

Fortalecimiento de la seguridad terapéutica: El impacto de la IA en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en América Latina: Una revisión temática

Paula Andrea Morales

Milena Mateus Ruiz

Laura Sofia Oyola

Yessenia Guzmán González

Valentina Salazar Castillo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuelas de Ciencias de la Salud- ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

2025

Fortalecimiento de la seguridad terapéutica: El impacto de la IA en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en América Latina: Una revisión temática

Paula Andrea Morales

Milena Mateus Ruiz

Laura Sofía Oyola

Yessenia Guzmán González

Valentina Salazar Castillo

Diplomado de profundización para obtener el título de Tecnología en Regencia de
Farmacia

Asesor

María Claudia Sandoval Usme

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud- ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

2025

Resumen

El presente trabajo tuvo como propósito comprender, de manera sencilla y a la vez profunda, cómo la inteligencia artificial puede contribuir al seguimiento de los medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. A través de una revisión documental de fuentes científicas, normativas y experiencias regionales, se analizaron los avances existentes y las dificultades que aún limitan la consolidación de sistemas de farmacovigilancia sólidos.

El objetivo central fue analizar el papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de estos medicamentos, destacando sus aportes, limitaciones y perspectivas de implementación. Los resultados muestran que la mayoría de los países presentan deficiencias en el registro de eventos adversos y en la organización de la información clínica, lo que genera procesos de análisis lentos e incompletos. Sin embargo, la literatura evidencia que la inteligencia artificial puede apoyar la clasificación de reportes, la identificación temprana de señales y la mejora de la trazabilidad, contribuyendo directamente a la seguridad del paciente.

Se concluye que la inteligencia artificial no constituye una solución única, pero sí un recurso valioso cuando se acompaña de capacitación, actualizaciones normativas y sistemas de información más robustos. El estudio permitió identificar estas necesidades y proponer recomendaciones realistas que favorezcan el fortalecimiento de la farmacovigilancia en la región.

Palabras clave: farmacovigilancia, inteligencia artificial, biológicos, biosimilares, seguridad del paciente.

Abstract

The purpose of this study was to understand, in a simple yet in-depth manner, how artificial intelligence can contribute to the monitoring of biological and biosimilar medicines in Latin America. Through a documentary review of scientific sources, regulatory frameworks, and regional experiences, the analysis identified both existing advances and the challenges that continue to hinder the consolidation of robust pharmacovigilance systems.

The main objective was to examine the role of artificial intelligence in the pharmacovigilance of these medicines, highlighting its contributions, limitations, and implementation perspectives. The findings show that most countries exhibit deficiencies in adverse event reporting and in the organization of clinical information, resulting in slow and incomplete analysis processes. However, the literature demonstrates that artificial intelligence can support tasks such as report classification, early signal detection, and improved traceability, directly contributing to patient safety.

It is concluded that artificial intelligence is not a stand-alone solution but rather a valuable tool when accompanied by training, regulatory updates, and more robust information systems. The study identified these needs and proposed realistic recommendations to strengthen pharmacovigilance in the region.

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

Tabla de contenido

Introducción	10
Marco referencia	12
Planteamiento del problema	12
Identificación del problema.....	12
Pregunta problema.....	12
Justificación.....	13
Objetivos	16
Objetivo general	16
Objetivos específicos.....	16
Marco teórico	17
Medicamentos biológicos y biosimilares: Definiciones y biosimilitud.....	17
Fundamentos de farmacovigilancia y especialidades para biológicos/biosimilares	18
IA en salud aplicable a farmacovigilancia	18
Promoción de la salud y notificación	19
Estrategias para aumentar alfabetización en riesgo y adhesión a la notificación	19
Propuesta integrada de estrategias para Latinoamérica.....	20
Pipeline de IA en FV	20
Promoción de la salud.....	20

Retos éticos, de datos e implementación.....	21
La inteligencia artificial en los servicios de farmacia hospitalaria.....	21
Impacto económico de los biosimilares en los sistemas de salud.....	22
Aceptación y percepción de biosimilares por parte de médicos y pacientes.....	23
Optimización y vinculación con la propuesta (IA y promoción).....	23
Adherencia terapéutica en tratamientos con biológicos y biosimilares.....	24
Rol de las farmacias y regentes en la farmacovigilancia de biosimilares.....	25
Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia.....	26
Colaboración internacional y redes de farmacovigilancia en Latinoamérica.....	27
Aspectos legales y normativos de la farmacovigilancia.....	27
Perspectivas futuras.....	28
Marco metodológico.....	29
Tipo de investigación y diseño.....	29
Criterio de inclusión.....	30
Criterio de exclusión.....	30
Clasificación por categorías.....	30
Registro en matrices de análisis con variables.....	30
Población, muestra y unidad de análisis.....	31
Población.....	31
Muestra.....	31

Resultados y análisis de resultados.....	32
Descripción de los resultados	32
Presentación de resultados.....	33
Tabla 1. Categorías temáticas de la revisión documental	33
Tabla 2: Frecuencia de Categorías Temáticas	37
Gráfico 1 Distribución Temática.....	40
Gráfico 2 Distribución porcentual de categorías temáticas.....	41
Análisis de resultados.....	41
Síntesis de hallazgos frente a los objetivos específicos.....	44
Conclusiones	45
Referencias bibliográficas	48

Lista de Tablas

Tabla 1. Categorías temáticas de la revisión documental	32
Tabla 2: Frecuencia de Categorías Temáticas	36

Lista de Gráficas

Gráfico 1 Distribución Temática	39
Gráfico 2 Distribución porcentual de categorías temáticas	39

Introducción

En las últimas décadas, los medicamentos biológicos han transformado el tratamiento de enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas al ofrecer terapias más eficaces y personalizadas. Con la aparición de los medicamentos biosimilares, versiones altamente comparables a los biológicos originales, se ha ampliado el acceso a tratamientos de alto costo, lo cual representa una oportunidad significativa para los sistemas de salud de países latinoamericanos. No obstante, debido a la complejidad de su estructura y a los posibles riesgos asociados a la inmunogenicidad, su uso requiere una vigilancia constante que garantice la seguridad, eficacia y calidad terapéutica.

La farmacovigilancia cumple un papel crucial en la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos relacionados con estos medicamentos. Sin embargo, en Latinoamérica persisten retos importantes que limitan su efectividad, como la falta de infraestructura tecnológica, la su notificación de eventos adversos, la baja interoperabilidad de los sistemas de información y la escasa cultura de reporte entre los profesionales de la salud y los pacientes. Estas limitaciones afectan la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y reducen la confianza en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, lo que evidencia la necesidad de estrategias innovadoras que fortalezcan la vigilancia y la gestión del riesgo.

En este escenario, la inteligencia artificial (IA) surge como una herramienta prometedora para mejorar los procesos de farmacovigilancia mediante el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos clínicos y reportes de seguridad. La IA permite identificar patrones, predecir riesgos y generar alertas tempranas, optimizando así la toma de decisiones y la seguridad del paciente. De manera complementaria, las estrategias de promoción de la salud enfocadas en la

educación y sensibilización de los actores del sistema sanitario fortalecen la participación en la detección y notificación de eventos adversos, integrando la dimensión humana con la tecnológica.

En consecuencia, este proyecto tiene como propósito analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud aplicadas a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, incorporando las ventajas de la inteligencia artificial como aliada en la seguridad farmacoterapéutica. Este enfoque busca aportar a la construcción de sistemas de vigilancia más eficientes, sostenibles y basados en evidencia, orientados a la protección del paciente y al fortalecimiento de las políticas públicas en salud.

Marco referencia

Planteamiento del problema

El despliegue acelerando de fármacos biológicos y sus análogos en Latinoamérica ha desencadenado una brecha preocupante, precisamente entre la seguridad intrínseca de estas medicaciones (como la inmunogenicidad y la variación inherente) y la capacidad efectiva de los sistemas de farmacovigilancia (FV) para vigilarlos adecuadamente. El corazón del asunto radica en un subregistro problemático de los efectos adversos, acompañando por desafíos complejos en la trazabilidad y la intercambiabilidad de estos fármacos.

Identificación del problema

El rápido despliegue de medicamentos biológicos y sus equivalentes en Latinoamérica ha provocado una alarmante discrepancia entre la seguridad intrínseca de estas medicinas incluyendo la inmunogenicidad y la variabilidad inherente y la capacidad real que tienen los sistemas de farmacovigilancia (FV) para supervisarlos correctamente.

La dificultad principal se encuentra en la falta de riesgo de los efectos adversos, junto con retos complejos relacionados con la trazabilidad y la intercambiabilidad de estos medicamentos.

Pregunta problema

¿De qué manera las herramientas de inteligencia artificial pueden fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

Justificación

La farmacovigilancia (FV) es una actividad vital para la salud pública, pues permite la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos. En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, esta función adquiere una relevancia particular debido a la complejidad estructural de estos productos y al riesgo de inmunogenicidad. Como señalan Domingo-Carnice y Peña (2025) “los fármacos biológicos representan una revolución terapéutica, pero también implican riesgos específicos que requieren vigilancia constante” (pág. 141). En América Latina, donde los sistemas de salud enfrentan limitaciones estructurales y desigualdades en el acceso, la necesidad de fortalecer la FV es aún más urgente.

La región presenta dificultades persistentes como el subregistro de acontecimientos adversos, la baja interoperabilidad de los sistemas de información y la escasa cultura de reporte entre profesionales y pacientes. Maza Larrea, Aguilar Anguiano y Mendoza Betancourt (2018) advierten que “la farmacovigilancia es un paso importante en la seguridad del paciente, pero su efectividad depende de la calidad de los registros y de la participación de los profesionales” (pág. 49). Estas limitaciones reducen la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios y afectan la confianza en el uso de biosimilares, lo que evidencia la urgencia de estrategias innovadoras que fortalezcan la gestión del riesgo.

En este escenario, la inteligencia artificial (IA) se presenta como una herramienta estratégica para optimizar los procesos de farmacovigilancia. Urbano (2023) señala que “la farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial debe integrar algoritmos capaces de analizar grandes volúmenes de datos clínicos y generar alertas tempranas” (pág. 6). Estas aplicaciones permiten reducir el sesgo de subregistro, mejorar la eficiencia y apoyar la toma de decisiones clínicas y regulatorias. González-Pérez, Delgado y Sesmero (2024) destacan que “la IA aplicada a

los servicios de farmacia hospitalaria facilita la clasificación de reportes y la detección temprana de señales de seguridad” (pág. S37), lo que demuestra su potencial para transformar la práctica farmacéutica en la región. No obstante, también plantean desafíos relacionados con la calidad de los datos, la privacidad y la necesidad de capacitación continua del personal de salud.

La promoción de la salud constituye un componente complementario indispensable en este proceso. Torres y Ramírez (2020) señalan que “el desconocimiento sobre biosimilares afecta la toma de decisiones clínicas y genera resistencia en pacientes y profesionales” (pág. 34), mientras que MINSALUD (2021) propone campañas de sensibilización y formación continua para mejorar la confianza en estos productos (pág. 19). En América Latina, donde las barreras de acceso y la desconfianza hacia los biosimilares son más marcadas, resulta esencial integrar estrategias educativas y campañas de sensibilización que fortalezcan la confianza en estos productos. El rol del profesional farmacéutico y de los regentes de farmacia es clave para garantizar la trazabilidad, orientar al paciente y promover la cultura de reporte, consolidando un modelo de vigilancia centrado en la seguridad terapéutica.

La pertinencia de este estudio radica en que propone un enfoque integrado que articula innovación tecnológica, regulación y promoción de la salud en el contexto latinoamericano. La utilización de estándares internacionales, la interoperabilidad de sistemas y la conformación de comités de gobernanza de datos pueden contribuir a construir sistemas de farmacovigilancia más transparentes y sostenibles en la región. En consecuencia, este proyecto se justifica en la necesidad urgente de fortalecer la farmacovigilancia en América Latina mediante la integración de inteligencia artificial y estrategias de promoción de la salud. Solo a través de sistemas más eficientes, transparentes y centrados en el paciente será posible garantizar la seguridad terapéutica y avanzar hacia políticas públicas que respondan a las particularidades de la región.

Finalmente, ha de mencionarse la manera en que la inteligencia artificial tiene un impacto positivo en el campo de la farmacia. Según Yarte et al. (2024) “la IA puede analizar datos específicos de los pacientes, como pueden ser los perfiles genéticos, resultados de pruebas médicas, resultados de laboratorio, identificar biomarcadores de respuesta, subpoblaciones que condicionan la efectividad de las terapias, predecir la respuesta de los medicamentos e identificar dianas moleculares e interacciones” (pág. 539)

Objetivos

Objetivo general

Analizar de manera crítica y sistemática el impacto de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, con el propósito de fortalecer la seguridad terapéutica, optimizar la detección de eventos adversos y consolidar sistemas de vigilancia más eficientes y confiables.

Objetivos específicos

Describir los principales retos de la farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

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

Proponer un enfoque integrado que fortalezca la seguridad terapéutica mediante innovación tecnológica, regulación y promoción de la salud.

Marco teórico

Medicamentos biológicos y biosimilares: Definiciones y biosimilitud

Los biológicos son productos derivados de organismos vivos con variabilidad intrínseca, mientras que los biosimilares son versiones altamente similares que no tiene diferencias clínicamente significativas respecto al producto de referencia. La biosimilitud se establece con un paquete comparativo (calidad, preclínica y clínica) y seguimiento post comercialización; la intercambiabilidad exige criterios regulatorios adicionales y evidencia de trazabilidad. (Lutz, 2020; Bellicoso & Matar, 2023)

Los medicamentos biológicos también se caracterizan por su origen en organismos vivos y su complejidad estructural, lo que la diferencia de los fármacos convencionales. Los biosimilares, por su parte, son productos altamente similares a un biológico de referencia, pero no idénticos, lo que plantea retos en su regulación y aceptación clínica. En América Latina, los procesos de registro sanitario presentan vacíos normativos que dificultan la trazabilidad y la confianza en estos productos. La comprensión de estos conceptos es clave para garantizar la seguridad terapéutica y la transparencia en el sistema de salud.

Según González et al. (2020), la biosimilitud debe demostrarse mediante estudios comparativos de calidad, eficacia y seguridad. La Organización panamericana de la salud advierte que la falta de armonización normativa entre países latinoamericanos genera incertidumbre en la prescripción y dispensación de biosimilares. En este contexto, el rol del profesional farmacéutico es clave para orientar al paciente y garantizar el uso seguro de estos medicamentos.

Fundamentos de farmacovigilancia y especialidades para biológicos/biosimilares

La farmacovigilancia comprende la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos. En biológicos/biosimilares se requieren:

- Trazabilidad por marca y lote
- Fortalecer la notificación (profesional y paciente)
- Metodologías activas complementarias a la notificación espontánea
- Claridad sobre intercambiabilidad y sustitución para reducir eventos por errores de intercambio. (Pepe & Novaes, 2020; Ferreira Neto et al., 2019; Raimondo et al., 2018).

IA en salud aplicable a farmacovigilancia

Aplicaciones clave (Álvarez-Guachichulca et al., 2024):

- Procesamiento del lenguaje natural (PLN) para extraer reacciones adversas de historias clínicas y reportes narrativos (p. ej., codificación MedDRA, reduplicación, señales tempranas).
- Aprendizaje supervisado/no supervisado para detección de señales y priorización de casos.
- Análisis de imágenes y datos ómicos (menos frecuente en FV, pero útil en diagnósticos que informan seguridad).
- Oportunidades: eficiencia, priorización, reducción de sesgos de subregistro; soporte a decisiones y vigilancia proactiva.

- Desafíos: calidad y sesgo de datos, privacidad, explicabilidad, validación en vida real, regulación y capacitación del personal clínico.

Promoción de la salud y notificación

La alfabetización en riesgo y la educación al paciente son fundamentales para promover el uso informado de medicamentos biosimilares. En Colombia, existen barreras de acceso y desconfianza que limitan su adopción, lo que exige estrategias de comunicación clara, transparencia institucional y participación comunitaria. Fortalecer la promoción de la salud desde el rol farmacéutico contribuye a mejorar la adherencia terapéutica y la equidad en el sistema.

Torres y Ramírez (2020) destacan que el desconocimiento sobre medicamentos biosimilares afecta la toma de decisiones clínicas y genera resistencia en pacientes y profesionales. El Ministerio de Salud propone campañas de sensibilización y formación continua para mejorar la confianza en estos productos. Como profesional en formación, es esencial comprender estos retos y participar activamente en procesos educativos que fortalezcan el consumo informado.

Estrategias para aumentar alfabetización en riesgo y adhesión a la notificación

- Material educativo claro para pacientes en tratamientos biológicos/biosimilares (qué reportar, canales, tiempos).
- Capacitaciones periódicas a profesionales sobre trazabilidad (marca/lote) y criterios de severidad
- Integración de recordatorios digitales y formularios inteligentes con asistencia de IA (autocompletado, detección de inconsistencias).
- Retroalimentación a notificadores y difusión de señales relevantes.

Propuesta integrada de estrategias para Latinoamérica:

Datos y gobernanza: diccionarios estándar (MedDRA), identificadores por marca/lote, interoperabilidad HL7/FHIR y comités de gobernanza de datos.

Pipeline de IA en FV:

- A. Ingesta de reportes (profesionales/pacientes) y registros clínicos;
- B. PLN para extracción de eventos y normalización;
- C. Modelos de priorización y señal;
- D. Revisión clínica/farmacológica;
- E. Retroalimentación y campañas de promoción según hallazgos.

Promoción de la salud

Materiales multicanal, acompañamiento farmacéutico, comunidades de pacientes, métricas (número de reportes por 1M habitantes, completitud, tiempo de respuesta).

- **Capacitación:** formación continua en IA explicable, ética y buenas prácticas de FV.
- **Regulación y transparencia:** guías para uso de IA (validación, auditoría de algoritmos) y tableros públicos de señales.

Retos éticos, de datos e implementación:

- Privacidad y seguridad de datos personales;
- Sesgos y representatividad (datos locales vs. externos);
- Aplicabilidad y responsabilidad clínica;

- Sostenibilidad (costos, talento, mantenimiento);
- Evaluación de impacto (indicadores OMS de FV y métricas específicas de IA).

La inteligencia artificial en los servicios de farmacia hospitalaria

La inteligencia artificial (IA) es una tecnología que busca que las máquinas puedan “aprender” y tomar decisiones de forma parecida a las personas. Gracias a técnicas como el aprendizaje automático (Machine Learning) y el aprendizaje profundo (Deep Learning), los sistemas pueden analizar grandes cantidades de datos y encontrar patrones útiles. También, con el procesamiento del lenguaje natural (PLN), la IA puede leer e interpretar textos, como los reportes de eventos adversos que hacen los profesionales de la salud.

En el sector salud, la IA ya está ayudando en muchas áreas: desde diseñar medicamentos más rápido, hasta analizar millones de reportes de seguridad de todo el mundo en bases de datos como VigiBase. Esto permite detectar más rápido si un medicamento está causando efectos adversos inesperados y ayuda a tomar decisiones para proteger a los pacientes.

Sin embargo, el uso de IA también trae desafíos: es importante que las herramientas sean confiables, que no tengan sesgos y que las decisiones puedan explicarse. Organismos como la UNESCO y la OCDE recomiendan que la IA en salud se use de forma ética, transparente y en beneficio de los pacientes.

Es decir, al hablar de la IA no quiere decir que va a reemplazar al profesional de farmacovigilancia, sino que se convierte en su aliada, ayudándole a trabajar de manera más eficiente y a tomar decisiones mejor fundamentadas para proteger la salud de la población.

Impacto económico de los biosimilares en los sistemas de salud

La introducción de medicamentos biosimilares en los mercados farmacéuticos de Latinoamérica ha generado un debate sobre su impacto económico y su potencial para mejorar la sostenibilidad de los sistemas de salud. A diferencia de los biológicos de referencia, los biosimilares suelen ofrecer precios más accesibles lo que puede traducirse en una reducción significativa del gasto en medicamentos de alto costo.

Diversos estudios han mostrado que la incorporación de biosimilares puede liberar recursos que posteriormente se destinan a ampliar el acceso a terapias innovadoras. Esto resulta particularmente relevante en Latinoamérica, donde los sistemas de salud enfrentan restricciones presupuestarias y un aumento sostenido en la demanda de tratamientos para enfermedades crónicas y oncológicas. Sin embargo, el nivel de ahorro depende de factores como la regulación, las políticas de competencia, la aceptación por parte de profesionales de la salud y pacientes, así como la capacidad de negociación de precios en cada país.

Aceptación y percepción de biosimilares por parte de médicos y pacientes

La confianza en los biosimilares es un elemento clave para su éxito y una barrera esencial en el mercado latinoamericano. Aún existen dudas entre los médicos y los pacientes con relación a la seguridad, eficacia e intercambiabilidad de los biológicos originales.

Los factores más importantes que afectan esta visión negativa son:

El escaso acceso a información clara sobre los estudios de comparabilidad.

La oposición de todos los médicos a sustituir en pacientes ya tratados un biológico de referencia.

El asunto de los pacientes con reacciones adversas experimentales no identificadas.

Optimización y vinculación con la propuesta (IA y promoción)

Para vencer estos obstáculos de aceptación, es necesario ir más allá de la comunicación convencional y emplear las tácticas sugeridas en este trabajo. Las tácticas de comunicación y educación continua, enfocadas en pacientes y profesionales, tienen que ser multicanal y solucionar la inflexibilidad científica de los procedimientos regulatorios.

No obstante, el papel de la inteligencia artificial es fundamental para crear la confianza necesaria:

Claridad de los datos: La implementación de tableros públicos de señores (propuesta 5) autoriza a los pacientes y especialistas a tener acceso, en tiempo real, a evidencia sólida acerca de la seguridad de los biosimilares, verificada por modelos de inteligencia artificial. Esto contrarresta la ausencia de información precisa.

Informe activo: La combinación de registros digitales y formularios inteligentes respaldados por inteligencia artificial mejora la calidad de los datos y la farmacovigilancia activa, lo que a su vez fortalece el reporte de eventos adversos. Para disminuir el temor a las reacciones adversas en los ensayos, es esencial contar con un sistema de FV sólido y transparente.

Capacidad constante: La capacitación de los sanitarios en IA explicable y en buenas prácticas agrícolas (propuesta 5) aumenta la confianza del médico en el sistema de vigilancia y, por lo tanto, en la prescripción de biosimilares.

Adherencia terapéutica en tratamientos con biológicos y biosimilares

La adherencia terapéutica es uno de los principales desafíos en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, especialmente en patologías crónicas como la artritis reumatoide, la

psoriasis o ciertos tipos de cáncer. El incumplimiento del tratamiento no solo compromete los resultados clínicos, sino que también incrementa los costos asociados a recaídas, hospitalizaciones y complicaciones.

En Latinoamérica, los factores que más afectan la adherencia incluyen:

- Falta de educación sobre la importancia de mantener el tratamiento.
- Efectos adversos que generan abandono precoz.
- Costos asociados al transporte y acceso a los centros de aplicación.
- Desconfianza hacia los biosimilares al momento de sustitución.

En este contexto, la farmacovigilancia no solo contribuye a detectar eventos adversos, sino también a identificar patrones de adherencia. El desarrollo de programas de acompañamiento digital, recordatorios mediante aplicaciones móviles y chatbots basados en inteligencia artificial puede ayudar a mejorar la continuidad del tratamiento.

Rol de las farmacias y regentes en la farmacovigilancia de biosimilares

Las farmacias comunitarias y hospitalarias son puntos estratégicos para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. Los regentes de farmacia cumplen un papel clave en:

- Educar a los pacientes sobre el almacenamiento y administración correcta de medicamentos biológicos.
- Registrar y reportar eventos adversos al sistema nacional de farmacovigilancia.
- Detectar problemas de adherencia y orientar a los pacientes hacia un uso racional de sus tratamientos.

En Latinoamérica, donde muchas farmacias constituyen el primer punto de contacto de los pacientes con el sistema de salud, su integración en las estrategias de farmacovigilancia puede mejorar la detección temprana de señales de seguridad. Sin embargo, para potenciar este rol se requieren capacitaciones continuas, acceso a plataformas digitales de reporte y mayor articulación con las autoridades regulatorias.

Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia

La digitalización del sector salud y el uso de tecnologías avanzadas han abierto nuevas posibilidades para fortalecer la farmacovigilancia. Entre las innovaciones más relevantes se encuentran:

- **Big data:** análisis de grandes volúmenes de información clínica y epidemiológica para identificar patrones de riesgo.
- **Inteligencia artificial y machine learning:** predicción de efectos adversos y personalización del seguimiento de pacientes.
- **Blockchain:** mejora de la trazabilidad y transparencia en la cadena de suministro de medicamentos.
- **Aplicaciones móviles:** notificación ciudadana de eventos adversos de manera ágil y directa.

Aunque algunos países de Latinoamérica han comenzado a explorar estas herramientas, su implementación enfrenta barreras relacionadas con costos de inversión, infraestructura digital y brechas tecnológicas.

Colaboración internacional y redes de farmacovigilancia en Latinoamérica

La farmacovigilancia de biológicos y biosimilares no puede abordarse de manera aislada. Dado que los medicamentos circulan entre diferentes países, se requieren esfuerzos coordinados y redes de cooperación regional.

En Latinoamérica, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han promovido iniciativas para fortalecer las capacidades de los países en la vigilancia de medicamentos. Sin embargo, aún se evidencian desigualdades en el nivel de desarrollo de los sistemas nacionales de farmacovigilancia.

Un enfoque colaborativo permitiría compartir bases de datos, estandarizar criterios de reporte, armonizar normativas y generar evidencia más robusta sobre la seguridad de biológicos y biosimilares en la región

Aspectos legales y normativos de la farmacovigilancia

El marco legal en torno a los biológicos y biosimilares en Latinoamérica presenta una importante heterogeneidad. Mientras que países como Brasil, México, Argentina, Colombia y Chile han establecido regulaciones específicas para la aprobación y vigilancia de biosimilares, otros aún dependen de directrices más generales o carecen de normativas claras.

La falta de armonización regulatoria genera obstáculos para la cooperación entre países y puede limitar el acceso equitativo a estas terapias. Asimismo, persisten vacíos en cuanto a la responsabilidad de la industria farmacéutica en el reporte de eventos adversos y la implementación de planes de gestión de riesgos.

Una regulación clara, transparente y estandarizada es esencial para garantizar la confianza de pacientes y profesionales en los biosimilares, así como para facilitar la innovación y la competitividad en el sector.

Perspectivas futuras

El futuro de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica está marcado por grandes oportunidades y desafíos. Entre las tendencias emergentes destacan:

- El desarrollo de bio-betters, es decir, versiones optimizadas de biológicos que buscan mejorar la eficacia o reducir efectos adversos.
- La expansión de terapias avanzadas como terapias génicas y celulares, que requerirán nuevos modelos de farmacovigilancia.
- El fortalecimiento de sistemas digitales basados en inteligencia artificial para el monitoreo en tiempo real.
- El avance hacia una mayor equidad en el acceso, buscando reducir las brechas entre países y poblaciones.

Estas perspectivas exigen una visión regional integrada, donde la innovación tecnológica, la cooperación regulatoria y la promoción de la salud trabajen en conjunto para asegurar el uso seguro y eficaz de los biológicos y biosimilares en la región.

Marco metodológico

Tipo de investigación y diseño

El proyecto se desarrollará bajo un enfoque cualitativo, con un alcance descriptivo y exploratorio, orientando a analizar las experiencias, desafíos y avances en la aplicación de la inteligencia artificial dentro de los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos.

Se busca comprender de manera profunda las dinámicas existentes en torno al uso de IA para la detección de eventos adversos, la automatización de reportes y la toma de decisiones clínicas considerando el contexto regional y las limitaciones normativas y técnicas.

Este tipo de proyecto es adecuado para analizar fenómenos emergentes y permite proponer estrategias de fortalecimiento desde una perspectiva integradora y basada en evidencia científica.

El diseño corresponde a una revisión documental sistematizada, estructurada en cuatro etapas principales:

- Planeación
- Definición del problema, pregunta de investigación y objetivos.
- Identificación de palabras clave: “Farmacovigilancia”, “inteligencia artificial”, “biosimilares”, “Latinoamérica”, “Promoción de la salud”.
- Búsqueda de información
- Fuentes: PubMed, Scopus, RedALyC, SciELO y repositorios universitarios.

Unidad de análisis

Cada documento seleccionado, considerado por si aporte al entendimiento del uso de la IA en farmacovigilancia y promoción de la salud.

La población indirecta beneficiaria incluye profesionales de la salud, instituciones regulatorias, investigadores y pacientes usuarios de biológicos o biosimilares.

Criterio de inclusión

Documentos publicados entre 2015 y 2025, en español, inglés o portugués, con revisión por pares o respaldo institucional oficial.

Criterio de exclusión

- Artículos duplicados, literatura gris sin comité editorial, documentos sin metodología clara normativa desactualizada.
- Selección y organización

Clasificación por categorías

Avances tecnológicos, políticas, regulatorias, seguridad terapéutica, promoción de la salud y rol del profesional farmacéutico.

Registro en matrices de análisis con variables

- Autor, año país, objetivo, resultados y aportes.
- Síntesis y análisis.
- Interpretación de los hallazgos y comparación entre países de la región
- Elaboración de una propuesta estratégica para fortalecer la farmacovigilancia mediante IA

Población, muestra y unidad de análisis

Población

Población científica y técnica relacionada con farmacovigilancia, IA y medicamentos biológicos/biosimilares en América Latina.

Muestra

Entre 20 y 30 documentos académicos y normativos seleccionados según los criterios de inclusión establecidos.

Resultados y análisis de resultados

Descripción de los resultados

El análisis de las fuentes científicas, normativas e institucionales permitió identificar que la inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta estratégica para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, particularmente en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. La literatura destaca la capacidad de la IA para analizar grandes volúmenes de datos clínicos, detectar patrones de riesgo y generar alertas tempranas

que mejoran la seguridad del paciente, aunque se ha detectado en casos complejos que presenta algunas limitaciones al usar IA (Álvarez Guachichulca et al., 2024).

Se evidencia que en América Latina se está adoptando tecnologías basadas en IA, pero aún se encuentra en una etapa inicial. Sin embargo, se observan avances significativos en países como Brasil, México y Colombia, donde los entes regulatorios y las empresas farmacéuticas exploran en el uso de la IA y la BIG DATA promoviendo aplicaciones de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural (PLN) para la gestión de reportes de eventos adversos y el fortalecimiento de la trazabilidad.

De los hallazgos encontrados también se evidencia que en muchas partes de América latina se requiere de infraestructura tecnológica para acceder a este tipo de tecnología y además de la capacitación continua que se requiere a los profesionales de salud y entidades relacionadas con el programa de farmacovigilancia para que se eviten al máximo la manipulación errónea de esta tecnología.

Otro hallazgo relevante es la necesidad creciente de interoperabilidad entre las bases de datos clínicas y los sistemas de farmacovigilancia, ya que gran parte de la información relevante

para la detención temprana de señales esta distribuida en diferentes plataformas que no siempre se comunican entre sí. La IA tiene el potencial de integrar estas fuentes diversas, pero su efectividad depende del acceso a datos de calidad, actualizados y estructuras bajo estándares comunes. Esto representa un desafío importante para varios países de la región, donde la digitalización del sector salud avanza a ritmos distinto.

Presentación de resultados

Tabla 1. *Categorías temáticas de la revisión documental*

Categoría	Artículo / Referencia (Validada)	Tema Principal / Aporte
1. Avances tecnológicos en farmacovigilancia con IA	Cruz-Cortés, A., et al. (2021). <i>Uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia</i>	Revisa el estado del arte de la IA para detectar reacciones adversas en Latam.
	González-Pérez, Y., et al. (2024). <i>Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria.</i>	Propone estrategias para integrar herramientas de IA en la gestión farmacéutica hospitalaria.
	Ortega Olvera, E. S. (2025). <i>Análisis del conocimiento y percepción... sobre la IA.</i>	Evalúa qué tanto saben y confían los profesionales de la farmacovigilancia en la IA.
2. Retos regulatorios y éticos	Correa, J. (2011). <i>Regulación de biotecnológicos enfrenta a las farmacéuticas.</i>	Contexto histórico y tensiones comerciales en la regulación de biotecnológicos.
	Organización Panamericana de salud. (2022). <i>Guía para la regulación de medicamentos biosimilares en América Latina.</i>	Marco normativo de referencia para las agencias reguladoras en la región.
	Ramirez Telles, M., et al. (2021). <i>Registro sanitario de medicamentos biológicos.</i>	Comparativa de los requisitos de registro sanitario en distintos países latinos.

<p>3. Impacto en la seguridad terapéutica</p>	<p>Pepe, V. L. E., & Novaes, H. M. D. (2020). <i>Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal.</i></p> <p>Raimondo, N., et al. (2018). <i>Biosimilares: Consenso de expertos de SOLAPSO...</i></p> <p>Maza Larrea, J. A., et al. (2018). <i>Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.</i></p> <p>Ministerio de salud de Colombia. (2021). <i>Lineamientos para la promoción del uso seguro de biosimilares...</i></p>	<p>Análisis comparativo de sistemas regulatorios y sus desafíos institucionales.</p> <p>Consenso médico sobre la seguridad e intercambiabilidad en dermatología/psoriasis.</p> <p>Vincula directamente las actividades de reporte con la reducción de daños al paciente.</p> <p>Directrices oficiales para garantizar la seguridad en el uso de estas terapias.</p>
<p>4. Promoción de la salud y aceptación de biosimilares</p>	<p>Bernal-Camargo, D. R., et al. (2018). <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: Una revisión desde el consumo informado.</i></p> <p>Torres, A., & Ramírez, M. J. (2020). <i>Percepción de médicos y pacientes frente al uso de biosimilares...</i></p> <p>Rodríguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). <i>Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos.</i></p>	<p>Analiza la importancia de informar al paciente para mejorar la aceptación y adherencia.</p> <p>Estudio sobre las barreras de confianza y percepción en el contexto colombiano.</p> <p>Artículo educativo breve para clarificar mitos y promover la confianza en biosimilares.</p>

5. Rol del profesional

Cañas, M., & Martínez, L. (2019). *Barreras hacia sistemas efectivos de farmacovigilancia*

Identifica las dificultades que enfrentan los reumatólogos para reportar y vigilar.

Avances tecnológicos en farmacovigilancia con IA: Los estudios agrupados en esta categoría evidencian que la inteligencia artificial se consolida como una herramienta emergente con alto potencial para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos. La literatura revisada resalta que, en América Latina, la implementación de estas tecnologías enfrenta retos estructurales, como la baja calidad y fragmentación de los datos, así como el limitado nivel de digitalización de los sistemas de salud. Adicionalmente, se identifica una brecha significativa entre el interés de los profesionales por adoptar la IA y su nivel real de conocimiento y confianza, lo que sugiere que la innovación tecnológica debe ir acompañada de procesos de capacitación, regulación ética y fortalecimiento institucional.

Retos regulatorios y éticos: La evidencia presentada en esta categoría demuestra que los marcos regulatorios de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares en América Latina siguen siendo heterogéneos y, en algunos casos, restrictivos. Los estudios analizados revelan tensiones constantes entre el interés público, la seguridad del paciente y las presiones de la industria farmacéutica, lo cual puede influir en los tiempos y condiciones de aprobación de estos medicamentos. Asimismo, se identifican diferencias sustanciales en los requisitos de registro sanitario entre países, lo que dificulta la armonización normativa regional y limita la eficiencia de los sistemas de farmacovigilancia. Estos hallazgos posicionan la regulación como un factor determinante para el acceso seguro y oportuno a terapias biológicas.

Impacto en la seguridad terapéutica: Los documentos incluidos en esta categoría coinciden en que la farmacovigilancia desempeña un papel esencial en la garantía de la seguridad terapéutica de los biosimilares. El análisis muestra un consenso clínico respecto a que estos medicamentos son seguros e intercambiables, siempre que existan sistemas sólidos de vigilancia post comercialización. La trazabilidad del producto, el reporte oportuno de eventos adversos y la identificación del lote se reconocen como elementos clave para reducir riesgos y prevenir daños al paciente. De este modo, la seguridad terapéutica se entiende no solo como un producto de la evidencia previa al registro, sino como un proceso continuo de seguimiento y control.

Promoción de la salud y aceptación de biosimilares: El análisis de esta categoría evidencia que la aceptación de los biosimilares está estrechamente relacionada con el nivel de información y educación en salud tanto de pacientes como de profesionales. Los estudios señalan que persisten mitos y confusiones conceptuales, especialmente la equiparación errónea entre biosimilares y medicamentos genéricos, lo que genera desconfianza y resistencia al cambio terapéutico. Asimismo, se destaca el rol del médico y del profesional de la salud como mediadores clave de la información, influyendo de manera directa en la percepción y adherencia del paciente. En este sentido, la promoción de la salud se consolida como un componente estratégico de la farmacovigilancia.

Rol del profesional: Los estudios incluidos en esta categoría evidencian que el profesional de la salud es un actor fundamental para el funcionamiento efectivo de los sistemas de farmacovigilancia. Sin embargo, se identifican múltiples barreras que limitan su participación, entre ellas la sobrecarga laboral, la complejidad de los procesos de reporte y la falta de retroalimentación institucional. La literatura también señala la necesidad de formación continua y actualización permanente, especialmente frente a nuevos medicamentos y tecnologías emergentes.

Este análisis resalta que el fortalecimiento del rol profesional es clave para mejorar la calidad del reporte y, en consecuencia, la seguridad del paciente.

Tabla 2: *Frecuencia de Categorías Temáticas*

Categoría Temática	Frecuencia (N°)	Porcentaje (%)	Artículos / Documentos Clave
1. Avances tecnológicos en FV con IA	3	20.0%	Cruz-Cortés (2021), González-Pérez (2024), Ortega (2025)
2. Retos regulatorios y éticos	4	26.7%	Correa (2011), Urbano (2023) Ramirez Telles (2021), Pepe & Novaes (2020)
3. Impacto en la seguridad terapéutica	3	20.0%	Raimondo (2018), Maza Larrea (2018), Urbano (2023)
4. Promoción y aceptación de biosimilares	3	20.0%	Bernal-Camargo (2018), Torres (2020), Rodríguez Cumplido (2018)
5. Rol del profesional	2	13.3%	Cañas & Martínez (2019); Urbano. (2023)
TOTAL	15	100%	

Fuente: elaboración propia con base en revisión documental

El análisis documental sobre farmacovigilancia y biosimilares en el contexto latinoamericano revela cinco categorías principales, cada una con un peso porcentual que permite comprender las áreas de mayor atención en la literatura científica. En conjunto, estas categorías muestran que la seguridad terapéutica, la regulación, la aceptación de los biosimilares y el papel del profesional de la salud están estrechamente interrelacionados, y que los avances tecnológicos con inteligencia artificial representan una oportunidad emergente, aunque aún con desafíos.

La categoría de Retos regulatorios y éticos (26,7%) es la más representada, lo que evidencia que los marcos normativos y las consideraciones éticas son elementos decisivos para garantizar la seguridad del paciente y el acceso equitativo a los medicamentos. La literatura coincide en señalar que persisten desigualdades regulatorias entre países de la región y tensiones entre los intereses de la industria y la salud pública. Esto convierte a la regulación en un eje central, determinante para la correcta implementación de los sistemas de vigilancia y para la consolidación del uso de biosimilares.

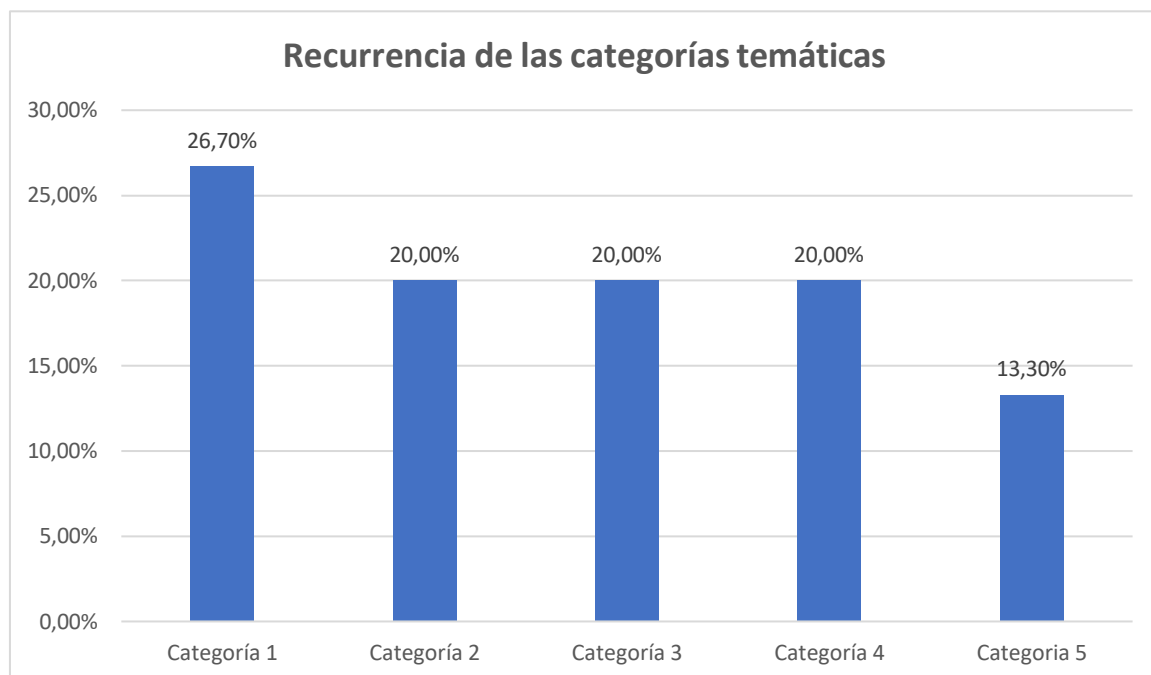
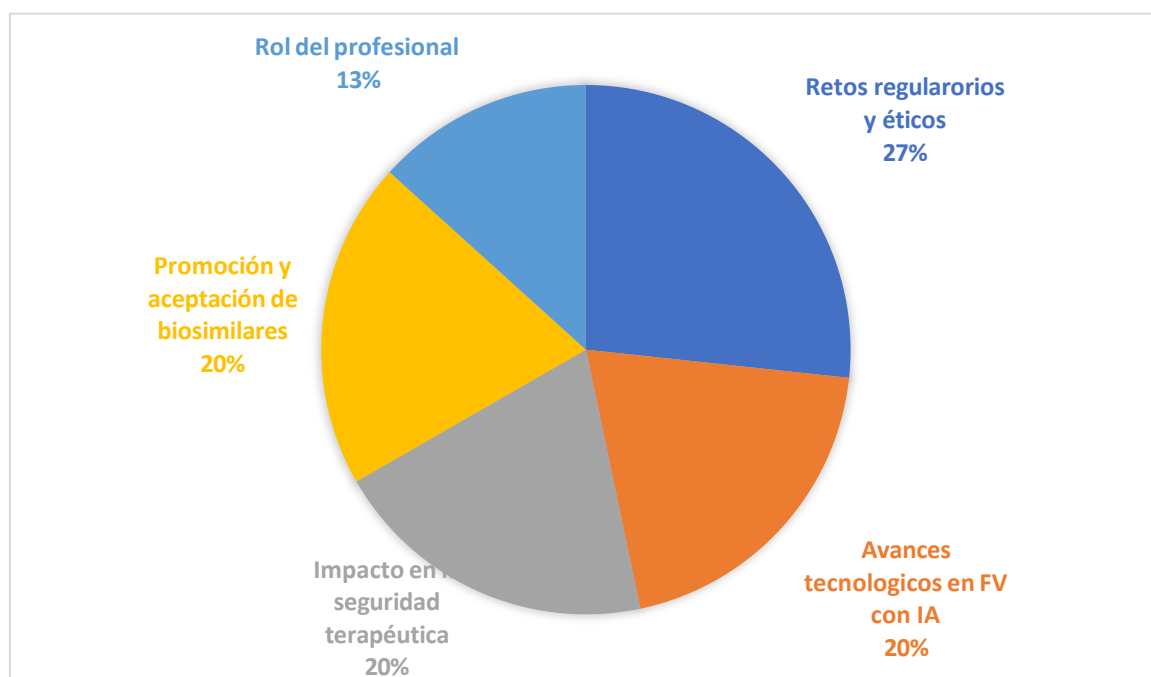
Los Avances tecnológicos en farmacovigilancia con IA (20%) ocupan una proporción significativa, reflejando un creciente interés por incorporar herramientas innovadoras que permitan fortalecer la detección de reacciones adversas y el análisis masivo de datos. Sin embargo, tanto los textos originales como la evidencia recopilada indican que, pese a su potencial, la adopción de la IA enfrenta limitaciones relacionadas con infraestructura insuficiente, falta de capacitación, consideraciones éticas y resistencia profesional, lo que restringe su aplicación práctica en el ámbito latinoamericano.

La categoría sobre el Impacto en la seguridad terapéutica (20%) reafirma la importancia de una farmacovigilancia robusta como garantía para la protección del paciente y la evaluación continua de la eficacia de los biosimilares. Los estudios destacan que el seguimiento activo de los

eventos adversos permite identificar variaciones en la inmunogenicidad, resolver problemas de trazabilidad por lote y aumentar la confianza tanto de profesionales como de pacientes. La información derivada de estos procesos se convierte en un insumo esencial para la toma de decisiones clínicas y regulatorias.

La Promoción y aceptación de biosimilares (20%) también tiene un peso notable en la literatura. Se resalta que la aceptación depende estrechamente de la educación, la comunicación y la claridad de la información ofrecida por las instituciones de salud. Una adecuada divulgación no solo mejora la confianza del paciente y la adherencia al tratamiento, sino que también contribuye a derribar mitos y percepciones erróneas que dificultan la incorporación de estos medicamentos.

Finalmente, el Rol del profesional de la salud (13,3%), aunque menos estudiado, aparece como un componente fundamental para el funcionamiento efectivo de la farmacovigilancia. La evidencia muestra que la falta de formación y la baja frecuencia de reportes constituyen barreras persistentes. Aun así, el profesional sigue siendo el actor clave en la identificación, interpretación y comunicación de los eventos adversos, por lo que se subraya la necesidad de fortalecer su capacitación y participación en los sistemas de vigilancia.

Gráfico 1 *Distribución Temática***Gráfico 2** *Distribución porcentual de categorías temáticas*

Análisis de resultados

El análisis de los hallazgos obtenidos en la revisión documental permitió identificar tendencias claras en torno al papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. La literatura consultada muestra que, aunque existen avances significativos en la aplicación de algoritmos para la clasificación de reportes y la detección temprana de señales de riesgo, persisten limitaciones estructurales relacionadas con la calidad de los datos, la interoperabilidad de los sistemas y la capacitación del personal de salud.

En primer lugar, se evidenció que los retos regulatorios y éticos constituyen la categoría con mayor peso en la revisión, lo que refleja que la implementación de biosimilares y la integración de IA en farmacovigilancia dependen en gran medida de la armonización normativa entre países. La falta de lineamientos homogéneos genera incertidumbre en la prescripción y en la confianza de los pacientes, lo que subraya la necesidad de fortalecer los marcos legales y las políticas públicas.

En segundo lugar, se observó un equilibrio temático entre los aportes tecnológicos, la seguridad terapéutica y la promoción de la salud, cada uno con un 20% de representación en la literatura. Este hallazgo sugiere que la discusión académica no se limita a la eficacia clínica, sino que también reconoce la importancia de la aceptación social y del uso de herramientas digitales para mejorar la trazabilidad y la notificación de eventos adversos.

Finalmente, la categoría con menor frecuencia corresponde al rol del profesional, lo que revela un vacío en la investigación sobre las barreras y oportunidades que enfrentan farmacéuticos y médicos en la implementación de sistemas de farmacovigilancia apoyados en IA. Este aspecto constituye una oportunidad de investigación y justifica la pertinencia del presente estudio, al

resaltar la necesidad de fortalecer la capacitación, la confianza en las herramientas digitales y la participación del personal de salud en la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

En síntesis, los resultados confirman que la inteligencia artificial representa un apoyo estratégico para mejorar la seguridad terapéutica, pero su impacto depende de factores regulatorios, tecnológicos y humanos que deben ser abordados de manera integral. La combinación de innovación digital, políticas claras y formación profesional constituye la base para avanzar hacia sistemas de farmacovigilancia más eficientes y confiables en la región.

Los resultados obtenidos en la revisión documental permiten establecer implicaciones directas para el ejercicio profesional en farmacovigilancia, especialmente en el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. La evidencia muestra que la inteligencia artificial (IA) puede convertirse en un recurso estratégico para optimizar la seguridad terapéutica, siempre que se acompañe de procesos normativos claros y de la participación activa de los profesionales de la salud.

En primer lugar, se resalta la necesidad de formación continua en el uso de herramientas digitales y sistemas de IA. La falta de capacitación limita la interpretación adecuada de los datos generados por los algoritmos, lo que puede afectar la toma de decisiones clínicas. Por ello, los farmacéuticos y regentes de farmacia deben asumir un rol protagónico en la alfabetización digital y en la integración de estas tecnologías en la práctica cotidiana.

En segundo lugar, las implicaciones regulatorias son determinantes. La ausencia de lineamientos homogéneos en la región genera incertidumbre en la prescripción y dispensación de biosimilares. Esto exige que los profesionales participen en la construcción de protocolos de

trazabilidad y en la promoción de normas claras que respalden la práctica clínica, fortaleciendo la confianza en los sistemas de farmacovigilancia.

En tercer lugar, se identifican implicaciones en la promoción de la cultura de reporte. El rol del profesional farmacéutico es clave para sensibilizar a pacientes y colegas sobre la importancia de notificar eventos adversos, utilizando canales digitales y formularios inteligentes que faciliten la recolección de datos. La participación del personal de salud en estos procesos contribuye a reducir la subnotificación y a mejorar la calidad de la información disponible.

Finalmente, se evidencia que los estudios revisados coinciden en la necesidad de fortalecer la colaboración interdisciplinaria entre profesionales de salud y expertos en tecnología. Esta integración permite aprovechar las ventajas de la IA sin perder de vista el juicio clínico, garantizando que las decisiones se fundamenten en evidencia científica y en la experiencia profesional.

En síntesis, las implicaciones prácticas de los hallazgos apuntan a que el fortalecimiento de la farmacovigilancia en América Latina requiere no solo innovación tecnológica, sino también formación profesional, regulación clara y promoción activa de la cultura de reporte. El profesional farmacéutico se convierte en un actor central para articular estos componentes y garantizar la seguridad terapéutica en el uso de biológicos y biosimilares.

Síntesis de hallazgos frente a los objetivos específicos

La revisión documental y el análisis de resultados permiten establecer una relación directa entre los hallazgos obtenidos y los objetivos planteados en este proyecto.

En primer lugar, respecto al objetivo de describir los principales retos de la farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, se evidenció que

los retos regulatorios constituyen la categoría con mayor peso (26.7%). Este hallazgo confirma que la armonización normativa y la falta de lineamientos homogéneos entre países siguen siendo una barrera crítica para consolidar sistemas de vigilancia sólidos y confiables.

En segundo lugar, en relación con el objetivo de evaluar el impacto de la inteligencia artificial en la detección y gestión de eventos adversos, los resultados muestran un equilibrio temático (20% cada uno) entre tecnología, seguridad terapéutica y promoción/aceptación. Esto refleja que la literatura reconoce el papel de la IA en la clasificación de reportes, la detección temprana de señales y la mejora de la trazabilidad, pero también subraya la importancia de la aceptación social y la confianza clínica para que estas herramientas sean efectivas.

Finalmente, frente al objetivo de proponer un enfoque integrado que fortalezca la seguridad terapéutica mediante innovación tecnológica, regulación y promoción de la salud, se identificó que el rol del profesional es la categoría menos abordada (13.3%). Este vacío justifica la pertinencia de la investigación, al señalar la necesidad de profundizar en la capacitación, la alfabetización digital y la participación de farmacéuticos y médicos en la implementación de sistemas de farmacovigilancia apoyados en IA.

En síntesis, los resultados confirman que la inteligencia artificial constituye un apoyo estratégico para fortalecer la seguridad terapéutica en la región, pero su impacto depende de la integración equilibrada de tres dimensiones: normativa, tecnológica y humana. Solo a través de la articulación de estos componentes será posible avanzar hacia sistemas de farmacovigilancia más eficientes, transparentes y centrados en el paciente.

Conclusiones

La estrategia elaborada como resultado final del diplomado resulto ser un modelo factible para la transformación de la farmacovigilancia (FV) en el ámbito regional. Para superar la fragmentación sistémica en América Latina y asegurar una vigilancia de biológicos y biosimilares con calidad predictiva, solo existe un camino eficaz: el enfoque integral. Este consiste en combinar la capacitación del talento humano, la estandarización de datos y la armonización regulatoria con la implementación de la inteligencia artificial (IA).

La interoperabilidad de los datos por las pautas de gobernanza establecidas (que se sustentan en estándares como HL7/FHIR), es el elemento clave para que la inteligencia artificial opere en FV. Se concluyo que cualquier herramienta de IA fracasara si no existe una estructura unificada y de calidad elevada para el registro de eventos adversos, debido a la regla “basura entra, basura sale” consecuentemente, se debe enfocar la inversión prioritaria en poner en práctica estos estándares para convertir los datos clínicos dispersos en un recurso estratégico para el aprendizaje automático.

La escasa tasa de notificación de eventos adversos está vinculada de manera inherente con la falta de confianza en los biosimilares y la falta de transparencia comunicativa, una barrera que no puede superar por si sola la IA. El puente de confianza que se estableció con los pacientes y prescriptores, gracias a la estrategia de promoción y comunicación creada, fue fundamental para aumentar la cultura de notificación y garantizar un flujo de datos más amplio y representativo de la realidad en el sector sanitario. Esto es crucial para llevar a cabo el seguimiento de los biológicos complejos.

La propuesta estratégica fomenta la urgencia de una rápida y coordinada actualización normativa en la zona. Para que los marcos regulatorios sean capaces de validar nuevas tecnologías rápidamente y así la IA pueda producir evidencia de seguridad en tiempo real, estos deben ser ágiles. Se determina que, para que el sistema de FV optimizado por la IA tenga éxito a largo plazo, las agencias sanitarias deben ser capaces implementar un modelo regulatorio flexible en el que se incluyan como requisitos obligatorios el plan de capacitación y los lineamientos relacionados con la gobernanza de datos.

Esta revisión temática evidenció que la inteligencia artificial puede mejorar significativamente la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, permitiendo una gestión más eficiente y efectiva de la seguridad terapéutica. Sin embargo, para aprovechar plenamente estas ventajas, es necesario superar desafíos tecnológicos, regulatorios y formativos. El estudio aporta conocimiento relevante para tomadores de decisión, profesionales de la salud y la industria farmacéutica, orientando futuras iniciativas que integren la IA en la vigilancia farmacéutica regional, con el fin último de proteger la salud pública.

Referencias bibliográficas

Alvarez-Guachichulca, J. S., Aguilar, D. S. J., & Becerra, A. X. L. (2024). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. *Revista Médica de Risaralda*, 30(2), 89-105. <https://doi.org/10.22517/25395203.25606>

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

Castañeda-Hernández, G., Sandoval, H., Coindreau, J., Rodríguez-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>

Cumplido, D. R., & Ostos, C. A. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención Primaria*, 50(6), 323-324. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

Erazo-Muñoz, M., Cruz, J. B., Cantor-Cruz, F., Martínez, A. A., Castillo, A. M., & Aranguren, D. A. (2021). Acompañamiento virtual y presencial a pacientes hospitalizados durante la pandemia de COVID-19 en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, 1. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2021.97>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: Un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*,

72(1), 47–53. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-

[696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Pepe, V. L. E., & Novaes, H. M. D. (2020).

Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: Semelhanças, diferenças e desafios.

Cadernos de Saúde Pública, 36(7), e00043019.

<https://www.scielosp.org/article/csp/2020.v36n7/e00043019/>

Raimondo, N., Echeverría, C., Stengel, F., Pellerano, G., Kreimer, J., Mazzuocolo, L., Maskin, M.,

Kogan, N., Luna, P., & Gusion, S. (s. f.). *Biosimilares: consenso de expertos de la Sociedad Latinoamericana de Psoriasis (SOLAPSO) en Argentina*.

https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802018000400007&script=sci_arttext

Tiempo, R. E. (2011, 29 noviembre). Regulación de biotecnológicos enfrenta a las farmacéuticas. *El*

Tiempo. <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-4995536>

Telles, M. R., Roman, J. J. M., & Cartin, M. F. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y

biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131-143.

<https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>

View of The Pharmacy in the New Era of Artificial Intelligence. (s. f.).

<https://www.historicoeagora.net/revTECHNO/article/view/4804/3108>