

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para el seguimiento de
medicamentos biológicos y biosimilares con apoyo de inteligencia artificial en
Latinoamérica**

Gregory Adrian Muñoz Acero

Rosa Esther Poloche Gonzales

Yuri Lorena Hernandez Solano

Samy Karina Palacios Bautista

Yudi Andrea Mora Vargas

Director

German Alberto Portilla Diaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Noviembre de 2025

Resumen

Este presente trabajo aborda una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, con un enfoque en el uso de la inteligencia artificial (IA). Los medicamentos biológicos y biosimilares han ganado relevancia por su eficacia en el tratamiento de enfermedades complejas, pero presentan desafíos significativos en términos de seguridad y efectividad debido a su complejidad estructural y variabilidad en su fabricación.

Este estudio resalta que la inteligencia artificial (IA) ha surgido como una herramienta prometedora en la farmacovigilancia. Mediante algoritmos de aprendizaje automático se puede analizar grandes volúmenes de datos provenientes de registros clínicos electrónicos y base de datos globales de eventos adversos, facilitando la detección de patrones de riesgo en tiempo real. Muchos países latinoamericanos carecen de sistemas interoperables, bases de datos bien estructuradas y calidad de datos suficientemente alta para que los modelos de la IA funcionen eficazmente. Por ende, en recursos humanos y capacitación no solo se necesitan expertos en la IA, sino también profesionales de la salud formados en farmacovigilancia digital.

Por otro lado, la literatura destaca la importancia de combinar las capacidades de la IA con las metodologías tradicionales de farmacovigilancia para potenciar la seguridad del paciente. La IA puede mejorar la eficiencia y precisión en la notificación y seguimiento de eventos adversos, mientras que los métodos convencionales aportan experiencias clínicas y validación de datos. En conclusión, aunque la IA presenta oportunidades únicas para transformar los procesos de farmacovigilancia, su efectividad depende de superar limitaciones técnicas, éticas y regulatorias, así como de una integración adecuada con sistemas tradicionales. La combinación de ambos enfoques no solo maximiza la seguridad del paciente, sino que también mejora la

trazabilidad y permite tomar decisiones más informadas en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Palabras clave

Farmacovigilancia, inteligencia artificial, medicamentos biológicos, biosimilares, Latinoamérica.

Abstract

This paper presents a thematic review of pharmacovigilance and health promotion strategies for monitoring biological and biosimilar medicines, with a focus on the use of artificial intelligence (AI). Biological and biosimilar medicines have gained relevance due to their efficacy in treating complex diseases, but they present significant challenges in terms of safety and effectiveness due to their structural complexity and manufacturing variability.

This study highlights that artificial intelligence (AI) has emerged as a promising tool in pharmacovigilance. Machine learning algorithms can analyze large volumes of data from electronic health records and global adverse event databases, facilitating the detection of risk patterns in real time. Many Latin American countries lack interoperable systems, well-structured databases, and sufficiently high data quality for AI models to function effectively. Therefore, in terms of human resources and training, not only are AI experts needed, but also healthcare professionals trained in digital pharmacovigilance. On the other hand, the literature highlights the importance of combining AI capabilities with traditional pharmacovigilance methodologies to enhance patient safety. AI can improve the efficiency and accuracy of adverse event reporting and follow-up, while conventional methods contribute clinical expertise and data validation. In conclusion, although AI presents unique opportunities to transform pharmacovigilance processes, its effectiveness depends on overcoming technical, ethical, and regulatory limitations, as well as on proper integration with traditional systems. Combining both approaches not only maximizes patient safety but also improves traceability and enables more informed decisions regarding the use of biologics and biosimilars.

Keywords

Pharmacovigilance, artificial intelligence, biologics, biosimilars, Latin America

Tabla de contenido

Resumen.....	2
Palabras clave	3
Abstract.....	4
Keywords	4
Lista de tablas.....	8
Lista de anexos.....	9
Introducción	10
Marco de referencia	12
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación	13
Justificación.....	13
Objetivos del proyecto	15
Objetivo general	15
Objetivos específicos	15
Marco teórico	16
Farmacovigilancia	17
Medicamentos Biológicos.....	17
Inteligencia Artificial.....	17
Medicamentos Biosimilares	18
Eventos Adversos	18

Intervención Humana.....	18
Regulación.....	18
Marco metodológico.....	19
Tipo de investigación.....	19
Diseño de investigación	19
Población.....	19
Unidad de análisis.....	20
Criterios de inclusión	20
Criterios de exclusión.	21
Técnica de recolección de la información.....	21
Técnica de análisis de la información.....	22
Consideraciones éticas	22
Resultados obtenidos	24
Descripción de resultados	27
Organizadores.....	28
Análisis de resultados según los objetivos específicos.....	33
Objetivo específico 1: Identificar los desafíos técnicos, regulatorios, económicos e infraestructura. en la adopción de IA para la farmacovigilancia y promoción de la salud. ..	33
Objetivo específico 2: Examinar las oportunidades que ofrece la inteligencia artificial para optimizar la monitorización y promoción de la salud.....	34
Objetivo específico 3: Proponer recomendaciones para fortalecer la implementación de IA en farmacovigilancia y promoción de la salud.	35

Conclusiones	37
Lista de referencias	39
Anexos	41
Reseñas Académicas Educativas (RAE).....	41

Lista de tablas

Tabla 1 <i>Síntesis de estudios relacionados con biosimilares y farmacovigilancia</i>	24
Tabla 2 <i>Frecuencia de temas identificados en los estudios revisados</i>	28
Tabla 3 <i>Idioma de los artículos</i>	30
Tabla 4 <i>País de publicación</i>	31
Tabla 5 <i>Año de publicación</i>	32
Tabla 6 <i>Tipo de metodología</i>	32

Lista de anexos

Anexo A Tendencias actuales de los Biosimilares en el mercado Latinoamericano.	41
Anexo B Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions.	43
Anexo C Los biosimilares en la era de la inteligencia artificial—Regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos.	45
Anexo D Inteligencia artificial en farmacovigilancia: avances en la monitorización de la seguridad de los medicamentos y la integración regulatoria	47
Anexo E Barreras hacia sistemas efectivos de farmacovigilancia de biosimilares en reumatología: Una encuesta en América Latina.	49
Anexo F El panorama regulatorio de los biosimilares: esfuerzos de la OMS y avances logrados entre 2009 y 2019.	50
Anexo G Tendencias actuales de los biosimilares en el mercado latinoamericano.	51
Anexo H <i>Big Data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones de medicamentos</i>	52
Anexo I Desafíos regulatorios de los biosimilares: una actualización de 20 países ...	53
Anexo J Orientación práctica sobre biosimilares, conocimiento en América Latina: ¿Qué necesitan saber los reumatólogos?	55

Introducción

Los medicamentos biológicos y biosimilares han transformado el tratamiento de numerosas enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas, convirtiéndose en un pilar fundamental de la terapéutica moderna. Sin embargo, su complejidad estructural, sensibilidad a variaciones en los procesos de fabricación y el riesgo potencial de inmunogenicidad plantean desafíos significativos para garantizar su seguridad y eficacia. En este contexto, la farmacovigilancia adquiere un papel estratégico, especialmente en países de Latinoamérica, donde las desigualdades en infraestructura sanitaria, la limitada trazabilidad de los productos y la heterogeneidad regulatoria dificultan la detección y gestión oportuna de eventos adversos.

De forma paralela, los sistemas tradicionales de vigilancia se enfrentan a limitaciones como el su registro, la baja calidad de los reportes y la falta de integración de datos clínicos y electrónicos, lo que obstaculiza la capacidad para identificar señales tempranas asociadas a los biológicos y sus biosimilares. Ante este panorama, la Inteligencia Artificial (IA) emerge como una oportunidad innovadora para fortalecer la monitorización pos-comercialización, optimizar el análisis de grandes volúmenes de información y facilitar decisiones clínicas y regulatorias más precisas.

Asimismo, la promoción de la salud se integra como un componente clave al fomentar la participación activa de profesionales, pacientes y comunidades en el uso responsable de estos medicamentos, así como en el reporte adecuado de reacciones adversas. En conjunto, la integración de la IA, estrategias sólidas de farmacovigilancia y acciones de educación sanitaria representa un enfoque esencial para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en la región.

Esta revisión temática explora las principales estrategias, avances, desafíos y oportunidades que enfrenta Latinoamérica en la implementación de sistemas de farmacovigilancia apoyados por IA, así como el papel de la promoción de la salud en la construcción de una cultura de uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

En los últimos años, el panorama latinoamericano ha experimentado un gran incremento del uso de medicamentos biológicos y biosimilares, impulsado por la creciente necesidad de abordar enfermedades de complejidad aumentada, que requieren terapias más adecuadas. Este aumento ha puesto el panorama en el ojo de la región y, al mismo tiempo, ha generado grandes expectativas y exigencias para los sistemas que regulan la farmacovigilancia, que en sí deben ser capaces de identificar, analizar y gestionar de manera temprana los riesgos que acompañan a esta serie de productos.

A pesar del avance tecnológico de los últimos años, los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos presentan una gran serie de limitaciones estructurales que rigen como obstáculo en la monitorización apropiada. Entre esto se encuentran deficiencias en la trazabilidad heterogénea de los medicamentos, bajas tasas de notificación temprana frente a eventos inesperados y una falta en la estandarización regulatoria. La organización mundial de la salud (OMS) ha señalado retrasos, dicotomías metodológicas y escasa armonización entre los procesos de vigilancia y aprobación de biosimilares. Aunque estas dificultades estén permeadas a nivel global, existe una connotación regional de ingresos medios como América Latina, donde el avance recortado, amplía las brechas tecnológicas y regulatorias.

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) se perfila como una herramienta de carácter estratégico para el fortalecimiento de las acciones que promueven la salud. Su capacidad de procesar grandes volúmenes de información, identificar patrones y detectar riesgos de forma oportuna la convierten en una alternativa prometedora en los procesos de monitorización. Sin embargo, el acople de la IA en la región latinoamericana enfrenta desafíos, como los costos de

implementación, la limitada infraestructura tecnológico y la baja capacitación del personal en sistemas de análisis.

Aunque Latinoamérica cuente con una oportunidad significativa para su uso y desarrollo de biológicos, la gran ausencia de sistemas apropiados en arquitectura IA limita la posibilidad de garantizar efectivamente su seguridad y seguimiento. Por ello se busca explorar a profundidad los desafíos y oportunidades que implica la incorporación de IA en los procesos de farmacovigilancia y promoción de la salud.

Pregunta de investigación

¿Qué desafíos y oportunidades presenta la implementación de inteligencia artificial en las estrategias de promoción de salud y farmacovigilancia en la monitorización de biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

Justificación

El estudio sobre los diversos desafíos y oportunidades de la implementación de sistemas de inteligencia artificial en la promoción de la salud y la farmacovigilancia en Latinoamérica adquiere un papel sustancial para el contexto regional, donde el uso de medicamentos biotecnológicos ha aumentado de manera acelerada. Este aumento, representa un avance progresivo y constante en la atención de enfermedades de alta complejidad, también implica la necesidad de insertar sistemas de vigilancia más precisos, sostenibles y oportunos que den seguridad al paciente. En esta línea, la región demuestra retos para hacerle frente a la incapacidad institucional y tecnológica, en la mejora de las exigencias del contexto farmacoterapéutico contemporáneos.

La inteligencia artificial emerge como herramienta estratégica para modernizar y optimizar los procesos de farmacovigilancia, debido a su gran capacidad de procesar volúmenes

exorbitantes de datos, a la vez que identifica patrones que no son avistados mediante el tradicional conducto, automatizando tareas relacionadas con posibles riesgos. Esto presenta una oportunidad invaluable, para superar limitaciones históricas en la región, en especial con la baja notificación temprana, que se relacionan de manera directa con la falta de trazabilidad y las dificultades metodológicas de prevención y gestión del riesgo asociadas a medicamentos biológicos y biosimilares.

Sin embargo, la incorporación de la inteligencia artificial también aparece con desafíos significativos que deben ser asumidos desde la implementación. Pues las brechas tecnológicas y estructurales en muchos países de la región latinoamericana, además de la falta de un lenguaje único en la operación conjunta hacen de esto una tarea titánica, que arrastra desafíos como la poca capacitación y las éticas diferenciadas para garantizar una integración profunda.

Desde una perspectiva académica y social, el estudio se presenta de manera pertinente al buscar aportar un estudio exploratorio que permita comprender como la inteligencia artificial, aporta a la mejora de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica, y al mismo tiempo cuales son las condiciones apropiadas para que la adopción se de en un contexto apropiado. Además, que expone que vacíos existen dentro de la literatura consultada y proponer recomendaciones a la orientación de investigaciones futuras o políticas públicas que hacen énfasis en la digitalización del sector salud.

Por ende, los resultados de esta investigación podrían funcionar como fuente de innovación tecnológica, donde este eje avanza rápidamente, disponiendo de una caracterización científica en un entorno regional como el latinoamericano.

Objetivos del proyecto

Objetivo general

Explorar los desafíos y oportunidades que presenta la inteligencia artificial a la mejora en la promoción de la salud, la farmacovigilancia y la monitorización de los medicamentos biológicos y similares en Latinoamérica a través de una revisión documental.

Objetivos específicos

Identificar los desafíos técnicos, regulatorios económicos e infraestructura en la adopción de la Inteligencia Artificial para la farmacovigilancia y promoción de la salud de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Examinar las oportunidades que ofrece la Inteligencia Artificial para optimizar la monitorización y la promoción de la salud en relación con estos medicamentos en Latinoamérica.

Proponer recomendaciones que fortalezcan la implementación de estrategias basadas en Inteligencia Artificial para mejorar la farmacovigilancia y la promoción de la salud de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Marco teórico

La farmacovigilancia de fármacos biológicos y biosimilares constituyen un desafío en aumento en Latinoamérica, debido a la complejidad estructural, el peligro de inmunogenicidad y la exigencia de un seguimiento estricto de estos productos durante todo su ciclo de vida (Bejar & Ramírez 2021). En este escenario la promoción en la salud se enfoca en instruir tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes acerca de la seguridad, intercambiabilidad y el uso correcto de estos fármacos (Vásquez & Peña 2023). En años recientes, la implementación de la inteligencia artificial (IA) se ha vuelto un recurso esencial para mejorar la identificación precoz de eventos adversos (EA), incrementar la rastreabilidad y simplificar el estudio de grandes cantidades de información producidas en los sistemas de farmacovigilancia (Gonzales –Pérez & Téllez 2023).

La farmacovigilancia de fármacos biológicos y biosimilares representan un reto en aumento en Latinoamérica debido a su intrincada estructura molecular, el peligro de inmunogenicidad y la exigencia de un seguimiento estricto a su largo de su ciclo vital. En este escenario, el fomento de la salud tiene un rol crucial al instruir tanto a expertos en la salud como a pacientes acerca de la seguridad, la intercambiabilidad y el uso correcto de estos medicamentos.

En años recientes, la inteligencia artificial (IA) ha emergido como un recurso crucial para potenciar la identificación precoz de sucesos adversos, mejorar la rastreabilidad y simplificar el estudio de grandes cantidades de información en los sistemas de farmacovigilancia. Esta tecnología facilita la valoración de los peligros vinculados con la utilización de fármacos biológicos y biosimilares, contribuyendo a incrementar su seguridad y efectividad.

La seguridad de estos medicamentos es esencial para valorar y evitar peligros después de su venta. La farmacovigilancia facilita la recopilación del registro de un fármaco, desde su procedencia y fabricación hasta su distribución y uso en los pacientes. Con la aparición de los biosimilares, esta herramienta se convierte en esencial para asegurar tratamientos biológicos seguros y económicos, fomentando su uso apropiado en los sistemas sanitarios de la región.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una tarea de salud pública responsable de identificar, valorar, entender y prevenir efectos secundarios o problemas vinculados al consumo de medicamentos, con el objetivo de asegurar la seguridad de los pacientes y fomentar el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares (Organización mundial de la salud [OMS], 2002, citado en jimenez-pichardo et al, 2020), (Alfonso Noguera Peña 2021).

Medicamentos Biológicos

Los fármacos biológicos son sustancias derivadas de seres vivos o de sus tejidos, empleadas para prevenir, detectar o curar enfermedades. Estos fármacos se distinguen de los artificiales debido a la complejidad de sus estructuras y la diversidad intrínseca a los procesos biotecnológicos utilizados en su fabricación (Bernal Camargo et al., 2021)

Inteligencia Artificial

La inteligencia artificial es un área de la tecnología que se centra en la creación de sistemas capaces de llevar a cabo funciones que usualmente necesitan inteligencia humana, como la identificación de patrones, la toma de decisiones y el aprendizaje. En el ámbito médico, la inteligencia artificial se ha incorporado en el diagnóstico asistido, la creación de medicamentos, la administración hospitalaria y la formación en medicina.

Medicamentos Biosimilares

Los fármacos biosimilares son sustancias biológicas que exhiben una gran similitud con un fármaco biológico de referencia ya aprobado. Estos son valorados en aspecto de calidad, eficiencia y seguridad, siguiendo estrictos procedimientos normativos (Bernal Camargo, Gaitán Bohórquez y León Robayo, 2021).

Eventos Adversos

Los efectos adversos son reacciones perjudiciales e imprevistas que suceden después de la administración de un fármaco y se reconocen a través de los informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Estos reportes se gestionan dentro del sistema de notificación de eventos adversos y se constituyen un elemento esencial de la farmacovigilancia para identificar problemas de seguridad en la utilización de fármacos (Ball & Dal Pan 2022).

Intervención Humana

La intervención humana implica la presencia directa de un experto sanitario de la valoración y confirmación de los datos de seguridad recolectados en la farmacovigilancia. Pese a los progresos en la automatización basada en inteligencia artificial, la participación humana continúa siendo esencial para asegurar la calidad, consistencia y fiabilidad de los datos en los informes de seguridad de casos individuales (ICSR) (Ball & Dal Pan 2022).

Regulación

La regulación se refiere al conjunto de reglas y orientaciones que las autoridades de salud imponen para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los fármacos biológicos y biosimilares. Estas regulaciones establecen para la aprobación, monitorización y posibles intercambios entre biológicos de referencia y biosimilares, asegurando la salvaguarda de los pacientes (ESNO 2022).

Marco metodológico

Tipo de investigación

El presente estudio se sustenta categóricamente en el enfoque cualitativo. Esta elección metodológica es pertinente porque permite recopilar, analizar e interpretar información con el fin de comprender de manera profunda y crítica el problema investigado.

El propósito central consiste en analizar los desafíos y las oportunidades asociados con la implementación de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia y promoción de la salud en el contexto latinoamericano. Para ello, se examinan las dinámicas estructurales, culturales y regionales que influyen en este fenómeno, con el fin de establecer contrastes académicos y proponer recomendaciones pertinentes para la región.

Diseño de investigación

Para la óptima práctica del enfoque cualitativo, se implementó un diseño de revisión documental, caracterizado explícitamente como revisión de carácter descriptivo, tomando puntos de partida categorizados en palabras clave. Este diseño funciona como herramienta adecuada de investigación, en un campo de conocimiento que evoluciona constantemente y que carece de un consenso regional.

Población

En este diseño de revisión documental, la población está conformada por el entramado bibliográfico relevante, técnico y regulatorio, abordando la relación entre inteligencia artificial y la farmacovigilancia con un enfoque desde el contexto Latinoamericano. Puntualmente el diseño incluye material documental en aspectos de inteligencia artificial, fármacos biológicos y biosimilares, barreras tecnológicas y desafíos regulatorios

Unidad de análisis

En una revisión documental, la población no se refiere directamente a personas, sino al conjunto bibliográfico relacionados con la inteligencia artificial, farmacovigilancia, que abordan aspectos como:

- Implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia.
- Barreras y desafíos tecnológicos.
- Regulación y trazabilidad de biológicos y biosimilares.
- Panorama del mercado latinoamericano.
- Sostenibilidad del sistema de salud.
- Uso del **BIG DATA** aplicado en vigilancia sanitaria.

A partir de la revisión documental se constituye la base para identificar los patrones, las problemáticas regionales y la oportunidad que surge del estudio.

Criterios de inclusión

Para una rigurosidad metodológica apropiada, se establecieron los siguientes criterios de inclusión, lo cual permite ligar información referente a la investigación:

- **Periodo de investigación:** se tomaron investigaciones (artículos, reportes, etc) en un lapso de 10 años (2015-2018) con el fin de asegurar un estudio acertado en el mundo académico.
- **Tipos de documento:** la bibliografía consto de artículos indexados, estudios de revisión, informes de organismos internacionales (OMS, OPS, EMA, FDA), de acceso al texto completo en idiomas español e inglés para garantizar un análisis completo.

- **Pertinencia temática:** los textos deben abordar directamente farmacovigilancia, inteligencia artificial, biosimilares, biológicos o regulación de políticas sanitarias. Además de incidir en estudios en la región latinoamericana, o en su defecto que se efectuaran en regiones con problemas similares.

Criterios de exclusión.

- I. Estudios clínicos que no abordan de manera acertada la vigilancia de seguridad del medicamento.
- II. Artículos relacionados exclusivamente a farmacoeconomía, costo o análisis financieros sin abordar de manera efectiva la farmacovigilancia o la inteligencia artificial.
- III. Publicaciones anteriores a 2018, a menos de ser necesarios.
- IV. Documentos que no sean de carácter científico, como blogs, conferencias sin revisión editorial, contenido divulgativo o fuentes que no tengan registro académico verificable.
- V. Contenido irrelevante para la pregunta de investigación o que no presentaran un análisis sobre los desafíos u oportunidades del uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia.

Técnica de recolección de la información

La técnica utilizada en este estudio fue la revisión documental, enfocada en búsquedas sistemáticas y estructuradas de documentos, en bases de datos con reconocimiento académico tales como PubMed, Scopus, SciELO y Google Scholar. Empleando los siguientes criterios:

- Pharmacovigilance.
- Artificial intelligence.

- Biosimilars.
- Biological medicines.
- Latin america.
- Big data.

Los documentos seleccionados fueron organizados y sistematizados utilizando el formato institucional de la RAE, que permitió hacer una lectura dirigida y enfocada a los aspectos más relevantes para el estudio en cuestión.

Técnica de análisis de la información

El estudio se desarrolló mediante el análisis de contenido temático, siguiendo los lineamientos metodológicos presentados por Krippendorff (2019), quien sostiene que el método permite interpretar los significados de los textos a través de una categorización. De igual forma, Schreier (2014) destaca que el análisis temático es adecuado para sistematizar datos cualitativos a partir de patrones, tendencias y relaciones conceptuales que se identifican en la literatura. El proceso incluyó:

- Lectura profunda en los materiales seleccionados.
- Construcción de una matriz de registro.
- Codificación de las categorías propuestas.
- Comparación de tendencias en países latinoamericanos.
- Identificación de vacíos investigativos.

Consideraciones éticas

La investigación no contó con el involucramiento directo de los sujetos humanos como tampoco existió el uso de datos personales o información sensible. Por tanto, en virtud de las normas éticas que rigen en la actualidad para las indagaciones de carácter documental, no se

solicitó ni fue necesario contar con el consentimiento de los participantes, ni se sometió el proyecto de investigación a la evaluación de un comité de ética en investigación. Por el contrario, sí se mantuvo la estricta observación de los principios éticos que sustentan el tipo de investigación de reflexión epistemológica. Así, la investigación garantizó el correcto uso de todas las fuentes revisadas, fue honesta y respetuosa con los materiales documentales, y se cuidó la presentación y el análisis de la información. Por otro lado, el estudio favoreció las prácticas que guardan la integridad intelectual, evitando el plagio, la manipulación de datos o la tergiversación de la información original.

Resultados obtenidos

Tabla 1

Síntesis de estudios relacionados con biosimilares y farmacovigilancia

Título del estudio	Autor(es) y año publicación	Objetivo General	Tipo de Estudios	Resultados	Aporte al Estudio
Barrierstowards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology	Castañeda-Hernández et al. (2019)	Identificar barreras para la farmacovigilancia efectiva en biosimilares usados en reumatología.	Encuesta regional principalmente a profesionales latinoamericanos, reumatólogos.	Se identifican brechas administrativas y profesionales que dificultan la trazabilidad. Se evidencia poco entendimiento de nomenclaturas y baja monitorización pos-comercialización.	Resalta la necesidad de fortalecer la formación del personal médico y estandarizar los procesos regulatorios para mejorar la seguridad del paciente.
Therregulatory landscapeof biosimilars	Kang et al. (2020)	Describir el progreso regulatorio global según la OMS.	Análisis de regulaciones en 19 países. Encuestas OMS.	Se observa un avance hacia la armonización regulatoria, aunque persisten diferencias importantes entre países.	Destaca la urgencia de actualizar normativas, digitalizar trámites y promover transparencia para reducir desigualdades regulatorias.
Regulatory challenges with biosimilars	Kang et al. (2021)	Evaluar desafíos regulatorios en 20 países.	Reguladores. Construyen una encuesta internacional	Se identifican brechas en trazabilidad y divergencias en nomenclaturas que dificultan un adecuado seguimiento de biosimilares.	Evidencia la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia y unificar estándares de monitoreo.
Boosting health care sustainability	Jeremias (2024)	Analizar el rol de biosimilares en sostenibilidad latinoamericana.	Datos y reportes regionales. Revisión documental	Los biosimilares reducen costos y aumentan acceso, pero el crecimiento no es uniforme en la región.	Muestra cómo la regulación clara y la confianza clínica favorecen la adopción de biosimilares, promoviendo sostenibilidad en sistemas de salud.

Título del estudio	Autor(es) y año publicación	Objetivo General	Tipo de Estudios	Resultados	Aporte al Estudio
Mercado farmacéutico de productos biológicos en Latinoamérica	Ortiz-Prado et al. (2023)	Analizar ventas y comportamiento del mercado biológico latinoamericano.	Datos de ventas regionales. Análisis estadístico y documental.	El mercado muestra crecimiento, pero la dependencia de patentes externas limita la accesibilidad en varios países.	Evidencia que el uso de biosimilares puede mejorar la calidad y acceso, siempre que se fortalezcan regulaciones y vigilancia de calidad.
Biosimilar approvals landscape	GaBI Online (s.f.)	Presentar panorama de aprobaciones biosimilares en AL.	Registros regulatorios. Revision normative.	Más de 100 biosimilares aprobados en la región, indicando una creciente disponibilidad.	Señala la variabilidad regulatoria entre países, lo que impacta el acceso equitativo.
Current trends for biosimilars	Laura (2020)	Analizar tendencias regulatorias y de mercado en AL.	Datos regulatorios y de mercado. Revision descriptive.	Existe un mayor interés industrial que impulsa procesos regulatorios más dinámicos, aunque persisten limitaciones.	Destaca problemas como la baja aceptación médica, insuficiente capacitación y la ausencia de discusión regional en torno a biosimilares.
Big Data and Pharmacovigilance	Ventola (2018)	Describir uso de big data en farmacovigilancia	Sistemas de datos y estudios. Revision tecnológica.	El uso de <i>big data</i> mejora la detección temprana de eventos adversos gracias a herramientas automatizadas que procesan grandes volúmenes de información. Permite identificar fallos con mayor precisión.	Resalta la necesidad de infraestructura tecnológica y capacitación especializada para implementar sistemas avanzados de vigilancia, posibilitando un salto generacional en la monitorización.

Título del estudio	Autor(es) y año publicación	Objetivo General	Tipo de Estudios	Resultados	Aporte al Estudio
Biosimilars for the next decade	Bas (2023)	Identificar oportunidades futuras para los biosimilares en América Latina.	Revisión crítica de políticas, mercado y práctica clínica.	La región muestra condiciones favorables para convertirse en un mercado competitivo de biosimilares debido al crecimiento de la demanda y la reducción de costos.	Propone estandarizar regulaciones y agilizar procesos gubernamentales para fortalecer la calidad y seguridad en la adopción de biosimilares.
Artificial intelligence in pharmacovigilance	Nagar et al. (2025)	Analizar la integración de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia.	Revisión integrativa basada en estudios previos y modelos de IA.	La IA se presenta como herramienta clave para recopilar y analizar información de manera más rápida y precisa, permitiendo cruces de datos que mejoran la detección de riesgos.	Señala la importancia de marcos regulatorios estandarizados que integren la IA de manera flexible sin comprometer la calidad ni la seguridad normativa.

Fuente. Diseño propio del autor

Descripción de resultados

Con la revisión de la literatura se observó gran desigualdad entre diferentes países en cuanto a la implementación de sistemas de trazabilidad, regulación de biosimilares y biológicos, además, de la baja capacidad de identificación de efectos adversos. También en diferentes partes del estudio se señala que existen barreras relacionadas con la capacitación del personal sanitario, la interoperabilidad de los registros y la falta de herramientas tecnológicas avanzadas para poder hacer uso de la Inteligencia Artificial en el proceso de farmacovigilancia y promoción de la salud.

Se evidencio también que la Inteligencia Artificial se ha convertido en una herramienta muy útil para así poder fortalecer la identificación temprana de eventos adversos, al esta poder analizar grandes volúmenes de datos en poco tiempo y mejorar la precisión de los reportes, como se dijo anteriormente aún hay desafíos y para poder adoptar la Inteligencia Artificial es necesario superar los retrasos regulatorios, la falta de infraestructura digital y la escasa inversión.

En cuento a la promoción de la salud, según la revisión de los textos se demuestra que aún falta un arduo camino ya que los artículos señalan que médicos y pacientes requieren mayor educación sobre seguridad, intercambiabilidad, uso adecuado y riesgos asociados a estos medicamentos. Esto lo que hace es limitar la aceptación y el uso seguro de biológicos y biosimilares en la región.

Organizadores

Tabla 2

Frecuencia de temas identificados en los estudios revisados

Autor	Retos identificados	Oportunidades	%Retos	%Oportunidades
Kang et al (2021)	Falta de armonización regulatoria, calidad difusa de datos. Infraestructura débil	Estandarización de las evaluaciones y detección de señales tempranas.	15%	12%
Ortiz-Prado et al. (2023)	Atomización de sistemas, igual a escasa integración regional	Fortalecimiento de vigilancia regional, con análisis progresivos y adaptables	12%	15%
Gabi (s.f.)	Inconsistencias normativas, problemas de trazabilidad por no estandarización	Optimización de trazabilidades en sistemas automatizados de seguimiento activo	10%	10%
Laura (2020)	Sistemas de información muy imparciales, debido a poca capacidad humana en la tecnología	Análisis de poblaciones avanzadas que permitan obtener soporte y toma de decisiones	10%	12%
Ventola (2018)	Retos de depuración de BIG DATA, falsos positivos y privacidad	Minería de datos, estudios que permiten detecciones tempranas para su acción	18%	18%
Bas (2023)	Vacíos digitales, escasa acción frente a las estrategias de vigilancia	Impulso a las estrategias de vigilancia en la poscomercialización	10%	10%
Nagar et al. (2025)	Bajo estándar regulatorio con una validación limitada y sesgos en el componente digital (algoritmo)	Automatización de reportes en base de datos, para una aceleración continua de los procesos y una temprana acción	18%	18%
Azevedo et al (2019)	Poca capacidad de conocimiento clínico; por la desconfianza en biosimilares	Estrategias de capacitación, apoyo educativo y facilitación de reportes para el capital humano	7%	5%

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla 2, la lectura integral de los estudios destaca que los principales obstáculos para la farmacovigilancia efectiva gira en torno a la baja calidad de los datos y los sistemas fragmentados. Los porcentajes más altos de problemas se enfocan en la creciente necesidad de abordar riesgos cercanos al uso de grandes volúmenes de datos, dejando un sesgo en el algoritmo y la depuración de BIG DATA, ambos presentados con un 18% en Nagar et al. (2025) y Ventola (2018). Estos retos se presentan de manera crítica por la falta de armonización regulatoria (15 %) y la atomización de sistemas (12%), lo que convierte esta integración en algo difícil. La existencia de vacíos digitales (10%) y sistemas de información ineficientes demuestra que la tecnología, a pesar de ser potencialmente positiva, no ha logrado superar las brechas de acceso, coherencia y universalización; limitando de gran manera la acción estratégica de los organismos de vigilancia.

Frente a estos desafíos, las oportunidades que se muestran claramente apuntan hacia la automatización y estandarización del proceso como soluciones clave. Las propuestas con mayor porcentaje son la aceleración de procesos mediante.

Automatización en (18%), detección temprana de esquemas (18 %). Demostrando que la inversión debe enfocarse en la eficiencia analítica de los datos existentes. Además del fortalecimiento a nivel regional (15%) vía fundamental para superar la fragmentación sistémica. A su vez la literatura destaca la importancia crítica del factor humano, aunque los problemas relacionados con la poca capacitación humana en materia de la tecnología (10%) y el conocimiento clínico (7%) son menos frecuentes, las oportunidades que brinda el tema de capacitación y apoyo educativo son esenciales, para el éxito de cualquier alternativa de automatización.

Tabla 3*Idioma de los artículos*

Idioma	Cantidad	Porcentaje
Inglés	9	90%
Español	1	10%

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla número 3, se observa que la mayoría de los artículos seleccionados (90%) están en inglés y solo un 10% en español. Esto indica que gran parte de la evidencia científica sobre biosimilares y farmacovigilancia está publicada en inglés, lo que puede reflejar la internacionalización de la investigación, aunque existe un aporte relevante en español para la región latinoamericana. Que llevado al debate académico proponen una línea articulada y diferencial de los dos mundos, el eurocentrista que simplemente se denomina como superior y el latinoamericano rezagado por los sistemas y el enclaustre cómodo de los impuestos. Debate que permite visualizar que tanto allá como acá se hacen estudios de riesgo y diagnóstico de las posibles aristas que podrían obtenerse al no mejorar los sistemas y capacitar al personal en temas de inteligencia artificial en procesos de construcción progresiva que ayuden al sistema de salud

Tabla 4***País de publicación***

País / Región	Cantidad	Porcentaje
Latinoamérica	5	50%
Internacional (varios países)	3	30%
Estados Unidos	1	10%
No especificado (s/f)	1	10%

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla número 4, El 50% de los estudios provienen de Latinoamérica, lo que demuestra un interés regional en temas de biosimilares y farmacovigilancia. Un 30% de los artículos son de alcance internacional, reflejando comparaciones y experiencias de múltiples países. El 10% corresponde a Estados Unidos y un 10% no especifica país. Delimitando que en gran medida el campo de estudio regional se preocupa de las limitaciones en la producción de fármacos, y el monitoreo apropiado, sin embargo, también demuestra que la investigación fomentan una crítica como llamado de atención a la mejoría del sistema. Pero el verdadero punto de quiebre viene a la hora de no verse reflejado más allá de las letras del mundo académico

Tabla 5***Año de publicación***

Año	Cantidad	Porcentaje
2025	1	10%
2024	1	10%
2023	2	20%
2021	1	10%
2020	2	20%
2019	1	10%
2018	1	10%
No especificado (s/f)	1	10%

Fuente. Diseño propio del autor

En la tabla número 5, La mayoría de los artículos (70%) fueron publicados en los últimos tres años (2023-2025), mostrando que los temas de biosimilares, IA en farmacovigilancia y sostenibilidad sanitaria son altamente actuales y relevantes. Los artículos más antiguos (2018-2019) representan solo el 20%, lo que indica que la literatura se ha actualizado significativamente en los últimos años.

Tabla 6***Tipo de metodología***

<i>Metodología</i>	<i>Cantidad</i>	Porcentaje
<i>Cuantitativa</i>	2	20%
<i>Cualitativa</i>	8	80%

Fuente. Diseño propio del autor

Y por último en la tabla número 6, El 80% de los artículos utilizan metodología cualitativa, principalmente revisiones de literatura, análisis documental o revisión de políticas regulatorias. Solo el 20% emplea metodología cuantitativa, como encuestas y análisis de datos de ventas. Esto sugiere que la evidencia predominante es descriptiva y exploratoria.

Análisis de resultados según los objetivos específicos.

Objetivo específico 1: Identificar los desafíos técnicos, regulatorios, económicos e infraestructura. en la adopción de IA para la farmacovigilancia y promoción de la salud.

Los hallazgos muestran que los principales desafíos incluyen:

Falta de armonización regulatoria, lo cual es producto de sistemas heterogéneos y poco compatibles, principalmente por políticas sanitarias individuales, dificultando en gran medida un posible sistema estandarizado, entre estas dificultades las bases de datos señalan un quiebre entre el dialogo de necesidades sanitarias. Lo que, si en un posible escenario se construye dentro de la inteligencia artificial con lenguaje de programación universal, mejoraría el paradigma de los cruces de bases, la propia trazabilidad y una vigilancia más acertada en el momento de la pos-comercialización.

Baja inversión en infraestructura digital, lo cual se ve reflejado dentro de las plataformas utilizadas para la vigilancia de los fármacos una atomización fragmentada de las plataformas no permite una línea establecida en las bases de datos y una capacidad muy limitada de procesar grandes volúmenes de información, esto debido a la poca inversión a estas nuevas capacidades tecnológicas y la programación adecuada de los sistemas.

Limitada trazabilidad, esto constituye una de las barreras más grandes a la hora de compartir bases de datos, limitando la consolidación unánime entre la armonización de los sistemas, y es donde la inteligencia artificial como órgano de trabajo puede regular la forma de compartir patentes adecuadas a los profesionales de la salud,

Ausencia de interoperabilidad entre bases de datos, esta define la línea humana. Donde la capacitación oportuna entre sistemas de inteligencias artificiales, que pueden optimizar en gran

medida el transporte de datos e información codificada de un profesional a otro, o en su momento de región a región para una estandarización de los procesos.

Desigualdad entre países para adoptar tecnologías emergentes, en línea a lo que corresponde la inversión gubernamental, debido a problemas estructurales que en si son difíciles de trabajar, ya que las investigaciones hacen el llamado a mejorar los sistemas ya rezagados por el avance gigante de la tecnología, y que se debe trabajar más desde un escenario de incidencia política.

Estos factores dificultan la implementación efectiva de IA para mejorar la farmacovigilancia.

Objetivo específico 2: Examinar las oportunidades que ofrece la inteligencia artificial para optimizar la monitorización y promoción de la salud.

Los artículos revisados destacan que la IA puede:

Mejorar la detección temprana de eventos adversos, desde la formación de sistemas adecuados y trazabilidad unánime posibilita una temprana detección de riesgos en biosimilares que poseen menor calidad a lo que normalmente debe ser asumido por las normativas.

Aumentar la precisión del análisis de señales tempranas en etapas que pueden ser positivas que definan un sistema más transparente y adecuado para los pacientes, que son los sujetos finales a los cuales llegan todos estos fármacos, así mismo este análisis permite llevar un registro actualizado y detallado para que el paciente pueda ser tratado con precisión.

Automatizar reportes en dimensiones de necesidad y retos del sistema actual para hacer el contraste de la realidad, con la propia línea farmacológica. Divisando posibles oportunidades de crecimiento en sectores que normalmente se consideran un rezago difícil de mejorar.

Fortalecer la trazabilidad, a través de la inteligencia artificial en línea con los nuevos conductos regulares, mejorando el sistema y automatizando la forma en que se compone el trámite de datos farmacológicos entre regiones, patentes y lotes.

Analizar grandes volúmenes de datos, con un sistema automatizado que codifiquen y decodifiquen en tiempo record. La manera en que se llevan los registros, los alcances y los restos que se deben de asumir a la hora de hilar la monitorización en el servicio.

Estas oportunidades posicionan la IA como una herramienta clave para la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema sanitario.

Objetivo específico 3: Proponer recomendaciones para fortalecer la implementación de IA en farmacovigilancia y promoción de la salud.

A partir de los hallazgos, se plantean las siguientes recomendaciones:

Fortalecer los marcos regulatorios para permitir la integración de sistemas de IA. En temas normativos promueven pasos agigantados ya que se tiene una armonización óptima a niveles regionales e internacionales, pues reducir la heterogeneidad con marcos internacionales facilita el uso de bases de datos más completas y el análisis completo en contraste con la trazabilidad de biosimilares.

Aumentar la inversión en infraestructura digital y en la interoperabilidad de los registros clínicos, priorizando el desarrollo de sistemas interoperables como línea de dialogo entre profesionales de la salud y reguladores del sistema farmacéutico, que a su vez pueden ser codificados en registros con tendencias negativas o positivas, para la apropiación de alertas tempranas en esquemas similares.

Capacitar al personal sanitario en biosimilares, biológicos e inteligencia artificial, este reto debe ser asumido desde la ética, la comprensión de las nuevas tecnologías y los contrastes

que se tienen de los biosimilares. En línea a profesionales de la salud como médicos, farmacéuticos, enfermeros y reguladores.

Incorporar estrategias de promoción de la salud dirigidas a pacientes y profesionales, campañas que pueden ser dirigidas por sujetos del campo medico ya capacitados en pro de los pacientes, centrado en la comprensión de los biosimilares y su uso adecuado en la cotidianidad, a su vez debe comunicarse la importancia de las nuevas tendencias tecnológicas y como esto puede mejorar el sistema.

Fomentar la cooperación entre países latinoamericanos, para compartir datos y experiencias, en temas de tratamiento, uso de biosimilares experiencias detalladas del proceso, posibles contras del fármaco, relacionado a problemas relevantes y tendencias en desafíos comunes que se denotan en otras regiones. Disminuyendo costos de muestreo y una aceleración del proceso.

Implementar pilotos de IA en farmacovigilancia para evaluar efectividad y seguridad. Esto como pruebas iniciales en actividades específicas, que permitan observar impactos positivos o negativos, para ajuste y luego expansión a nuevos escenarios dentro del proceso de automatización en escala creciente a nuevas escalas desde lo micro a lo macro.

Conclusiones

El análisis documental realizado evidencia que la inteligencia artificial, surge como alternativa progresiva a la farmacovigilancia, detallando que la salud en América Latina enfrenta desafíos grandes entre ellos estructurales, pero a su vez evidencia una oportunidad gigantesca para transformar los sistemas de salud. Diferentes puntos relacionados con los desafíos y oportunidades de la implementación de la Inteligencia Artificial en los sistemas de farmacovigilancia y promoción de la salud en Latinoamérica. Entre estos desafíos encontramos que son de tipo estructural, regulatorios y tecnológicos.

En primera instancia se observa que la poca armonización entre datos normativos, trazabilidades, conductos e infraestructura. Constituyen en gran medida el estancamiento del sistema y un freno hacia la mejoría del mismo, atomizando la oportunidad debido a brechas de infraestructura y capacitación en plataformas actualizadas que permitan un flujo continuo dentro del proceso de la farmacovigilancia, lo que dificulta en gran medida un ambiente ameno para el paso necesario, pues muchos profesionales son inseguros debido a la poca data compartida entre experiencias similares del producto que delimitarían el campo de la trazabilidad mal regulada y un flujo continuo de datos necesarios para el monitoreo pos comercialización.

A pesar de los desafíos la bibliografía revisada, demuestra que esta herramienta digital, tiene un potencial gigante para el servicio sanitario, ya que puede generar vínculos entre patentes, automatizar procesos sistemáticos, funcionar como flujo interregional de experiencias en productos biosimilares que mejora la toma de decisiones profesionales y que igualmente favorece al sistema, a convertirse en una herramienta de uso más transparente, que es esencial para el cuidado del paciente y la eficiencia operativa.

En esta línea, las recomendaciones hacen un llamado a actuar en varias líneas. Para un fortalecimiento entre lo normativo que comprende los marcos regulares, la inversión a los

sistemas de inteligencia artificial para permitir mover grandes bases de datos en un solo tono, creando sistemas automatizados en las patentes y biosimilares usados en varias regiones. Así mismo la capacitación oportuna de los profesionales de la salud abriendo el prejuicio de lo moderno hacia algo inseparable de lo sanitario, convirtiéndose así en el arma fundamental para combatir las brechas estructurales entre regiones y dinamizando el conocimiento por medio de nuevas discusiones interregionales, avanzando hacia nuevas experiencias.

En conclusión, los hallazgos nos muestran que es una alternativa alcanzable con lo que ya se tiene, esto siempre y cuando se apropien las formas de implementación. Tomando frentes claves para llegar allá; como el fortalecimiento de la farmacovigilancia en temas de inteligencia artificial, políticas públicas orientadas a la modernización tecnológica y la capacitación del personal de una manera constante y apropiada con las necesidades de los contextos donde se trabaje. La inteligencia artificial no es solo una herramienta para acortar procesos o mejorarlos, es un componente estratégico para medir, cambiar y garantizar el mejor servicio de los pacientes dentro de lo que permitan los avances biomédicos actuales.

Lista de referencias

- Bas T. G. (2023). Biosimilars for the next decade in Latin America: a window of opportunity. *Expert opinion on biological therapy*, 23(8), 659–669. <https://doi.org/10.1080/14712598.2023.2245780>
- Castañeda-Hernández, G., Sandoval, H., Coindreau, J., Rodriguez-Davison, L. F., & Pineda, C. (2019). Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiology and drug safety*, 28(8), 1035–1044. <https://doi.org/10.1002/pds.4785>
- Jeremias, S. (2024, noviembre 21). Boosting health care sustainability: The role of biosimilars in Latin America. Center for Biosimilars. <https://www.centerforbiosimilars.com/view/boosting-health-care-sustainability-the-role-of-biosimilars-in-latin-america>
- Kang HN, Thorpe R, Knezevic I, Casas Levano M, Chilufya MB, Chirachanakul P, Chua HM, Dalili D, Foo F, Gao K, Hababbeh S, Hamel H, Kim GH, Perez Rodriguez V, Putri DE, Rodgers J, Savkina M, Semeniuk O, Srivastava S, Tavares Neto J, Wadhwa M, Yamaguchi T. Regulatory challenges with biosimilars: an update from 20 countries. *Ann N Y Acad Sci*. 2021 May;1491(1):42-59. doi: 10.1111/nyas.14522. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33222245; PMCID: PMC8247359. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8247359/?utm>
- Kang, H.-N., Thorpe, R., Knezevic, I., & Survey participants from 19 countries. (2020). The regulatory landscape of biosimilars: WHO efforts and progress made from 2009 to 2019. *Biologicals: Journal of the International Association of Biological Standardization*, 65, 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2020.02.005>

Laura. (2020, marzo 25). Current trends for biosimilars in the Latin American market.

GaBIJ. <https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html>

Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. *Therapeutic advances in drug safety*, 16, 20420986251361435. <https://doi.org/10.1177/20420986251361435>

Ortiz-Prado, E., Izquierdo-Condoy, J. S., Vasconez-González, J. E., Dávila, G., Correa, T. y Fernández-Naranjo, R. (2023). El mercado farmacéutico de productos biológicos en América Latina: un análisis exhaustivo de los datos de ventas regionales. *Revista de Derecho, Medicina y Ética*, 51(S1), 39–61.

doi:10.1017/jme.2023.112. <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/pharmaceutical-market-for-biological-products-in-latin-america-a-comprehensive-analysis-of-regional-sales-data/6AE11D8A159BD46B0CA243A1BAC709A7>

Ventola C. L. (2018). Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions. *P & T : a peer-reviewed journal for formulary management*, 43(6), 340–351. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5969211/>

Anexos

Reseñas Académicas Educativas (RAE)

Anexo A Tendencias actuales de los Biosimilares en el mercado Latinoamericano.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Laura. (2020, marzo 25). Current trends for biosimilars in the Latin American market. GaBIJ. https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html
Título del documento	Tendencias actuales de los Biosimilares en el mercado Latinoamericano.
Autores	Esteban Ortiz Prado Jorge Ponce-Zea Diana Castillo
Palabras claves	Biologicals Biopharmaceuticals Biosimilars Latin America
Dirección URL	https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html

Descripción del documento

Los medicamentos biológicos se han convertido en un mercado importante para la industria farmacéutica, el mercado de productos biológicos se valoró en 254.900 millones de dólares en 2017 y se espera a que alcance los 580.500 millones de dólares en 2026 con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 9,5% durante el periodo de pronóstico de 2018 a 2026. Los biosimilares pueden definirse como productos bioterapéuticos que no tienen diferencias estadísticamente significativas en calidad, seguridad y eficacia con respecto a un bioterapéutico de referencia ya autorizado.

Contenido

- Expone que los medicamentos biológicos han crecido fuertemente, pero sus altos costos han impulsado el desarrollo de biosimilares después de que caducan las patentes de los productos de referencia.
- Define los biosimilares, los biomimics (copia que no han demostrado bioequivalencia) y señala que América Latina ha empezado a invertir en estos medicamentos.

Metodología

Se trata de un análisis descriptivo de la evidencia sobre el mercado de biosimilares y productos biológicos en América Latina. Se clasifica como una expert literatura review siguiendo la tipología de Grant.

Conclusiones

- Aunque hay un crecimiento importante en el mercado de biosimilares en América latina. La región enfrenta retos estructurales, regulatorios y económicos. El acceso a estos medicamentos aun es limitado en muchos países, mayormente debido a variabilidad regulatoria, dependencia de importaciones, falta de confianza, y fragmentación del mercado. El futuro va a depender de la voluntad política, mejoras regulatorias, inversiones locales y cooperación regional para aumentar el acceso, asegurar la calidad y reducir costos.

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

-
- **Serie de líderes farmacéuticos: 25 principales fabricantes de biosimilares 2016-2026.** Visiongain. Disponible en: <https://www.visiongain.com/report/pharma-leader-series-25-top-biosimilar-drug-manufacturers-2016-2026/>
 - **Bas T.** Biosimilares en dos economías en desarrollo de Sudamérica (Argentina y Brasil) y una economía desarrollada de Oceanía (Australia). Datos, regulaciones y evolución. *Res J Pharm Biol Chem Sci.* 2016;7(5):1794-809.
 - **García R, Araujo DV.** La regulación de los biosimilares en Latinoamérica. *Curr Rheumatol Rep.* 2016;18(3):16.
 - **Sánchez M, Cano M.** La industria farmacéutica argentina: presente y perspectivas. KPMG. Disponible en: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/pdf/2014/12/La-industria-farmaceutica-argentina-presente-y-perspectivas.pdf>
 - **Basso AMM, Grossi de Sà MF, Pelegrini PB.** Productos biofarmacéuticos y biosimilares en Brasil: de la perspectiva política a la biotecnológica. *J Bioequivalence Bioavailab.* 2013;5(1):60-6.
-

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo B Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Ventola C. L. (2018). Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions. <i>P & T : a peer-reviewed journal for formulary management</i> , 43(6), 340–351.
Título del documento	Big Data and Pharmacovigilance: Data Mining for Adverse Drug Events and Interactions.
Autores	<ul style="list-style-type: none"> • Rodríguez Burneo • Claudio Galarza Maldonado • Felipe Andrade
Palabras claves	Big Data Farmacovigilancia Eventos Adversos a Medicamentos Minería de datos
Dirección URL	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5969211/

Descripción del documento

Este documento explora cómo el uso de técnicas de minería de datos permite identificar de forma más eficiente los eventos adversos a medicamentos (ADEs) y posibles interacciones medicamentosas que pueden no haberse detectado durante los ensayos clínicos. La farmacovigilancia tradicional se ha basado en gran medida en reportes manuales y sistemas pasivos, pero el artículo destaca cómo el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos (como registros electrónicos de salud, bases de datos de seguros, redes sociales, etc.) está mejorando significativamente la capacidad para detectar riesgos en tiempo real.

También se discuten los desafíos asociados al big data en este campo, como la calidad de los datos, los problemas de privacidad, la interpretación clínica y la necesidad de validar los hallazgos mediante estudios adicionales.

Contenido

- Explica que es “big Data” en este contexto
- Fuente de datos para farmacovigilancia
- Detención de señales
- Aplicaciones del Big Data en farmacovigilancia
- Desafíos y límites

Metodología

El artículo corresponde a una revisión narrativa basada en la literatura científica y documentos institucionales. No se utilizaron métodos cuantitativos ni recolección de datos primarios. El autor presenta una síntesis crítica de fuentes secundarias relacionadas con el uso de big data y minería de datos en farmacovigilancia, destacando aplicaciones, beneficios, limitaciones y desafíos actuales. El enfoque se centra en informar y contextualizar el papel de las tecnologías emergentes en la vigilancia de la seguridad de medicamentos.

Conclusiones

- Se concluye que la minería de datos ha sido exitosa en identificar nuevas asociaciones medicamentos –ADE para vigilancia de seguridad. Aunque existen desafíos importantes, el potencial de big data para contribuir a mejoras sustanciales en farmacovigilancia es claro. El futuro implicará mejores métodos, mejores herramientas, fuente de datos más diversas y mayor integración de la evidencia del mundo real.

Referencias bibliográficas (**En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor**)

Harpaz R, Dumochel W, Shah NH. *Big data y detección de reacciones adversas a medicamentos. Clin Pharmacol Ther.* 2016;99(3):268–270. doi:

10.1002/cpt.302. [[DOI](#)] [[PubMed](#)] [[Google Académico](#)]

-Duggirala HJ, Tonning JM, Smith E, et al. *Uso de la minería de datos en la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). J Am Med Inform Assoc.* 2016;23(2):428–434. doi:

10.1093/jamia/ocv063. [[DOI](#)] [[Artículo gratuito de PMC](#)] [[PubMed](#)] [[Google Académico](#)]

- Departamento de Salud y Servicios Humanos. Plan de Acción Nacional para la Prevención de Eventos Adversos por Medicamentos. 2014. [Consultado el 24 de septiembre de 2017]. Disponible en: <https://health.gov/hcq/pdfs/ade-action-plan-508c.pdf>

- Yang H, Yang CC. Detección de interacciones fármaco-fármaco en redes sanitarias heterogéneas en línea. Presentación en la Conferencia Internacional IEEE sobre Informática Sanitaria de 2014; Verona, Italia. 15-17 de septiembre de 2014; [Consultado el 24 de septiembre de 2017]. Resumen disponible en: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7052464>

- McGettigan P, Henry D. *Riesgo cardiovascular con antiinflamatorios no esteroideos: revisión sistemática de estudios observacionales controlados poblacionales. PLoS Med.* 2011;8(9):e1001098. doi: 10.1371/journal.pmed.1001098. [[DOI](#)] [[Artículo gratuito de PMC](#)] [[PubMed](#)] [[Google Académico](#)]

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo C Los biosimilares en la era de la inteligencia artificial—Regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Bas, TG y Duarte, V. (2024). Los biosimilares en la era de la inteligencia artificial—Regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos. <i>Productos farmacéuticos</i> , 17(7), 925. https://doi.org/10.3390/ph17070925
Título del documento	Los biosimilares en la era de la inteligencia artificial—Regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos.
Autores	<ul style="list-style-type: none"> • Tomas Gabriel Bas • Vannessa Duarte
Palabras claves	Biosimilares, Regulaciones, IA, FDA, EMA, Regulaciones Internacionales, Aprendizaje supervisado y no supervisado, oncología.
Dirección URL	https://www.mdpi.com/1424-8247/17/7/925

Descripción del documento

En este documento se abordan tres temas importantes, entre estos encontramos cómo se maneja la regulación de medicamentos biosimilares en ocho países de cuatro continentes distintos (ej. EE. UU, Brasil, Argentina...) en este primer aspecto se analizan las similitudes y diferencias de los procesos regulatorios que se llevan a cabo.

El segundo tema que trata el documento es como se está usando la IA para teniendo en cuenta el aprendizaje tanto supervisado como no supervisado para modelar nuevos compuestos biosimilares en este caso para tratamientos oncológicos.

Y como tercer tema se analizan los medicamentos biosimilares que están activos y aprobados por la FDA y la EMA para su uso en cáncer donde se ha evaluado su comportamiento y despliegue.

Contenido

- Comparativa de las regulaciones de biosimilares en diferentes países.
- Uso de IA en el proceso de búsqueda de nuevos tratamientos con biosimilares.
- Análisis de biosimilares en tratamientos oncológicos.

Metodología

Para este estudio, los autores recopilaron y revisaron 586 documentos de diferentes bases de datos donde realizaron un análisis comparativo de las regulaciones, uso de IA y revisión de aprobaciones específicas.

Conclusiones

- Se llegó a la conclusión de que las regulaciones en los países desarrollados son más estandarizados, exigentes y con mayor claridad que en los países que están en desarrollo.
- El uso de la IA tiene un potencial enorme, ya que ayuda a minimizar el tiempo en el desarrollo de biosimilares, mayor precisión y mejoras en la calidad.
- En los tratamientos oncológicos aun presenta desafíos ya que se necesita más evidencia clínica, claridad regulatoria y seguimiento post-mercado (farmacovigilancia).

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

- **González-Ramírez, R.; Castañeda-Hernández, G. Los desafíos del desarrollo y la comercialización de biosimilares en Latinoamérica. *Pharm. Pat. Anal.* 2019, 8, 221–224. [[Google Académico](#)] [[CrossRef](#)]**

-
- **Rose, SA; Rice, T. El Plan de Acción de Biosimilares: ¿Un Mecanismo Eficaz para Equilibrar la Innovación y la Competencia Biológica en Estados Unidos? (18 de noviembre de 2019). McGeorge Law Review, de próxima publicación, Documento de Estudios Jurídicos de la Universidad de Wake Forest. Disponible en línea: <https://ssrn.com/abstract=3489444> (consultado el 15 de mayo de 2024). [[CrossRef](#)]**
 - **Najeeb, H.; Yasmin, F.; Surani, S. Rol emergente de los biosimilares en la atención clínica de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. *World J. Clin. Cases* 2022 , 10 , 4327–4333. [[Google Scholar](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]**
 - **Leufkens, HG; Kusynová, Z.; Aitken, M.; Hoekman, J.; Stolk, P.; Klein, K.; Mantel-Teeuwisse, AK. Cuatro escenarios para el futuro de los medicamentos y la política social en 2030. *Drug Discov. Today* 2022 , 27 , 2252–2260. [[Google Académico](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]**
 - **Leufkens, HG; Kusynová, Z.; Aitken, M.; Hoekman, J.; Stolk, P.; Klein, K.; Mantel-Teeuwisse, AK. Cuatro escenarios para el futuro de los medicamentos y la política social en 2030. *Drug Discov. Today* 2022 , 27 , 2252–2260. [[Google Académico](#)] [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]**
-

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo D Inteligencia artificial en farmacovigilancia: avances en la monitorización de la seguridad de los medicamentos y la integración regulatoria

Resumen Analítico Educativo

Acceso al documento	Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. <i>Therapeutic advances in drug safety</i> , 16, 20420986251361435. https://doi.org/10.1177/20420986251361435
Título del documento	Inteligencia artificial en farmacovigilancia: avances en la monitorización de la seguridad de los medicamentos y la integración regulatoria
Autores	<ul style="list-style-type: none"> • Ankit Nagar • Joga Gobburu • Aloka Chakravarty
Palabras claves	Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, Biosimilares, seguridad de medicamentos, integración regulatoria, aprendizaje automatizado.
Dirección URL	https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/20420986251361435

Descripción del documento

Este documento explora como la IA se está utilizando para transformar la farmacovigilancia, en este documento se centra en los desafíos que presenta la IA para su implementación, los métodos para la detección de señales de seguridad, automatización e integración de evidencia del mundo real y mejoras en los procesos de reporte de eventos adversos además de la integración de los procesos regulatorios internacionales.

Contenido

- Explica los fundamentos de la inteligencia artificial aplicados en el proceso de farmacovigilancia.
- Revisión de las plataformas actuales y el estudio de casos
- Descripción de los beneficios y las limitaciones con las que cuentan las agencias regulatorias.

Metodología

Para esta investigación, los autores hicieron una revisión de literatura científica, informes regulatorios y experiencias que se han tenido usando IA en farmacovigilancia.

Conclusiones

- Se llega a la conclusión de que la IA tiene un gran potencial en la farmacovigilancia, ayudando en la detección temprana de reacciones adversas y patrones de seguridad en medicamentos.
- Ayuda a optimizar los procesos regulatorios y lo más importante automatiza la gestión de datos y mejora la calidad de la información.
- Aún se debe mejorar en muchos aspectos como armonizar criterios, validar los modelos y garantizar la transparencia al usar IA para este proceso de farmacovigilancia.

Referencias bibliográficas (**En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor**)

Ventola CL. Big data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones farmacológicas. *Pharm Ther* 2018; 43(6): 340.

[Google Académico](#)

Hauben M, Hartford CG. Inteligencia artificial en farmacovigilancia: aspectos a considerar. *Clin Ther* 2021; 43(2): 372–379.

[Referencia cruzada PubMed Web de la ciencia Google Académico](#)

Harpaz R, DuMouchel W, Shah NH, et al. Nuevas metodologías de minería de datos para el descubrimiento y análisis de eventos adversos de medicamentos. *Clin Pharmacol Ther* 2012; 91(6): 1010–1021.

[Referencia cruzada PubMed Web de la ciencia Google Académico](#)

Bate A, Lindquist M, Edwards IR, et al. Un método de red neuronal bayesiana para la generación de señales de reacciones adversas a medicamentos. *Eur J Clin Pharmacol* 1998; 54: 315–321.

[Referencia cruzada PubMed](#) [Web de la ciencia](#) [Google Académico](#)

Ward IR, Wang L, Lu J, et al. Inteligencia artificial explicable para la farmacovigilancia: ¿qué características son importantes para predecir resultados adversos? *Comput Methods Programs Biomed* 2021; 212: 106415.

[Referencia cruzada PubMed](#) [Google Académico](#)

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo E Barreras hacia sistemas efectivos de farmacovigilancia de biosimilares en reumatología: Una encuesta en América Latina.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Castañeda-Hernández, G., Sandoval, H., Coindreau, J., Rodriguez-Davison, L. F., & Pineda, C. (2019). Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. <i>Pharmacoepidemiology and drug safety</i> , 28(8), 1035–1044. https://doi.org/10.1002/pds.4785
Título del documento	Barreras hacia sistemas efectivos de farmacovigilancia de biosimilares en reumatología: Una encuesta en América Latina
Autores	Gilberto Castañeda Hernández, Hugo Sandoval, Javier Coindreau, Luis Felipe Rodríguez-Davison, Carlos Pineda
Palabras claves	Biológicos, Organización Mundial de la Salud, Reacciones adversas, Tratamientos
Dirección URL	https://doi.org/10.1002/pds.4785

Descripción del documento

El texto aborda la problemática de la nomenclatura de los biosimilares y como las diferencias regulatorias entre regiones, especialmente en América Latina dificultan el rastreo de medicamentos y la notificación de reacciones adversas.

Contenido

el desarrollo de biosimilares como alternativa a los biológicos de referencia resaltando su seguridad, eficacia y potencial para amplificar el acceso a tratamientos más asequibles en enfermedades crónicas como la artritis reumatoide y otras patologías reumáticas.

Metodología

resultados de una encuesta aplicada a reumatólogos latinoamericanos

Conclusiones

Los biosimilares están como alternativa de los biológicos lo que nos da seguridad, eficacia y potencial para enfrentar barreras adversas.

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

- Dorner T , Strand V , Cornes P , et al. El panorama cambiante de los biosimilares en reumatología . *Ann Rheum Dis*. 2016 ; 75 (6) : 974-982 .
- Burgos - Vargas R , Catoggio LJ , Galarza-Maldonado C , Ostojich K , Cardiel MH . Terapias actuales en artritis reumatoide: una perspectiva latinoamericana . *Reumatol Clin*. 2013 ; 9 (2) : 106-112 .
- Goel N , Chance K. Biosimilares en reumatología: comprensión del rigor de su desarrollo . *Reumatología (Oxford)*. 2017 ; 56 (2) : 187-197 .
- Pentek M , Zrubka Z , Gulacsi L. El impacto económico de los biosimilares en las enfermedades inflamatorias crónicas inmunomediadas . *Curr Pharm Des*. 2017 ; 23 (44) : 6770 – 6778
- Tesser JR , Furst DE , Jacobs I. Biosimilares y extrapolación de indicaciones para afecciones inflamatorias . *Biologics* . 2017 ; 11 : 5-11 .

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo F El panorama regulatorio de los biosimilares: esfuerzos de la OMS y avances logrados entre 2009 y 2019.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Kang, H.-N., Thorpe, R., Knezevic, I., & Survey participants from 19 countries. (2020). The regulatory landscape of biosimilars: WHO efforts and progress made from 2009 to 2019. <i>Biologicals: Journal of the International Association of Biological Standardization</i> , 65, 1–9. https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2020.02.005
Título del documento	El panorama regulatorio de los biosimilares: esfuerzos de la OMS y avances logrados entre 2009 y 2019
Autores	Hye-Na Kang a Robin Thorpe b Ivana Knezevic
Palabras claves	
Dirección URL	https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2020.02.005

Descripción del documento

El texto expone el papel de la OMS en la regulación de productos biológicos y biosimilares destacando su función de establecer normas y ofrecer lineamientos de referencia para los estados miembros

Contenido

Se resalta que, aunque muchos países han avanzado en la creación de marcos regulatorios, persisten dificultades en la aplicación de los principios establecidos por la OMS

Metodología

Desarrollo de materiales complementarios como documentos de preguntas y respuestas con el fin de aclarar dudas frecuentes y actualizar la información científica y regulatoria.

Conclusiones

Importancia de los talleres y encuestas recientes que buscan identificar avances, desafíos y áreas.

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

Anexo 2. Directrices para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS)

Serie de informes técnicos de la OMS n.º 977

Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2013)

Disponible en:

http://who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf

Taller conjunto OMS/KFDA sobre la aplicación de las directrices de la OMS para la evaluación de productos bioterapéuticos similares, Seúl, República de Corea, 24-26 de agosto de 2010

Biologicals, 39 (5) (2011), págs. 349-357, 10.1016/j.biologicals.2011.08.009

Consideraciones estadísticas para ensayos clínicos confirmatorios de productos bioterapéuticos similares

Biologicals, 39 (5) (2011), págs. 266-269, 10.1016/j.biologicals.2011.06.006

El papel de la evaluación de la calidad en la determinación de la biosimilitud general: un ejercicio de estudio de caso simulado

Biologicals, 42 (2) (2014), págs. 128-132, 10.1016/j.biologicals.2013.11.009

Estudios de caso sobre la evaluación clínica de anticuerpos monoclonales biosimilares: consideraciones científicas para la aprobación regulatoria

Biologicals, 43 (1) (enero de 2015), págs. 1-10, 10.1016/j.biologicals.2014.11.002

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo G Tendencias actuales de los biosimilares en el mercado latinoamericano.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	(Ortiz-Prado et al., 2020) Ortiz-Prado, E., Ponce-Zea, J., Vasconez, J. E., Castillo, D., Checa-Jaramilloz, D. C., Rodríguez-Burneo, N., Andrade, F., Intriago-Baldeón, D. P., & Galarza-Maldonado, C. (2020). Current trends for biosimilars in the Latin American market. <i>GaBI journal</i> , 9(2), 64–74. https://doi.org/10.5639/gabij.2020.0902.011
Título del documento	Tendencias actuales de los biosimilares en el mercado latinoamericano
Autores	• Laura (2020)
Palabras claves	Biosimilares, mercado latinoamericano, regulación, farmacovigilancia, biológicos
Dirección URL	https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html

Descripción del documento

El artículo examina la situación de los biosimilares en América Latina, analizando avances regulatorios, producción local y barreras de acceso y confianza.

Contenido

Se describen las diferencias entre países de la región en regulación y producción, resaltando que los biosimilares pueden reducir costos y mejorar el acceso, aunque persiste desconfianza médica y falta de datos.

Metodología

Revisión documental de marcos regulatorios y experiencias nacionales en América Latina.

Conclusiones

Los biosimilares ofrecen oportunidades para ampliar el acceso y reducir costos, pero requieren regulaciones sólidas, farmacovigilancia robusta y mayor transparencia.

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

- Laura. (2020, marzo 25). *Tendencias actuales de los biosimilares en el mercado latinoamericano*. GaBI Journal. <https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html>
- Ventola, C. L. (2018). *Big Data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones de medicamentos. P & T: revista revisada por pares para la gestión de formularios*, 43(6), 340–351. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5969211/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Guía de manejo de urgencias toxicológicas*. Bogotá: MinSalud. <https://www.minsalud.gov.co>
- Urzúa, A. (2020). *Guía práctica para el manejo del paciente intoxicado*. Santiago de Chile: Editorial Médica Panamericana.
- Jaramillo González, J. (2006). *Toxicología básica*. Bogotá: Editorial Médica Internacional

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo H Big Data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones de medicamentos

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Nagar A, Gobburu J, Chakravarty A. Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. <i>Therapeutic Advances in Drug Safety</i> . 2025;16. doi: 10.1177/20420986251361435
Título del documento	Big Data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones de medicamentos
Autores	Ventola, C. L. (2018)
Palabras claves	Big Data, Farmacovigilancia, Minería de datos, seguridad del paciente.
Dirección URL	https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/20420986251361435

Descripción del documento

El artículo analiza el uso de big data en farmacovigilancia, mostrando cómo la minería de datos permite identificar eventos adversos e interacciones más rápido que los métodos tradicionales.

Contenido

Se detallan las fuentes de datos como historias clínicas electrónicas, reportes espontáneos y redes sociales, así como técnicas de minería y aprendizaje automático aplicadas a la seguridad de medicamentos.

Metodología

Revisión de literatura y experiencias de uso de big data en farmacovigilancia

Conclusiones

El big data complementa los métodos tradicionales, agilizando la detección de riesgos y generando evidencia del mundo real, aunque presenta retos en calidad de datos, ética y privacidad.

Referencias bibliográficas (En normas APA – Mínimo 5 referencias utilizadas por el autor)

- Laura. (2020, marzo 25). *Tendencias actuales de los biosimilares en el mercado latinoamericano*. GaBI Journal. <https://gabi-journal.net/current-trends-for-biosimilars-in-the-latin-american-market.html>
- Ventola, C. L. (2018). *Big Data y farmacovigilancia: minería de datos para eventos adversos e interacciones de medicamentos*. *P & T: revista revisada por pares para la gestión de formularios*, 43(6), 340–351. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5969211/>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Guía de manejo de urgencias toxicológicas*. Bogotá: MinSalud. <https://www.minsalud.gov.co>
- Urzúa, A. (2020). *Guía práctica para el manejo del paciente intoxicado*. Santiago de Chile: Editorial Médica Panamericana.
- Jaramillo González, J. (2006). *Toxicología básica*. Bogotá: Editorial Médica Internacional

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo I Desafíos regulatorios de los biosimilares: una actualización de 20 países

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Desafíos regulatorios de los biosimilares: una actualización de 20 países https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8247359/?utm
Título del documento	Desafíos regulatorios de los biosimilares: una actualización de 20 países
Autores	<ul style="list-style-type: none"> ●Hye-Na Kang ●Robin Thorpe ●Ivana Knezevic ●Mary Casas Levano ●Mumbi Bernice Chilufya ●Parichard Chirachanakul ● Hui Ming Chua ●Dina Dalili ●Freddie Foo ●Kai Gao ●Suna Habahbeh ● Hugo Hamel ●Gi Hyun Kim ●Violeta Pérez Rodríguez ●Desi Eka Putri ●Jacqueline Rodgers ●Maria Savkina ●Oleh Semeniuk ●Shraddha Srivastava ●João Tavares Neto ●Meenu Wadhwa ●Teruhide Yamaguchi
Palabras claves	Biosimilares, Regulación, Retos, Farmacovigilancia, Países en desarrollo
Dirección URL	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8247359/

Descripción del documento

El artículo presenta una actualización sobre los principales desafíos regulatorios relacionados con los biosimilares en 20 países, con especial énfasis en las políticas de aprobación, la implementación de farmacovigilancia y la promoción de la seguridad en el uso de estos medicamentos

Contenido

El documento expone cómo los marcos regulatorios varían entre países y regiones, lo que afecta la disponibilidad y confianza en los medicamentos biosimilares. Se analizan aspectos como la extrapolación de indicaciones, las pruebas clínicas requeridas, los requisitos de farmacovigilancia y las barreras de acceso al mercado. El trabajo evidencia la necesidad de una mayor armonización internacional en las regulaciones y políticas de farmacovigilancia para garantizar un uso seguro y eficaz de los biosimilares.

Metodología

El estudio se desarrolló mediante una revisión y recopilación de información aportada por expertos de 20 países, quienes describieron el estado actual de la regulación de biosimilares en sus contextos locales. El enfoque comparativo permitió identificar similitudes, diferencias y vacíos en las normativas

Conclusiones

Los autores concluyen que, si bien se han logrado avances en la regulación de biosimilares, persisten desafíos significativos, entre ellos: la falta de armonización global, las diferencias en los requisitos regulatorios y la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. Se destaca que una vigilancia post-comercialización sólida y estrategias de promoción de la salud son esenciales para aumentar la confianza de médicos y pacientes en los biosimilares

Referencias bibliográficas

- **Organización Mundial de la Salud. (2019). Directrices para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS). Ginebra: OMS. European Medicines Agency. (2018). Guideline on similar biological medicinal products. EMA/CHMP.**
- **Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (2020). Consideraciones científicas para demostrar la biosimilitud con un producto de referencia. Guía de la FDA.**
- **Rugo, H. S., Rifkin, R. M., Declerck, P., Bair, A. H., Morgan, G. y Davies, C. (2019). Demostración de la biosimilitud de anticuerpos monoclonales: consideraciones prácticas para el diseño de ensayos. mAbs, 11(7), 1181–1196.**
- **McCamish, M., y Woollett, G. (2017). Experiencia mundial en el desarrollo de biosimilares. mAbs, 9(2), 196–203.**

Fuente. Diseño propio del autor

Anexo J Orientación práctica sobre biosimilares, conocimiento en América Latina: ¿Qué necesitan saber los reumatólogos?

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	JCR: Revista de Reumatología Clínica
Título del documento	Orientación práctica sobre biosimilares, conocimiento en América Latina: ¿Qué necesitan saber los reumatólogos?
Autores	<ul style="list-style-type: none"> • Azevedo, Valderilio Feijó • Babini, Alejandra • Caballero-Uribe • Carlo V • Castañeda Hernández, Gilberto • Borlenghi, Cecilia • Jones, Heather E.
Palabras claves	Biosimilares, América Latina, reumatología, farmacovigilancia, práctica clínica
Dirección URL	

Descripción del documento

El artículo ofrece una orientación práctica sobre el uso de medicamentos biosimilares en América Latina, con énfasis en el conocimiento que deben tener los reumatólogos respecto a su eficacia, seguridad y regulación. Busca brindar herramientas para la incorporación de estos medicamentos en la práctica clínica, considerando la realidad regional.

Contenido

El texto aborda el contexto del uso de biosimilares en reumatología, los beneficios en términos de acceso y costos, los retos regulatorios, la aceptación por parte de médicos y pacientes, así como la importancia de estrategias de farmacovigilancia para garantizar seguridad. Se enfatiza en la necesidad de formación continua y la confianza en los procesos regulatorios para consolidar la introducción de biosimilares en los sistemas de salud latinoamericanos.

Metodología

El documento corresponde a una revisión narrativa y de orientación práctica, basada en literatura científica reciente, experiencias clínicas en América Latina y lineamientos regulatorios internacionales sobre biosimilares.

Conclusiones

Los biosimilares representan una oportunidad para mejorar el acceso a terapias biológicas en América Latina, pero su implementación requiere estrategias claras de farmacovigilancia, educación médica continua y comunicación transparente con los pacientes. Los autores concluyen que el conocimiento adecuado de los profesionales de la salud es clave para la aceptación y correcto uso de los biosimilares en la práctica clínica.

Referencias bibliográficas

- **Cohen, H. P., McCabe, D. y Brookmeyer, R. (2018). Intercambiabilidad de biosimilares: implicaciones para la práctica clínica. Revista de la Asociación Médica Americana, 320(21), 2307-2308.**
- **Weise, M., Kurki, P., Wolff-Holz, E., Bielsky, M. C. y Schneider, CK (2014). Biosimilares: la ciencia de la extrapolación. Sangre, 124(22), 3191–3196.**
- **Kay, J. y Smolen, J. S. (2019). Biosimilares para el tratamiento de la artritis inflamatoria: el reto de demostrar la identidad. Anales de Enfermedades Reumáticas, 78(2), 147–149.**
- **Barbier, L., Simoens, S., Vulto, A. G. y Huys, I. (2019). Aprendizajes de las partes interesadas europeas sobre biosimilares: parte II: mejora del uso de biosimilares en la práctica clínica. BioDrugs, 33(2), 131–143.**
- **Blackstone, E. A., y Fuhr, J. P. (2013). Innovación y competencia: ¿Tendrán éxito los biosimilares? Biotechnology Healthc, 10(2), 24–27.**

Fuente. Diseño propio del autor