recuperado de <https://repository.unad.edu.co/>