

**Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y seguridad del paciente con apoyo
de inteligencia artificial: una revisión temática en medicamentos biológicos y
biosimilares en Latinoamérica**

152004 - Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Meylyn Chaparro Vergara (Revisor)

John José Chinchilla Pinzón (Moderador)

Melizza Mejía Botello (Relator)

Lisbeth Mora Arias (Revisor)

Grupo – 13

Tutor

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA Tecnología

en Regencia en Farmacia

**Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y seguridad del paciente con apoyo
de inteligencia artificial: una revisión temática en medicamentos biológicos y
biosimilares en Latinoamérica**

152004 - Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Meylyn Chaparro Vergara

John José Chinchilla Pinzón

Melizza Mejía Botello

Lisbeth Mora Arias

Grupo – 13

Tutor

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA Tecnología

en Regencia en Farmacia

Tabla de contenido

Resumen.....	9
Palabras Claves	9
Abstract.....	10
Keywords	10
Introducción.....	11
Marco de referencia.....	12
Planteamiento del problema	12
Pregunta de investigación.....	13
Justificación del proyecto.....	13
Objetivos del proyecto	14
Objetivo general	14
Objetivos específicos	14
Marco teórico.....	15
Conceptualización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	15
Definición de medicamentos biológicos.....	16
Biosimilares	17
Respuesta inmune o inmunogenicidad.....	18
Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA	19
Aplicación de la inteligencia artificial en la Farmacovigilancia.....	19
Regulación y monitoreo en América Latina.....	21

Promoción de la Salud y Consumo Informado	23
Beneficios y Desafíos en Latinoamérica.....	25
Rol del Profesional de Farmacia	27
Normatividades Nacionales	28
Decreto 1782 de 2014.....	28
Resolución 5402 de 2015.....	29
Resolución 3690 de 2016.....	29
Resolución 2950 de 2019.....	29
Medicamentos biológicos autorizados en Colombia.....	30
Marco metodológico	32
Tipo de estudio y alcance	32
Diseño del estudio.....	33
1. Búsqueda y selección de la información	33
2. Criterios de inclusión y exclusión	33
3. Organización y sistematización.....	35
4. Análisis e interpretación.....	35
Identificación de técnicas de recolección de datos.....	36
Descripción de las técnicas de análisis de los datos.....	37
Consideraciones éticas.....	38
Resultados	39
Descripción de los resultados.....	39

Análisis de Resultados	52
Clasificación según el tipo de estudio	56
Clasificación de acuerdo al año de publicación	57
Clasificación en base al país de origen	59
Conclusiones.....	61
Recomendaciones.....	64
Referencias Bibliográficas	66

Índice de tablas

Tabla 1. Diez medicamentos biológicos aprobados en Colombia	30
Tabla 2. Síntesis de estudio	40
Tabla 3. Aplicaciones tecnológicas y modelos de IA.....	52
Tabla 4. Beneficios, Desafíos y Limitaciones	53
Tabla 5. Recomendaciones	54
Tabla 6. Descripción del artículo según su tipo de estudio	56
Tabla 7. Clasificación artículos de acuerdo a su año de publicación.....	57
Tabla 8. Clasificación artículos en base al país de origen	59

Índice de Imágenes

Imagen 1. Estudios requeridos para la fabricación de biosimilares	18
Imagen 2. Comprensión de biosimilares: Una infografía para pacientes	25

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Porcentaje de artículos según su tipo de estudio.....	56
Gráfico 2. Porcentajes artículos por año	58
Gráfico 3. Porcentaje artículos por país	60

Resumen

El documento explora el rol que la farmacovigilancia tiene dentro del monitoreo de los medicamentos biológicos y biosimilares a nivel latinoamericano desde un enfoque apoyado por la inteligencia artificial que contribuye al desarrollo adecuado sobre las innovaciones tecnológicas que la misma IA ha empezado a respaldar dentro de una farmacovigilancia más activa que se centraliza en la seguridad de los pacientes.

Dentro de los múltiples entornos nacionales e internacionales los sistemas de farmacovigilancia juegan un papel esencial en el monitoreo, identificación y prevención de eventos adversos en cuanto a biológicos y biosimilares, no obstante, estos sistemas presentan desafíos y limitaciones que dificultan su adecuado funcionamiento restringiendo la capacidad de almacenar información sobre este tipo de medicamentos. Es ahí donde la IA ha empezado a contribuir en el almacenaje de grandes volúmenes de datos y ha facilitado el acceso a informaciones que garanticen la seguridad, efectividad, eficacia y calidad que los biológicos y biosimilares deben presentar para no comprometer la salud de quienes los consumen.

Palabras Claves: Medicamentos, biosimilares, Innovaciones, farmacovigilancia, Latinoamérica

Abstract

This document explores the role of pharmacovigilance in monitoring biological and biosimilar medicines in Latin America from an AI-supported perspective. This approach contributes to the appropriate development of technological innovations that AI has begun to support within a more proactive pharmacovigilance system focused on patient safety.

Within diverse national and international contexts, pharmacovigilance systems play an essential role in monitoring, identifying, and preventing adverse events related to biological and biosimilar medicines. However, these systems face challenges and limitations that hinder their proper functioning, restricting their capacity to store information on these types of medicines. This is where AI has begun to contribute to the storage of large volumes of data and has facilitated access to information that guarantees the safety, effectiveness, efficacy, and quality that biological and biosimilar medicines must possess to avoid compromising the health of those who consume them.

Keywords: medicines, biosimilar, innovations, pharmacovigilance, latin america

Introducción

La farmacovigilancia se ha consolidado como uno de los pilares esenciales en la garantía de la seguridad de los pacientes, especialmente frente al creciente uso de medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares. Estos productos, al ser derivados de organismos vivos, poseen características que demandan un seguimiento más riguroso, preciso y continuo. Sin embargo, los sistemas tradicionales de farmacovigilancia en Latinoamérica aún enfrentan dificultades significativas: sub registro de eventos adversos, limitaciones tecnológicas, insuficiente trazabilidad y una baja integración entre instituciones y plataformas.

En este escenario, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta transformadora. Sus capacidades de análisis masivo de datos, detección de patrones, automatización de procesos y predicción de riesgos permiten fortalecer los sistemas existentes y promover un modelo de farmacovigilancia más oportuno, sensible y eficiente. Esta revisión temática aborda el estado actual de la implementación de IA aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, explorando avances, desafíos y oportunidades.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

En la última década, los medicamentos biológicos y biosimilares han ocupado un lugar cada vez más importante en los tratamientos médicos de la región. Estos fármacos han generado avances terapéuticos significativos, mejorando la calidad de vida de miles de pacientes. Sin embargo, también han traído consigo nuevos retos en materia de seguridad y seguimiento. En países de Latinoamérica aún persisten vacíos regulatorios, dificultades en la trazabilidad de los medicamentos y sistemas de farmacovigilancia que no siempre logran articularse de manera eficaz. Esto limita la detección temprana de reacciones adversas, aumentando el riesgo para los pacientes. Frente a esta situación, las innovaciones tecnológicas, y en particular la inteligencia artificial, ofrecen oportunidades importantes. Estas herramientas permiten procesar grandes volúmenes de información en tiempo real, identificar patrones y anticipar riesgos que los métodos tradicionales difícilmente podrían detectar.

No obstante, en la región su implementación es todavía incipiente y enfrenta múltiples barreras desde diversos sectores. Por ello, resulta pertinente realizar una revisión temática de la literatura, que permita conocer qué experiencias existen en Latinoamérica, cuáles son los principales avances y qué limitaciones persisten. Este análisis servirá como base para identificar oportunidades de mejora y promover recomendaciones que fortalezcan los sistemas de farmacovigilancia y, en consecuencia, la seguridad del paciente.

Pregunta de investigación

¿Cómo contribuyen las innovaciones tecnológicas basadas en inteligencia artificial al fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

Justificación del proyecto

Este tema es relevante debido a aquella necesidad de fortalecer significativamente los sistemas de farmacovigilancia dentro de parámetros claves mediados a través de herramientas digitales e innovaciones tecnológicas que permitan la detección temprana y oportuna de reacciones adversas, disminuyan los riesgos asociados al uso de biológicos y biosimilares, así como la mejora oportuna de la seguridad de los pacientes (Cerón et al, 2025), no obstante, aún se presentan barreras que dificultan la recolección de información, el análisis de la mismas siendo una problemática que limita la aplicación adecuada de este tipo de tecnologías; por ello es indispensable la aplicación de nuevas alternativas digitales orientadas a mejorar dicho problema.

La inteligencia artificial y otras innovaciones tecnológicas ofrecen ventajas claras: permiten anticipar riesgos, procesar datos en tiempo real y fortalecer la detección de reacciones adversas, es así que a través de una revisión temática la cual permita reunir, comparar y analizar de manera crítica la información disponible sobre estas innovaciones. Su valor radica en que no solo ayudará a identificar lo que ya se ha hecho, sino también a señalar las brechas y proponer recomendaciones para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y garantizar una atención más segura y de mayor calidad para los pacientes.

Objetivos del proyecto

Objetivo general.

Analizar el papel de las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente durante el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, a través de una revisión temática de la literatura científica reciente.

Objetivos específicos.

Identificar las principales aplicaciones tecnológicas y modelos de inteligencia artificial utilizados en farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares.

Describir los beneficios, desafíos y limitaciones reportados en la literatura sobre la implementación de estas innovaciones en los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos.

Proponer, a partir de los hallazgos de la revisión temática, recomendaciones que fortalezcan la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en torno al uso de biológicos y biosimilares.

Marco teórico

Los medicamentos biológicos y biosimilares representan una categoría compleja y avanza en terapias que han revolucionado el tratamiento hacia diversas enfermedades crónicas mediante la utilización inicial de organismos vivos. Debido a su naturaleza biotecnológica y sus procesos de fabricación complejos es requerido un sistema de farmacovigilancia riguroso que permita garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad a largo plazo (Avendaño Buitrago et al., 2024). En Latinoamérica, la integración de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia emerge como una estrategia innovadora en la optimización de la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares, así como la promoción oportuna en salud referente a este tipo de fármacos que les permita a los usuarios un acceso más oportuno y de calidad (Nagar, Gobburu & Chakravarty, 2025).

Conceptualización de medicamentos biológicos y biosimilares.

De acuerdo con Guerzoni et al. (2022) los medicamentos biológicos y sus biosimilares han “revolucionado el concepto clásico de medicina y farmacología” ya que han sido una base sólida en el tratamiento de diversas enfermedades y la estandarización de la medicina moderna debido a su actuación sobre dianas específicas, estos medicamentos han contribuido en la mejora sobre el pronóstico que se tiene de enfermedades graves e inclusive mortales incluyendo padecimientos como la enfermedad de Crohn, la artritis reumatoide, el cáncer, la diabetes, la esclerosis múltiples, etc.

Definición de medicamentos biológicos.

Un medicamento biológico se puede definir como un producto farmacéutico fabricado a partir de una sustancia activa con un origen biológico, es decir, hecho a partir de una célula viva, tejidos e inclusive microorganismos. En su mayoría este tipo de medicamentos se forman a partir de proteínas, las cuales pueden diferenciarse en tamaños y complejidad estructural, es decir pueden ir desde proteínas simples como la insulina hasta proteínas más complejas como los anticuerpos monoclonales (Guerzoni et al. 2022)

Para que un medicamento biológico salga al mercado y llegue a manos de una persona debe pasar por un riguroso proceso que inicia con una investigación sólida a través de pruebas y múltiples procesos necesarios para garantizar la efectividad de este y por ende reducir riesgos de posibles reacciones adversas que pongan en peligro la integridad física y mental de quienes los consumen. (Guerzoni et al, 2022) explican que el proceso de fabricación de un biológico es llevado a cabo a través de una serie de pasos complejos que incluyen “manipulación genética, fermentación y pasos de purificación” por lo tanto es requerido un grado de experiencia técnica, seriedad y control en la manipulación de este tipo de medicamentos que permitan obtener una eficacia completa y garantizar la seguridad pertinente.

El proceso de fabricación de un medicamento biológico inicia con la modificación de la célula o el microorganismo seleccionado, se debe tener en cuenta al huésped para evitar posibles interacciones, seguidamente es introducida una secuencia genética la cual se encarga de codificar la proteína que se desea producir, el huésped es conservado y se lleva a cabo la producción de un banco de muestra del cual se obtiene un lote de semillas, estas semillas son agrupadas y llevadas a un fermentador para su cultivo, como paso final la proteína es purificada y estabilizada para evitar reacciones adversas (Guerzoni et al. 2022).

Definición de medicamentos biosimilares.

Los medicamentos biosimilares son definidos como aquellos fármacos con una similitud casi igual a los medicamentos de referencia (biológicos), este tipo de medicamentos surge cuando las patentes de los medicamentos biológicos expiran y se puede proceder en la fabricación de fármacos con características similares al original, difiriendo en aspectos como la cantidad y concentración de la molécula de origen, pero contacto con los mismos estándares de pureza, efectividad, calidad, seguridad y eficacia (Bernal, Gaitán y León, 2018).

Las investigaciones de estudio de los biosimilares comienzan con pruebas de calidad en aspectos biológicos y fisicoquímicos, luego, procede la comparación de estudios no clínicos con el medicamento biológico original, se evalúan aspectos en relación con la toxicidad, la farmacocinética y la farmacodinamia, finalmente se realizan comparaciones clínicas para determinar la evaluación de la seguridad y la eficacia, además, es necesario el requerimiento de un estudio de inmunogenicidad entre el biosimilar a fabricar y su biológico de referencia (Guerzoni, et al. 2022).

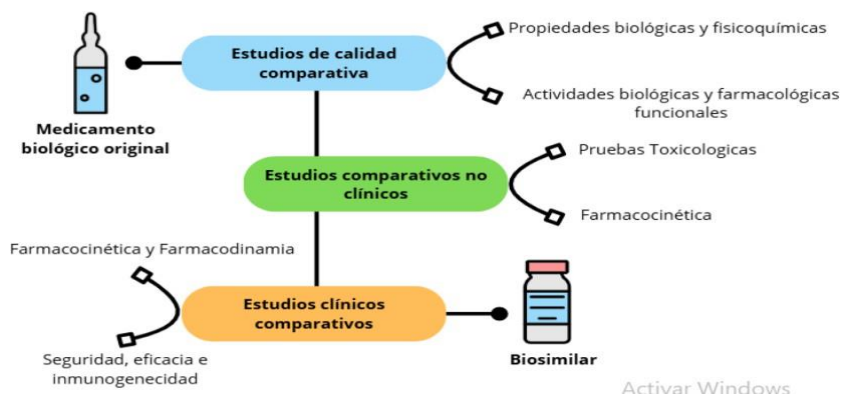


Imagen 1. Estudios requeridos para la fabricación de biosimilares

Fuente: Diseño autoría propia. Información tomada de Guerzoni et al, 2022. Farmacovigilancia de medicamentos biológicos.

Respuesta inmune o inmunogenicidad.

El uso de medicamentos biológicos e inclusive el de biosimilares puede causar reacciones adversas que ponen en riesgo la salud de las personas, si no son usados correctamente, por lo general, al ser productos creados a partir de organismos vivos cualquier interacción que suceda dentro de su proceso de fabricación (aspectos como la temperatura o el pH) puede ocasionar dentro del organismo del paciente una respuesta inmune o inmunogenicidad.

Guerzoni et al (2022) indica que la “inmunogenicidad puede inducir al desarrollo de anticuerpos antifármacos, los cuales neutralizan las actividades terapéuticas de las proteínas reduciendo su eficacia” existen múltiples factores que induzcan al desarrollo de una respuesta inmune, pueden deberse a las propiedades que el producto tiene, así como las características del paciente, las vías de administración o como se mencionó a las variaciones dentro del proceso de fabricación.

Estrategias de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA.

La farmacovigilancia como sistema de registro, monitoreo y control es fundamental en la detección de reacciones adversas a medicamentos (RAM) no identificadas durante las fases clínicas, enfocándose esencialmente en los medicamentos biológicos y biosimilares en base a su complejidad y variabilidad (Guerzoni et al, 2022). En Latinoamérica, se han implementado sistemas de registro sanitarios de vigilancia y control post-comercialización mediante las entidades de salud reguladoras, sin embargo, estos sistemas presentan limitaciones en cuanto a su capacidad, infraestructura y recursos (Ramírez Telles, Mora Román & Fallas Cartin, 2021).

Aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

La inteligencia artificial (IA) permite el análisis masivo y eficiente de datos clínicos, epidemiológicos y farmacológicos, facilitando la identificación temprana de patrones de reacciones adversas y optimizando la toma de decisiones regulatorias y clínicas (Avendaño Buitrago et al., 2024). Herramientas de aprendizaje automático y minería de datos contribuyen a mejorar la precisión y rapidez en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares (Azevedo et al., 2014).

En este contexto, la IA ha ampliado la capacidad de la farmacovigilancia (FV) para la detección de señales de seguridad, acelerando el procesamiento de grandes volúmenes de información y permitiendo la integración de fuentes como historias clínicas electrónicas, bases regulatorias y literatura científica (Nagar et al, 2025). Los enfoques de aprendizaje automático (machine learning) y procesamiento del lenguaje natural (PLN) permiten priorizar reportes, identificar patrones infrecuentes y reducir la latencia entre el evento y la señal.

En medicamentos biológicos, la IA aporta valor en escenarios de alta complejidad clínica, como la variabilidad de producto, la inmunogenicidad y la sustitución/intercambiabilidad con biosimilares. Los modelos supervisados y no supervisados apoyan procesos como:

- **Detección de señales:** clasificación de gravedad, deduplicación y minería de descripciones narrativas en reportes espontáneos.
- **Vigilancia activa:** monitoreo casi en tiempo real de cohortes tratadas y estimación de riesgo relativo ajustado.
- **Caracterización de inmunogenicidad:** correlación entre eventos, lotes, cambios de manufactura y perfiles de paciente:

- **Apoyo a decisiones:** tableros de beneficio-riesgo dinámicos y priorización de acciones regulatorias o clínicas (Bas & Duarte, 2024).

Además, la IA facilita la integración entre Farmacovigilancia y políticas de uso informado, aportando evidencia sobre la seguridad comparativa entre biológicos de referencia y biosimilares. Esto fortalece la confianza del paciente y del prescriptor en decisiones clínicas relacionadas con la sustitución (Bernal Camargo et al., 2018; Rodríguez Cumplido & Asensio Ostos, 2018).

No obstante, persisten desafíos críticos:

- **Calidad y estandarización de datos:** heterogeneidad en reportes, codificación y trazabilidad por marca/lote.
- **Sesgos y validez externa:** riesgo de sobreajuste y subrepresentación de poblaciones.
- **Transparencia y auditoría algorítmica:** necesidad de aplicabilidad y gobernanza.
- **Interoperabilidad y adopción regulatoria:** alineación con marcos normativos y capacidades institucionales en la región (Nagar et al., 2025; Guerzoni et al., 2022).

En síntesis, la IA potencia la Farmacovigilancia de biológicos y biosimilares al combinar minería de datos, modelamiento de riesgo y soporte a decisiones, siempre que se acompañe de estandarización, gobernanza y criterios regulatorios claros para su validación y uso.

Regulación y monitoreo en América Latina.

La regulación de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica ha evolucionado hacia marcos normativos que incorporan la farmacovigilancia activa y el uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA) (Ramírez Telles et al., 2021;

Azevedo et al., 2014). Esta transformación ha implicado una mayor exigencia en la evaluación de calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad, así como en la implementación de planes de gestión de riesgos y la notificación sistemática de eventos adversos (Bas & Duarte, 2024).

Sin embargo, la heterogeneidad entre países requiere esfuerzos coordinados para estandarizar procesos y compartir información (Castro Ayarza et al., 2015). En este sentido, se observan tanto convergencias como brechas en la región:

- **Convergencias:** adopción del enfoque de comparabilidad, exigencias post-comercialización, interés creciente en digitalización y analítica avanzada, e integración gradual de principios de IA para priorización de señales.
- **Brechas:** capacidad desigual de las agencias regulatorias, interoperabilidad limitada de sistemas de información, subregistro de eventos adversos y variabilidad en guías de sustitución e intercambiabilidad (Ramírez Telles et al., 2021; Azevedo et al., 2014).

Colombia ha desarrollado lineamientos que dialogan con las mejores prácticas internacionales, promoviendo un consumo informado y responsable. La discusión nacional ha resaltado la necesidad de fortalecer:

Trazabilidad por producto/marca/lote, para discriminar señales entre biológico de referencia y biosimilar.

- **Estrategias de farmacovigilancia activa**, que complementen la notificación espontánea.
- **Comunicación de riesgo**, dirigida a clínicos y pacientes, vinculada a decisiones de sustitución (Castro Ayarza et al., 2015; Bernal Camargo et al., 2018).

Las recomendaciones recientes enfatizan:

- La **estandarización regional** de definiciones y requisitos de farmacovigilancia, incluyendo campos mínimos para datos estructurados y narrativos.
- El desarrollo de **infraestructura digital**, con identificadores únicos y registros de exposición que faciliten el análisis mediante IA.
- La **validación y auditoría de algoritmos**, como requisito para su aceptación regulatoria.
- La promoción de **educación y transparencia**, para fortalecer el uso informado y la confianza pública (Bas & Duarte, 2024; Azevedo et al., 2014; Bernal Camargo et al., 2018).

En este contexto, la IA puede acelerar la madurez regulatoria si se integra a sistemas de reporte, registros clínicos y auditorías de datos, con criterios de explicabilidad y métricas de desempeño validadas por las agencias. Esta integración favorece un monitoreo más oportuno y comparativo entre biológicos y biosimilares, lo cual es clave para decisiones de política sanitaria en la región (Nagar et al., 2025; Guerzoni et al., 2022; Ramírez Telles et al., 2021).

Promoción de la salud y consumo informado.

La promoción de la salud en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares implica no solo la educación y sensibilización de pacientes y profesionales de la salud sobre su uso seguro, sino también la generación de un consumo informado que favorezca la adherencia terapéutica y el reporte oportuno de eventos adversos (Bernal Camargo, Gaitán Bohórquez & León Robayo, 2018; Guzmán Ramírez, Ramírez

Campos & Delgado Montero, 2023). Este enfoque es fundamental para garantizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, especialmente en un entorno donde los biosimilares representan una alternativa terapéutica cada vez más utilizada.

En Colombia, la reglamentación y actualización en el uso de biosimilares ha sido objeto de análisis, destacando la necesidad de fortalecer la farmacovigilancia y la educación continua para profesionales y pacientes (Castro Ayarza et al., 2015). La farmacovigilancia, apoyada en tecnologías emergentes como la inteligencia artificial, se presenta como una herramienta clave para monitorear la seguridad de estos medicamentos, facilitando la detección temprana de eventos adversos y mejorando la toma de decisiones clínicas (Avendaño Buitrago et al., 2024; Guerzoni et al., 2022).

Además, la promoción de un consumo informado implica aclarar conceptos fundamentales sobre fármacos biológicos y biosimilares, ya que la comprensión adecuada de sus diferencias y similitudes contribuye a la confianza del paciente y a la adherencia al tratamiento (Rodríguez Cumplido & Asensio Ostos, 2018). En este sentido, la regulación internacional y las recomendaciones para el monitoreo de biosimilares, incluyendo el uso de inteligencia artificial, son esenciales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos en tratamientos especializados, como los oncológicos (Bas & Duarte, 2024; Azevedo et al., 2014).

Finalmente, la integración de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia representa un avance significativo para la salud pública, permitiendo una vigilancia más eficiente y una mejor gestión de la información relacionada con los medicamentos biológicos y biosimilares (Nagar, Gobburu & Chakravarty, 2025). Esto fortalece la promoción de la salud al facilitar un consumo informado basado en evidencia actualizada y en la detección proactiva de riesgos asociados al uso de estos medicamentos.

SEMANA GLOBAL DE LOS BIOSIMILARES
GLOBAL BIOSIMILARS WEEK

13-17
NOV. 2023

SPAIN

Fomentar el acceso mediante el desarrollo y la aprobación de biosimilares en oncología
Fostering access through oncology biosimilar development and approvals

EMA

¿Cómo se puede acelerar el acceso?

- Marco regulatorio claro.
- Incentivos y objetivos en el uso de biosimilares.
- Ensayos clínicos como opción al acceso temprano.
- Difusión de experiencias positivas de pacientes.

How can access be faster?

- Clear regulatory framework.
- Incentives and objectives in the use of biosimilars.
- Clinical trials as an option to early access.
- Dissemination of positive experiences.

Eficacia
Efficacy

Seguridad
Safety

Intercambiabilidad
Interchangeability

BioSim
Asociación Española de Biosimilares

En línea con: **GBW**
SEMANA MUNDIAL DE LOS BIOSIMILARES

Imagen 2. Comprensión de biosimilares: Una infografía para pacientes.

Fuente: Organización Mundial de la Salud (2023).

Beneficios y desafíos en Latinoamérica.

Dentro del contexto latinoamericano y en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares relacionado con su monitorización oportuna en sistemas de farmacovigilancia mediante IA se pueden exponer aquellos beneficios y desafíos que se han presentado a través de la información recopilada.

❖ Beneficios.

Uno de los principales beneficios del uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia es la posibilidad de detectar más rápido los eventos adversos que se presentan en los pacientes. Antes, este proceso podía tardar semanas o incluso meses, pero ahora la tecnología permite reconocer patrones y señales de riesgo en cuestión de horas. Esto significa una mayor protección para la salud de la población, ya que se pueden tomar decisiones oportunas que reduzcan complicaciones. Además, la IA ayuda a procesar grandes volúmenes de información, algo que sería imposible de hacer de manera manual, lo que garantiza un seguimiento más completo y detallado.

Otro beneficio importante es la optimización de los recursos. En países

latinoamericanos donde los sistemas de salud enfrentan limitaciones, contar con herramientas que reduzcan costos y tiempo representa un gran avance. A esto se suma el fortalecimiento de la regulación, ya que los datos obtenidos mediante IA son más precisos y confiables, lo cual brinda soporte a las autoridades sanitarias en la toma de decisiones. Por último, la confianza en los medicamentos biosimilares se ve favorecida, pues el monitoreo constante permite comprobar su seguridad y eficacia, generando mayor aceptación en médicos y pacientes (Bas & Duarte, 2024).

❖ **Desafíos.**

Ahora bien, junto a los beneficios también se presentan desafíos que no se pueden pasar por alto. Uno de los más notorios es la limitación tecnológica. Muchos países de la región aún no cuentan con los equipos, la conectividad ni la infraestructura necesaria para implementar estas herramientas de manera masiva. Esto hace que la brecha entre lo ideal y lo real siga siendo amplia. Otro reto está en la capacitación del personal de salud, pues no basta con tener los sistemas instalados si quienes los operan no cuentan con el conocimiento suficiente para sacarles provecho.

Además, otro gran desafío es la falta de integración de los sistemas de salud en América Latina. En varios países, la información se maneja de manera fragmentada, lo que dificulta consolidar bases de datos que realmente apoyen la farmacovigilancia con IA. A esto se suma la preocupación por la protección de datos personales, un tema muy sensible cuando se trata de información clínica. Garantizar la confidencialidad y el uso ético de estos datos es clave para que tanto los profesionales como los pacientes confíen en el sistema. Sin resolver estos aspectos, la implementación de la IA en farmacovigilancia no podrá desarrollarse a su máximo potencial (Avendaño Buitrago et al., 2024)

Rol del profesional de farmacia.

Dentro de este panorama, el papel del regente de farmacia y de otros profesionales

de la salud resulta fundamental. Estos actores no solo participan en la dispensación de medicamentos, sino que también son responsables de orientar a los pacientes en el uso seguro de sus tratamientos. Con la incorporación de la inteligencia artificial a la farmacovigilancia, su rol se amplía hacia la educación, el reporte oportuno de eventos adversos y el seguimiento personalizado, lo que contribuye a generar una mayor cultura de seguridad alrededor de los medicamentos. Además, son los primeros llamados a promover el uso de nuevas tecnologías, asegurando que estas se implementen de manera adecuada y ética en los distintos entornos de atención en salud (Pinzón Valderrama et al., 2024).

Por lo tanto, se puede afirmar que el profesional de farmacia se convierte en un puente entre la tecnología y la comunidad. Gracias a su cercanía con los pacientes y a su conocimiento técnico, facilita la adopción de estrategias de farmacovigilancia que mejoran la calidad del cuidado. Su participación garantiza no solo el correcto funcionamiento de las herramientas tecnológicas, sino también la confianza de los usuarios en el sistema de salud. De esta manera, la integración de la inteligencia artificial no desplaza al profesional, sino que potencia su papel como garante de la seguridad del paciente y del uso responsable de los medicamentos.

Normatividades nacionales.

Dentro del contexto por el cual se rige la fabricación, el manejo, el control y la vigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares se debe tener en cuenta aquellas normatividades que regulan su uso dentro de cada institución de salud pertinente al país que comercialice con este tipo de fármacos, como tal, a nivel latinoamericano cada país cuenta con alguna ley, decreto o resolución que reglamente el uso de biológicos y biosimilares, lo que consecuentemente brinda las directrices para su adecuado manejo, además de establecer parámetros que minimicen riesgos significativos que ponga en riesgo la salud de las personas.

A nivel nacional son varias las normatividades expedidas para la regulación de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Decreto 1782 de 2014.

Este decreto establece los requisitos y los procedimientos necesarios para las evaluaciones tanto farmacológicas como farmacéuticas de los biológicos ante el trámite de los registros sanitarios que dichos medicamentos deben tener en el INVIMA (Decreto 1782, 2014), su finalidad está centrada dentro del marco normativo que define el aseguramiento riguroso de los medicamentos biológicos antes de que entre al mercado además estipula la presentación de estudio en cuanto a la calidad, la eficacia y la seguridad dentro de estándares ligados a las buenas prácticas de manufactura.

Resolución 5402 de 2015.

Esta resolución se expidió con la finalidad de establecer los parámetros necesarios en cuanto a la fabricación de medicamentos biológicos en el país a través de un manual de buenas prácticas de manufactura, siendo de estricta obligatoriedad para todos los fabricantes de dichos medicamentos, respaldando su seguridad y efectividad por medio de alineaciones nacionales e internacionales que permitan la obtención de productos con las características pertinentes (Res. 5402, 2015).

Resolución 3690 de 2016.

Esta resolución corresponde a la “Guía de estabilidad de medicamentos biológicos” siendo un documento obligatorio de carácter técnico donde se define la evaluación, así como las condiciones que deben tener los productos biológicos desde su fabricación hasta la finalidad de su vida útil, esta normatividad es de carácter obligatorio para fabricantes, titulares e importadores.

Resolución 2950 de 2019.

Esta resolución expedida bajo el nombre de “Guía para la comparabilidad de medicamentos biológicos” es un documento de carácter técnico donde se estipulado como debe realizarse la adecuada comparación entre el medicamento biológico original y sus respectivas copias, es decir, los biosimilares garantizando que estos mismos cumplen con estándares de seguridad, eficacia y calidad que el medicamento biológico original.

Medicamentos biológicos autorizados en Colombia.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos cuenta con un listado de los medicamentos biológicos autorizados en el país para su respectiva comercialización (Ver tabla 1), dentro de este contexto se muestran diez de los biológicos autorizados por el Invima en la siguiente tabla:

Tabla 1. Diez medicamentos biológicos aprobados en Colombia

Producto	Registro sanitario	Estado
OGIVRI	INVIMA2018MBT- 0018684	Vigente
BISINTEX	INVIMA2019MBT- 0000002	Vigente
TRAZIMERA 440MG polvo concentrado para solución para infusión	INVIMA2019MBT- 0019215	Vigente
RIXATHON 10MG/ML solución concentrada para infusión	INVIMA2020MBT- 0000017	Vigente
AMGEVITA	INVIMA2019MBT- 0019167	Vigente
MVASI	INVIMA2019MBT- 0019239	Vigente

ABXEDA	INVIMA2020MBT- 0019816	Vigente
TRUXIMA	INVIMA2020MBT- 0000013	Vigente
HYRIMOZ 400MG	INVIMA2021MBT- 0000036	Vigente
IDACIO	INVIMA2021MBT- 0000034	Vigente

Fuente: INVIMA. 2024. Listado de Medicamentos Biológicos por las rutas de comparabilidad.

Marco metodológico

Tipo de estudio y alcance.

El presente proyecto adopta un enfoque cualitativo, con un alcance exploratorio y descriptivo–analítico, porque busca comprender cómo la inteligencia artificial (IA) está transformando los procesos de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en el contexto latinoamericano. Este tipo de enfoque es el más apropiado cuando se desea profundizar en los significados y experiencias que acompañan los fenómenos sociales y tecnológicos, en lugar de limitarse a la medición numérica o estadística. Como explican Hernández-Sampieri y Mendoza (2018), la investigación cualitativa permite explorar realidades desde las percepciones humanas, interpretando los contextos donde se producen los hechos.

El estudio tiene un carácter exploratorio porque se centra en un tema que todavía no ha sido suficientemente abordado desde la perspectiva latinoamericana. La IA aplicada a la farmacovigilancia es un campo en desarrollo que combina ciencia, tecnología y ética, lo que requiere un tipo de investigación flexible, abierta y crítica.

Asimismo, el alcance descriptivo y analítico permitirá caracterizar las experiencias y documentos disponibles, para luego analizarlos a la luz de los desafíos sociales, regulatorios y humanos que plantea la automatización en el sector salud. Según Creswell y Poth (2018), los estudios descriptivos facilitan la comprensión de procesos complejos y la identificación de patrones que orientan a la acción profesional. En ese sentido, este enfoque busca construir una visión integral donde la tecnología se conciba como una herramienta al servicio del bienestar y la seguridad del paciente.

Diseño del estudio.

El diseño metodológico del estudio se basa en una revisión documental con análisis temático. Este tipo de diseño se seleccionó porque el objetivo principal es reunir, examinar y reflexionar sobre la información científica existente en torno al uso de inteligencia artificial en la farmacovigilancia. De acuerdo con Arias (2012), los diseños documentales son apropiados cuando el propósito del investigador es construir conocimiento a partir del estudio y comparación de fuentes secundarias. Este diseño permite establecer un panorama amplio y actualizado de los avances tecnológicos, sus implicaciones éticas y los resultados observados en distintos contextos de América Latina. El proceso se desarrollará en cuatro etapas principales:

1. Búsqueda y selección de la información:

Durante la revisión documental se recopilarán artículos científicos, informes institucionales y documentos normativos en bases de datos académicas como PubMed, Scielo, Redalyc, ScienceDirect y el Repositorio UNAD, utilizando descriptores controlados (DeCS/MeSH) y palabras clave en español, inglés y portugués (Innovaciones tecnológicas, Farmacovigilancia, Seguridad del paciente, Inteligencia artificial, Medicamentos biológicos, Medicamentos biosimilares y Latinoamérica).

2. Criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión.

- ❖ Estudios científicos, artículos de revisión, informes técnicos y documentos normativos relacionados con innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente durante el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

- ❖ Publicaciones entre 2015 y 2025, con el fin de garantizar la actualidad y pertinencia de la información.
- ❖ Publicaciones que analicen o presenten experiencias desarrolladas en países de América Latina, incluyendo estudios realizados en países latinoamericanos o con población objetivo de esta región.
- ❖ Estudios con enfoque cualitativo, descriptivo o metodológico que expliquen el papel de las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente durante el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.
- ❖ Fuentes con acceso al texto completo en formato digital.

Criterios de exclusión

- ❖ Estudios que no estén directamente relacionados con innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente durante el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.
- ❖ Trabajos fuera del ámbito geográfico de América Latina o sin datos específicos para esta región.
- ❖ Se eliminarán registros duplicados o versiones repetidas de un mismo documento.
- ❖ Publicaciones de tipo editorial, opiniones de expertos, resúmenes de congresos y materiales sin respaldo académico o institucional.
- ❖ Documentos en idiomas diferentes al español o inglés, sin traducción disponible.
- ❖ Estudios con acceso restringido o sin texto completo disponible para revisión.

3. Organización y sistematización:

La información seleccionada se registrará en una matriz bibliográfica, clasificando las fuentes por país, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas e impacto reportado.

4. Análisis e interpretación:

A través de un proceso de codificación y categorización temática, se identificarán las principales innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Elección, delimitación y descripción de la población/ muestra/unidad de análisis del proyecto.

La población de estudio está constituida por literatura científica, revisiones temáticas y documentos académicos que abordan las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, en el marco de una revisión temática desarrollada en el contexto latinoamericano.

La muestra como subgrupo de la población. (Sampieri, 2018). será intencionada y no probabilística, seleccionando entre 40 documentos que representen diversidad de enfoques metodológicos, realidades institucionales y resultados clínicos. Esta delimitación permitirá obtener una visión integral y comparativa del papel de las innovaciones tecnológicas en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

La unidad de análisis estará conformada por las publicaciones que cumplan los criterios de inclusión previamente establecidos y que evidencien el papel de las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la

farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Identificación de técnicas de recolección de datos.

La técnica principal será la revisión documental sistematizada, la cual posibilita recopilar y examinar la información científica disponible de manera ordenada, objetiva y crítica.

El proceso de recolección de datos incluirá las siguientes acciones:

- **Búsqueda estructurada de información:** a través de en fuentes de datos reconocidas como PubMed / MEDLINE, Embase (Elsevier), Scopus (Elsevier), Web of Science (Clarivate), Cochrane Library, SciELO, LILACS (BVS), PAHO IRIS (OPS/OMS) y la Biblioteca Virtual de la UNAD. También se incluyeron documentos técnicos emitidos por entidades como la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud de Colombia.
- **Lectura crítica y codificación:** de cada documento seleccionado, enfocándose en la metodología, resultados y conclusiones.
- **Registro en matriz de datos:** con campos definidos para autor, año, país, objetivo, tipo de innovación tecnológica, herramientas utilizadas y resultados obtenidos. Esta técnica asegura la trazabilidad del proceso, la consistencia del análisis y la validez de los hallazgos, permitiendo identificar tendencias y patrones comunes en la gestión clínica de las interacciones medicamentosas en la región.

Descripción de las técnicas de análisis de los datos.

El análisis de datos es de tipo cualitativo y descriptivo, que comprende la codificación y categorización del contenido de los documentos para identificar temas, patrones, beneficios, limitaciones y contribuciones de las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial, en el fortalecimiento de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente.

Con base en esa revisión, se seleccionaron las fuentes más representativas y se elaboró una matriz de análisis en la que se registraron elementos como el nombre del autor, año de publicación, palabras clave, resumen del contenido, en esta matriz se revisan todos los documentos en correspondencia al cumplimiento de los objetivos de la investigación siguiendo los siguientes pasos:

1. Recolección y organización de documentos: Se recopilan los artículos, informes y documentos seleccionados según criterios de inclusión y exclusión. Se organizan en una matriz para facilitar su revisión.

2. Lectura detallada y contextualización: Se realiza una lectura profunda de los documentos para comprender los contenidos, contextos y aspectos clave relacionados con las innovaciones tecnológicas, con énfasis en la inteligencia artificial.

3. Codificación inicial: Se identifican y etiquetan segmentos relevantes del texto (frases, párrafos) relacionados con beneficios, limitaciones, aportes a la farmacovigilancia y la seguridad del paciente durante el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

4. Agrupación en categorías temáticas: Los documentos también se agrupan en categorías más amplias que representan temas centrales, por ejemplo: " innovaciones tecnológicas implementadas", "impacto en la seguridad del paciente", " fortalecimiento de la farmacovigilancia ", etc.

5. Síntesis narrativa: Los resultados del análisis se integran en un relato coherente que responde a la pregunta de investigación y objetivos, destacando evidencias y contrastes encontrados en la literatura.

Consideraciones éticas.

Este estudio, al ser una revisión documental, no involucra sujetos humanos ni manipulación de datos personales. Se respetaron los principios de integridad académica, veracidad en la citación, respeto por los derechos de autor y transparencia metodológica. Todos los documentos utilizados son de acceso público o disponible a través de repositorios institucionales, garantizando el cumplimiento de normas éticas en investigación.

Resultados

Reunido y analizado respectivamente las referencias del Excel se seleccionaron 26 artículos de las bases de datos consultadas realizando la clasificación en base a tres variables principales, el tipo de estudio, el país de origen y el año de publicación para entender como a través del tiempo se ha reunido información útil respectivamente a las innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y seguridad del paciente apoyados por inteligencia artificial para su monitoreo y seguimiento oportuno dentro de América latina.

Descripción de los resultados.

La revisión literal de los artículos se realizó en bases de datos académicas que permitieron el acceso a un material relacionado con la temática de estudio, a través de bases de datos como Scielo, Dialnet, Google académico y el repositorio de la UNAD. En base a esta búsqueda se seleccionaron 26 artículos que cumplieran con los criterios de inclusión establecidos en el marco metodológico, estos mismos artículos respondían a los aspectos establecidos en los objetivos específicos de la presente investigación.

Por ello, en la presente tabla se organizaron nueve artículos en relación con las RAE desarrolladas, esta tabla se compone por aspectos determinantes de cada estudio revisado, incluyendo aspectos como título, autores, año de publicación, propósito del estudio, muestra utilizada, resultados y hallazgos.

Tabla 2. Síntesis de estudio.

Titulo	Autores - Año	Propósito	Muestra	Resultados	Principales hallazgos
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	Bernal Camargo, D. R., Gaitán Bohórquez, J. C. & León Robayo, E. I. (2018)	Establecer la existencia de un consumo informado respecto al uso de biosimilares en Colombia, en base a la información que circula sobre este tipo de medicamentos.	El estudio tomo como muestra la revisión literal y analítica de diversas bases de datos académicas, así como las informaciones ofrecidas por las agencias reguladoras de medicamentos como la FDA, la EMA y el INVIMA	De acuerdo con el estudio una parte de los biosimilares estudiados se encuentran autorizados por entidades reguladoras internacionales, sin embargo, en el ámbito nacional carecen de esa autorización por parte de las entidades reguladoras nacionales.	Buena parte de los biosimilares autorizados por el Invima no está autorizados por la FDA ni la EMA. La información disponible en bases públicas es poca lo que limita el acceso a informaciones relevantes. En Colombia, varios biosimilares están autorizados para su circulación y comercialización

					bajo rigurosos procedimientos de venta. El sistema de Farmacovigilancia debe mejorar significativamente en cuanto al seguimiento y reporte de eventos adversos relacionados con este tipo de medicamentos.
Farmacovigilancia de medicamentos biológicos	Guerzoni, S., Lo Castro, F., Baraldi, C., Colella, G. & Pani, L. (2022)	Analizar el papel de la Farmacovigilancia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.	El artículo toma como muestra la revisión de diversas fuentes de datos, así mismo utiliza informaciones en base a las	Detalla que los medicamentos biológicos y biosimilares deben tener una farmacovigilancia más estricta frente al	Los medicamentos biológicos y biosimilares en los últimos años han sido utilizados ampliamente para

directrices de los sistemas de farmacovigilancia específicamente en Europa y Estados Unidos.	seguimiento de los mismos. Así mismo, expone el crecimiento sobre el uso de biológicos en consecuencia a los retos regulatorios que estos mismos presentan. Como tal, se identifica la importancia que deben tener el uso de este tipo de medicamentos en cuanto a su seguridad, efectividad y eficacia.	el tratamiento de diversas enfermedades. Estos mismos, requieren de sistemas de Farmacovigilancia más estrictos que permitan garantizar la seguridad de los mismos ya que por su naturaleza compleja requieren de una vigilancia más enfocada en la prevención de posibles eventos adversos.
--	--	--

Biosimilares en la era de la inteligencia artificial: regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos	Bas, T. G., & Duarte, V. (2024)	Analizar el papel de la IA en la transformación de las regulaciones internacionales, así como su uso en tratamientos oncológicos garantizando un acceso igualitario a tratamientos innovadores que se enfoquen en la seguridad y eficacia de este tipo de fármacos.	El artículo toma como muestra informaciones consultadas a través de diversas bases de datos bibliográficos, fuentes documentales y motores de búsqueda como Science Direct, Compendex, Derwent, Scopus, etc.	Dentro de este aspecto la inteligencia artificial es una potencial colaborador en el fortalecimiento de las diferentes regulaciones internacionales que aplican al uso de biosimilares ya que esta misma contribuye al mejoramiento los sistemas de farmacovigilancia ampliando el acceso a terapias oncológicas garantes en	En base al artículo se identifican los siguientes hallazgos: Los medicamentos biosimilares son fármacos que ayudan en el tratamiento de enfermedades oncológicas ya que estos mismos reducen significativamente los costos, la IA personaliza este tipo de tratamientos y facilita la prevención de
---	---------------------------------	---	--	--	---

seguridad y a precios accesibles a los pacientes.	eventos adversos. Debe de haber una mayor armonización entre las diferentes regulaciones internacionales para la aceptación oportuna de los biosimilares entre los diferentes países. Los profesionales de la salud deben tener una mayor capacitación en cuanto al manejo de este tipo de medicamentos.
--	--

Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia	Guzmán Ramírez, G. M., Ramirez Campos, M., & Delgado Montero, C. A. (2023)	Describe las implicaciones que tiene el uso de medicamentos biológicos frente a los medicamentos biosimilares en Colombia, enfocándose en los beneficios, riesgos, las regulaciones y el impacto de estos mismos en el sistema de salud en el país.	El documento tomo como muestra la revisión documental de diversas fuentes de datos, en especial a través de revistas indexadas en los últimos diez años, en ambos idiomas (español e inglés).	En base a la revisión del artículo se intuye que algunos resultados se asocian al vencimiento de las patentes de los biológicos de referencia dando origen al desarrollo de biosimilares con características similares a los biológicos de origen.	El documento indica que el uso de biosimilares representa una nueva forma de acceder a medicamentos más accesibles con los mismos estándares de calidad que sus originales. Además, señala que este tipo de medicamentos deben contar con un sistema de monitoreo más pertinente que facilite la detección temprana de
---	--	---	---	--	--

						reacciones adversas. Así mismo, indica que las normativas en Latinoamérica deben ser más estrictas frente al manejo de biológicos y biosimilares.
Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos	Rodríguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018)	Explicar de manera clara la diferencia entre medicamentos biológicos y biosimilares; así como sus implicaciones dentro del ámbito clínico.	Revisión narrativa basada en literatura científica publicada en bases de datos biomédicas y documentos regulatorios.	Es estudio que identifica aspectos en relación con las aclaraciones dentro del ámbito clínico que los profesionales de la salud deben de tener respecto a las diferencias y equivalencias entre biológicos y biosimilares.	Se identifica que los medicamentos biosimilares no son genéricos y por lo tanto requieren de estudios de comparabilidad. Los profesionales de la salud deben contar con una educación adecuada y biosimilares.	

					actualizada que garanticen sustituciones seguras. Aspectos como la variabilidad estructural y la inmunogenicidad son factores que justifican la necesidad de una farmacovigilancia más intensificada.
Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration. Therapeutic	Nagar, A., Gobburu, J., & Chakravarty, A. (2025)	Analizar como la IA transforma los sistemas de farmacovigilancia y su integración en marcos	Revisión sistemática de literaturas recientes, documentos de carácter regulatorio y	La inteligencia artificial es útil en la detección temprana de señales, así mismo aumenta la capacidad	Con la IA el aprendizaje automático mejora significativamente la identificación re

advances in drug safety		regulatorios internacionales	experiencias de implementación de inteligencia artificial en agencias internacionales.	predictiva y reduce la latencia en la toma de decisiones.	reacciones adversas raras. La armonización regulatoria en ámbitos internacionales se facilita mediante la aplicación de IA. Sin embargo, aún persisten retos en cuanto a la transparencia algorítmica y la validación clínica.
Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina	Ramirez Telles, M., Mora Roman, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021)	Describir las diferencias regulatorias entre países latinoamericanos respecto al	Documentos regulatorios oficiales, guías técnicas de agencias sanitarias de	Existe fragmentación normativa significativa, con criterios diferentes entre	Algunos países aplican lineamientos basándose en las normas establecida por la

		de biológicos y biosimilares.	literatura científica.	comparabilidad y trazabilidad dentro de la farmacovigilancia.	que otros aplican normas propias. La falta de uniformidad afecta el acceso y la confianza en este tipo de medicamentos. Es requerido fortalecer aspectos relevantes dentro de la farmacovigilancia como los sistemas de reporte y vigilancia post-comercialización.
Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y	Avendaño Buitrago, N. L., Bautista	Analizar cómo la IA puede apoyar la	Revisión temática de literatura	La IA mejora la capacidad de detección de	La IA contribuye a identificar eventos adversos que
		registro sanitario	diez países y	países para la	OMS, mientras

biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial -IA	Rodríguez, L. E., Costilla Vivas, D. S., Ocampo Malpica, E. M., & Pinzón Valderrama, E. A. (2024)	farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Colombia mediante identificación y seguimiento de efectos adversos	nacional e internacional, estadísticas de eventos adversos y documentos técnicos.	patrones y facilita el análisis de grandes volúmenes de datos clínicos.	pasan desapercibidos en métodos tradicionales. Facilita la trazabilidad por lote/marca, clave en biológicos. Su adopción enfrenta retos de infraestructura y capacitación del personal.
Recomendaciones para la reglamentación de biosimilares y su monitoreo mediante inteligencia artificial	Azevedo, V. F., et al. (2023)	Proponer lineamientos regulatorios para mejorar la supervisión de biosimilares mediante el uso de IA en sistemas de farmacovigilancia	Revisión de guías regulatorias, estudios clínicos comparativos, documentos OMS y aplicaciones actuales de IA.	Se identifican oportunidades para integrar algoritmos de IA en los sistemas regulatorios para fortalecer la seguridad y trazabilidad.	La IA puede estandarizar la detección de señales y mejorar la evaluación beneficio-riesgo. Se deben establecer protocolos de sostenible.

Fuente: Diseño propio.

Revisado el material bibliográfico, se identificaron 26 referencias que aplican a los objetivos específicos estipulados en la presente investigación, por tal motivo se hace un análisis crítico de esas mismas referencias y su aplicación a cada objetivo específico estipulado.

Objetivo 1. Identificar las principales aplicaciones tecnológicas y modelos de inteligencia artificial utilizados en farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares.

Tabla 3. Aplicaciones tecnológicas y modelos de IA

Categoría	Aplicaciones identificadas
Machine Learning (ML)	Clasificación de reportes. Predicción de riesgos. Análisis de patrones.
Deep Learning	Redes neuronales aplicadas a textos de Farmacovigilancia.
Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP)	Extracción automática de eventos adversos en informes y textos clínicos.
Minería de datos	Identificación de patrones en grandes bases de datos de Farmacovigilancia.
Detección de señales	PRR, ROR, algoritmos bayesianos y modelos híbridos.
Registros clínicos electrónicos (EHR)	Integración de datos clínicos en tiempo real para la detección de eventos adversos.
Redes sociales/web scraping	Monitoreo de X, foros, y plataformas abiertas útiles en la identificación de señales tempranas.
Sistemas basados en reglas	Filtrado y priorización inicial de casos antes del análisis con ML.

Plataformas integradas	Sistemas que combinan bases administrativas, EHR y reportes espontáneos.
------------------------	--

Fuente: Diseño propio.

Las 26 referencias coinciden en que las tecnologías de IA más utilizadas en farmacovigilancia son ML, DL y NLP. Estas herramientas se aplican a tareas como la clasificación automática de reportes, detección de señales, minería de datos, y extracción de eventos adversos en textos clínicos. Se evidencia una tendencia creciente hacia modelos avanzados (deep learning y transformers), útiles especialmente en el manejo de grandes volúmenes de texto no estructurado. También se resalta la importancia de integrar datos de diferentes fuentes (EHR, redes sociales, reportes espontáneos).

Objetivo 2. Describir beneficios, desafíos y limitaciones reportados en la literatura sobre la implementación de estas innovaciones en la farmacovigilancia latinoamericana.

Tabla 4. Beneficios, Desafíos y Limitaciones

Beneficios	Desafíos y limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor rapidez en la detección de señales. • Integración de múltiples fuentes de información (EHR, redes sociales, reportes espontáneos). • Reducción de carga operativa en centro de farmacovigilancia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad insuficiente de los datos (inconsistencias, falta de estandarización). • Baja interoperabilidad entre sistemas de información. • Infraestructura tecnológica desigual en América Latina.

-
- Mejora en sensibilidad de detección de eventos adversos.
 - Requerimientos de capacitación en IA y minería de datos.
 - Barreras regulatorias y de gobernanza de datos.
 - Ruido y sesgo en redes sociales.
-

Fuente: Diseño propio.

La literatura muestra que estas tecnologías aportan beneficios significativos: mayor sensibilidad, integración de datos y reducción de carga operativa. No obstante, las limitaciones en la región latinoamericana son numerosas: infraestructura insuficiente, datos de baja calidad, insuficiente formación técnica y barreras regulatorias. Esto limita la adopción plena de soluciones basadas en IA.

Objetivo 3. Proponer, a partir de los hallazgos de la revisión temática, recomendaciones que fortalezcan la farmacovigilancia y la seguridad del paciente en torno al uso de biológicos y biosimilares.

Tabla 5. Recomendaciones

Categoría de recomendación.	Descripción
Estandarización de datos	Uso de terminologías como MedDRA y SNOMED CT.
Mejora de infraestructura tecnológica	Plataformas interoperables para integrar EHR y reportes.
Capacitación	Formación de equipos multidisciplinarios con habilidades en IA.
Gobernanza de datos	Políticas claras sobre privacidad, transferencia y uso secundario.
Validación local	Probar modelos en población latinoamericana antes de adoptarlos.

Supervisión humana	Revisión clínica de las señales generadas por IA.
Actualización continua	Reentrenar modelos y evaluar desempeño sistemáticamente.
Cooperación regional	Compartir buenas prácticas y bases de datos anonimizados.

Fuente: Diseño propio.

Las referencias recomiendan fortalecer la estandarización de datos, crear marcos de gobernanza de información y promover la validación local de modelos. Se destaca la necesidad de equipos multidisciplinarios y de mantener la supervisión humana sobre las alertas generadas por IA para garantizar seguridad del paciente.

Análisis de Resultados

En base al análisis de los 9 artículos seleccionados en la tabla 2 y tras la revisión literaria que facilita la posibilidad de identificar informaciones relevantes que pueden ser clasificadas a través de ciertas categorías previamente establecidas, lo cual proporciona una visión relevante desde un enfoque integral sobre Innovaciones tecnológicas en farmacovigilancia y seguridad del paciente con apoyo de inteligencia artificial: una revisión temática en medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Es así, que la clasificación propuesta contribuye en la comprensión de los estudios analizados e identificados, además de resaltar que tendencias metodológicas implementaron, aspectos geográficos y un margen temporal determinado.

Clasificación según el tipo de estudio.

Los nueve artículos seleccionados reflejan en su mayoría un estudio de tipo cualitativo desarrollado a partir de diversos enfoques característicos de cada uno, al no analizarse la totalidad de las 40 referencias establecidas, sino un número más pequeño se reduce los aspectos a un margen más mínimo pero que reflejan aspectos relacionados con el tema de estudio.

Tabla 6. Descripción del artículo según su tipo de estudio

Tipo de estudio	Número de artículos	Porcentaje aproximado
Cualitativo	8	89%
Observacional	1	11%
Mixto	0	0%
Total	9	100%

Fuente: Diseño propio.

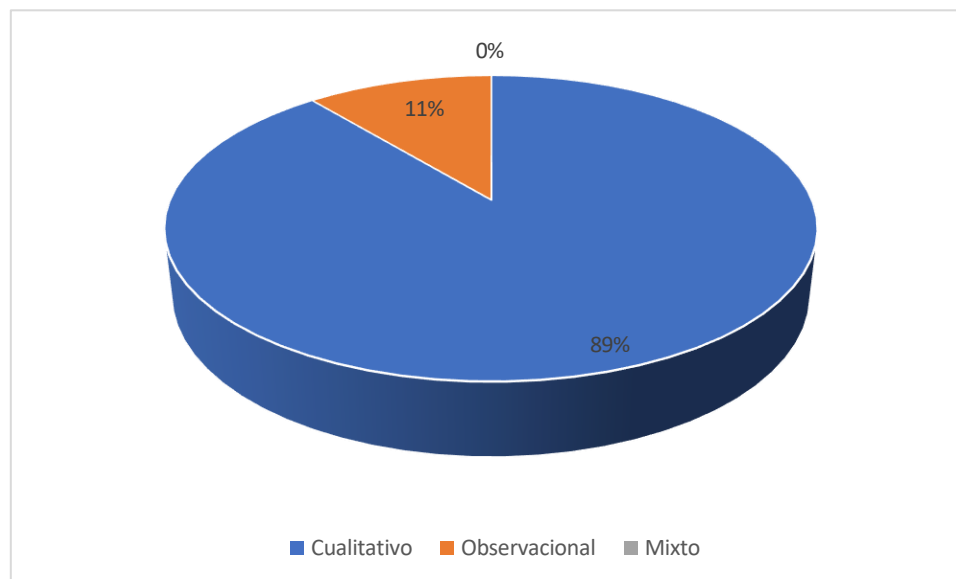


Gráfico 1. Porcentaje de artículos según su tipo de estudio

Fuente: Diseño propio

De acuerdo con la información suministrada a través de la tabla 3 y el gráfico 1 se observa que los estudios de tipo cualitativo presentan un mayor dominio sobre los artículos escogidos, ya que el 89% se representa en artículos con este tipo de estudio, esto se debe a que la mayoría de consultas se hicieron en base a este tipo de estudios. En base a esto es importante deducir que la metodología cualitativa es un factor clave en el desarrollo de investigaciones como la que se presenta en este documento, así mismo presentan diversas características que todo personal farmacéutico debe tener frente al uso de biológicos y biosimilares desde una farmacovigilancia más activa apoyada por IA que garantice seguridad a los pacientes de manera efectiva.

Por otro lado, se evidencia un 11% restante que comprende un artículo de los nueve con un enfoque de estudio observacional ya que este mismo estudia eventos en tiempo real sin necesidad de alterar la información brindando nuevas recomendaciones en cuanto al uso de biológicos y biosimilares en un entorno global.

Clasificación de acuerdo al año de publicación.

La distribución dentro del margen temporal abarca un periodo de tiempo de 10 años, desde 2015 a 2025, los artículos más recientes tratan temas en relación con innovaciones tecnológicas y apoyo de IA para la monitorización de biológicos y biosimilares a través de una Farmacovigilancia más actualizada, por su parte los artículos más antiguos presentaron las bases para orientar a mejorar los sistemas a través de bases conceptuales y metodológicas útiles en investigaciones a futuro.

Tabla 7. Clasificación artículos de acuerdo a su año de publicación

Año	Artículos	Porcentaje
2025	1	11%
2024	2	22%
2023	2	22%

2022	1	11%
2021	1	11%
2020	0	0%
2019	0	0%
2018	1	22%
2017	0	0%
2016	0	0%
2015	0	0%
Total	9	100%

Fuente: Diseño propio.

Se evidencia que en el margen establecido (2015 – 2025) la mayor parte de los artículos fueron tomados de publicaciones en años recientes, en su mayoría de a dos lo que representa un 22% en años como 2024, 2023 y 2018; así mismo se identifica que para los años 2025, 2022 y 2021 representados cada uno en un 11% con un artículo para cada año.

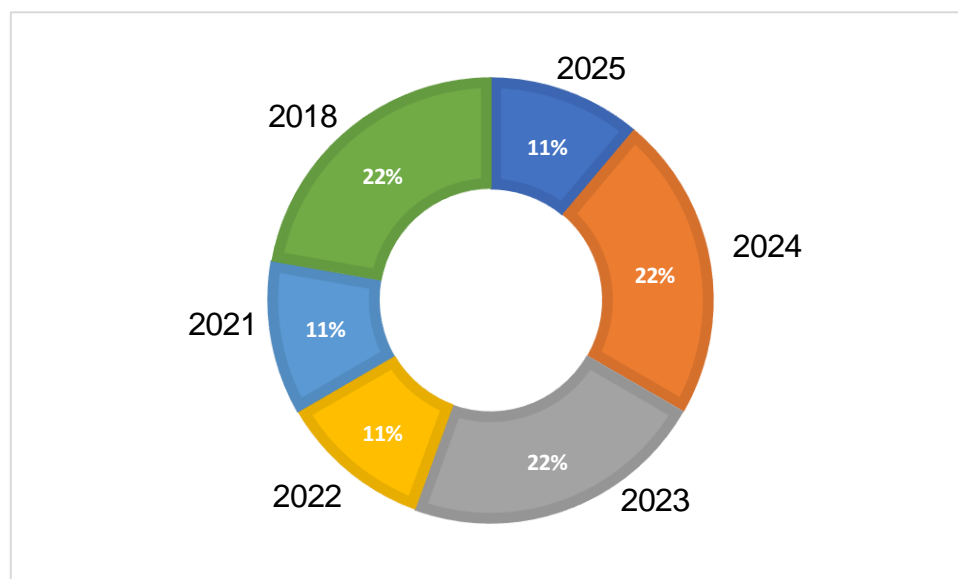


Gráfico 2. Porcentajes artículos por año

Fuente: Diseño propio

Gráfico 3. Porcentaje artículos por país.

Fuente: Diseño propio.

En base a la información obtenida en la tabla 5 se evidencia que la mayoría de artículos se adaptan al contexto geográfico de estudio, solo dos artículos son de otro origen geográfico correspondiente a Estados Unidos. España e Italia por lo cual le corresponde a cada uno un 11%; de esta manera, la mayoría de artículos seleccionados 33% son de origen nacional lo que se refleja en la temática de estudio, así mismo en países de Sudamérica (Chile y Brasil cada uno con un 11%) y Centroamérica (Costa Rica 11%).

Por tal motivo, la gran mayoría de artículos se acobijan al contexto demográfico establecido dando informaciones en cuanto a innovaciones tecnológicas y seguridad del paciente con apoyo de inteligencia artificial en Farmacovigilancia para el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Conclusiones

Los resultados evidencian que la aplicación de tecnologías basadas en inteligencia artificial en farmacovigilancia ha adquirido mayor relevancia en los últimos cinco años, periodo en el cual se concentra la mayoría de las publicaciones analizadas. Este aumento refleja la necesidad de optimizar la detección temprana de eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares, así como la urgencia de métodos que permitan gestionar grandes volúmenes de datos de forma eficiente.

En cuanto a la revisión de la literatura apoyándose en los resultados obtenidos, se puede decir que la inteligencia artificial ofrece beneficios pertinentes que permiten mejorar múltiples aspectos dentro de la Farmacovigilancia incluyendo mejoras en la sensibilidad de la detección de señales, aceleración de los procesos de análisis y reducción de la carga operativa de los profesionales. No obstante, también se identifican desafíos significativos, como lo son la falta de infraestructura adecuada, la capacidad de manejar grandes volúmenes de datos, la poca información que se tiene frente al uso de biológicos y biosimilares, las falencias dentro de la articulación efectiva entre plataformas e instituciones, todos estos desafíos limitan el funcionamiento adecuado de los sistemas ya existentes siendo de esta manera un problema que afecta la seguridad de los usuarios.

Las recomendaciones derivadas del análisis colectivo señalan la necesidad de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia mediante una combinación equilibrada de avances técnicos, desarrollo del talento humano, adecuación regulatoria y cooperación regional. En primer lugar, se considera fundamental mejorar la interoperabilidad entre los sistemas de información clínicos, integrando historias clínicas electrónicas, reporte espontáneos y bases regulatorias en plataformas que permitan un análisis más ágil y preciso mediante inteligencia artificial. En cuanto al talento humano, se reconoce la urgencia de implementar programas de capacitación continua dirigidos a profesionales de

farmacia, médicos, enfermeros y equipos de seguridad del paciente, con el fin de fortalecer sus competencias en IA, minería de datos y farmacovigilancia. Asimismo, se propone fomentar la creación de equipos multidisciplinarios que integren perfiles técnicos y clínicos, y promover la inclusión de contenidos sobre herramientas digitales y seguridad en el uso de biológicos y biosimilares dentro de los currículos universitarios. En el ámbito regulatorio, se destaca la importancia de desarrollar lineamientos claros sobre el uso, auditoría, validación y trazabilidad de algoritmos aplicados a la farmacovigilancia, acompañados de políticas sólidas de gobernanza de datos que garanticen transparencia, privacidad del paciente y manejo ético de la información. Desde una perspectiva operativa, se sugiere que las IPS y EPS implementen pilotos institucionales que integren herramientas de IA en el análisis de reportes y señales de eventos adversos, asegurando siempre la supervisión humana para evitar una dependencia absoluta de los algoritmos. A ello se suma la necesidad de fortalecer los sistemas de trazabilidad por lote y marca en medicamentos biológicos y biosimilares, apoyándose en herramientas digitales que faciliten el seguimiento detallado de estos productos.

Finalmente, se resalta la importancia de la cooperación regional para impulsar un desarrollo más equitativo y robusto. Se recomienda promover alianzas entre países latinoamericanos para compartir bases de datos anonimizadas, buenas prácticas y experiencias regulatorias. También es fundamental incentivar la investigación colaborativa que permita desarrollar modelos propios adaptados al contexto epidemiológico de la región, así como fomentar convocatorias de innovación que fortalezcan el trabajo de centros de investigación y startups dedicadas a la farmacovigilancia inteligente.

Recomendaciones

Se recomienda que las instituciones de salud y los entes regulatorios inviertan en el desarrollo y adopción de plataformas basadas en inteligencia artificial para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en lo relacionado con medicamentos biológicos y biosimilares, dado su riesgo potencial de inmunogenicidad.

Es necesario promover estudios experimentales y clínicos que evalúen la efectividad real de los modelos de IA en la detección temprana de eventos adversos. Esto permitirá avanzar desde una etapa conceptual hacia una implementación más robusta y validada. Se sugiere fortalecer la capacidad técnica de los profesionales involucrados en la farmacovigilancia mediante programas de formación en análisis de datos, manejo de algoritmos y comprensión de metodologías de IA, con el fin de garantizar un uso adecuado y seguro de estas herramientas.

Se recomienda que los países latinoamericanos armonicen sus lineamientos regulatorios con estándares internacionales y promuevan la integración de bases de datos interoperables, lo cual permitirá mejorar la calidad de los modelos predictivos y facilitar la colaboración entre instituciones.

Los desarrolladores de modelos de IA deben garantizar la transparencia algorítmica, la reproducibilidad y la evaluación ética de sus sistemas, especialmente en lo relacionado con el manejo de datos sensibles y la minimización de sesgos.

Finalmente, se sugiere que futuras investigaciones incluyan un análisis comparativo entre diferentes modelos de IA aplicados al monitoreo de biosimilares, con el fin de identificar cuáles ofrecen mejor desempeño para la detección oportuna de eventos adversos.

Referencias Bibliográficas

- Agustín Conesa. (s.f.). La farmacovigilancia en Europa: avances y legislación. Alvarez Guachichulca, J. S., Jaramillo Aguilar, D. S., & López Becerra, A. X. (s.f.). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura.
- Avellaneda, J. L., González López, M. D. C., Ramírez Beltrán, K. D., Rodríguez, C. Y., & Sanabria Montalvo, J. E. (2022). Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: una revisión bibliográfica.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65052>
- Avendaño Buitrago, N. L., Bautista Rodríguez, L. E., Costilla Vivas, D. S., Ocampo Malpica, E. M., & Pinzón Valderrama, E. A. (2024). Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial (IA) [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180>
- Azevedo, V. F., et al. (2023). Recomendaciones para la reglamentación de biosimilares y su monitoreo mediante inteligencia artificial. GaBI Journal, 12(3), 45–58. <https://gabi-journal.net/wp-content/uploads/GJ3-09-Azevedo-Biosimilars-V14H29md-S.pdf>
- Bas, T. G., & Duarte, V. (2024). Biosimilares en la era de la inteligencia artificial: regulaciones internacionales y su uso en tratamientos oncológicos. Pharmaceuticals. <https://www.mdpi.com/1424-8247/17/7/925>

Bernal Camargo, D. R., Gaitán Bohórquez, J. C., & León Robayo, E. I. (2018).

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. Scielo.

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S169272732018000200311

Blasco, R. F., Ferrándiz, Á. B., Barbero, A., & Barbero, B. (2023). La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial. Barcelona.

<https://www.elfarmaceutico.es/uploads/s1/18/35/29/13-ef-624-te-interesa-ia-farmacia.pdf>

Bolaños Cruz, L. V., Bravo, S. J., Cadavid, G., Museses Narváez, P., & Tamayo Ospitia, Y. (2025). Inteligencia artificial en farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica [Revisión, UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/69855>

Cabrera Chicaiza, Y. J., López Rosero, E. A., Rosero Benavides, A. M., De La Cruz Gómez, J., & Vallejo Realpe, D. A. (2025). Uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y seguimiento de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia: una revisión temática [Revisión temática, UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68156>

Calvo, B., & Zúñiga, L. (2010). Medicamentos biotecnológicos: requisitos exigidos para el desarrollo y aprobación de biosimilares. Información Tecnológica, 21(6), 125–132. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S071807642010000600014&script=sci_arttext

Cardona Gómez, K. S., Fetecua Osorio, M. P., Narváez Madrigal, K. Y., Lizcano Yara, J. C., & Trujillo Cerquera, E. A. (2024). Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS de baja complejidad que promueva el uso de medicamentos biológicos y biosimilares [Revisión temática, UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65269>

Carmona, M. (s.f.). OVA: Estrategias para reducir errores de medicación desde la farmacia.

Castro Ayarza, J. R., Gonzales, C., Velásquez Lopera, M. M., Londoño, A. M., & Cárdenas, Z. B. (2015). Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica.

<https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/264>

Castro, L. Y., et al. (2025). Inteligencia artificial en la farmacovigilancia de biológicos en Latinoamérica [Diplomado de profundización para grado]. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/70682>

Cortés Gamba, M. E. (s.f.). La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.

Esteban Basáez, & Mora, J. (s.f.). Salud e inteligencia artificial: ¿Cómo hemos evolucionado?

Galarza-Peralta, C., Galarza-Peralta, J. A., & Jaramillo-Rentería, J. C. (s.f.). Uso de inteligencia artificial para la identificación de reacciones adversas a medicamentos en la farmacovigilancia.

García-Queiruga, M., et al. (s.f.). Evaluación de un programa de atención farmacéutica

en telemedicina para la coordinación de la transición del paciente entre atención hospitalaria y primaria mediante telefarmacia.

Garzón Yate, A. B., Garzón Hernández, Y. A., Reyes Quintero, J. L., Rodríguez Benjumea, O. K., & Vargas Parra, L. V. (2024). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA: una revisión temática [Revisión temática, UNAD]. Repositorio Institucional UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65298>

González-Pérez, Y., Delgado, A. M., & Sesmero, J. M. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48, S35–S44. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.007>

González-Ramírez, R., & Castañeda-Hernández, G. (2019). Los desafíos del desarrollo y la comercialización de biosimilares en Latinoamérica. *Pharmaceutical Patent Analyst*, 8, 221–224. <https://doi.org/10.4155/ppa-2019-0026>

Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>

Guerrero, M. (2016). Enfoques cualitativos en investigación social. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales*, 23(4), 45–67. <https://www.scielo.org>

Guerzoni, S., Lo Castro, F., Baraldi, C., Colella, G., & Pani, L. (2022). *Farmacovigilancia de medicamentos biológicos*. IntechOpen. <https://www.intechopen.com/chapters/82353>

Guzmán Ramírez, G. M., Ramírez Campos, M., & Delgado Montero, C. A. (2023).

- Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. Universidad del Rosario.
<https://repository.urosario.edu.co/handle/10336/12196>
- Hernandez Mendoza, S., & Duana Avila, D. (2020). Técnicas e instrumentos de recolección de datos. Boletín Científico de las Ciencias Económico Administrativas del ICEA, 9(17), 51–53. <https://doi.org/10.29057/icea.v9i17.6019>
- Hernandez Vargas, S. L., Ruiz Soler, L. D., Rodriguez Cruz, M. L., Muñoz Rueda, R., & Bermudez Contreras, L. B. (s.f.). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA: una revisión temática en Latinoamérica [Revisión temática, UNAD]. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68251>
- Jair Antonio Ruiz Garzón, & Calderón Ospina, C. A. (s.f.). Consideraciones acerca del reporte y la evaluación del fallo terapéutico en farmacovigilancia. 70
- José Antonio Maza Larrea, Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (s.f.). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.
- Kevin Samael Olascoaga-Del Angel, Konigsberg-Fainstein, M., Perez-Villanueva, J., & Lopez Diaz-Guerrero, N. E. (s.f.). Uso de la inteligencia artificial para el reposicionamiento de fármacos.
- Leyton Benavides, A. Y., Alpala Tapie, Y. D. R., Burbano Ortiz, F. G., Madroñero Melo, A. I., & Martínez Espada, D. C. (2024). Viabilidad del uso de inteligencia artificial en procesos de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares para fortalecer la promoción y seguridad del paciente [Revisión literaria, UNAD].
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65282>
- Manrique Hernández, R. D. (2008). La farmacovigilancia: aspectos generales y

- metodológicos. *Revista Colombiana de Farmacología*, 2(1), 15–30.
<http://repository.ces.edu.co>
- Mario Alberto de la Guardia Gutiérrez, & Ruvalcaba Ledezma, J. C. (s.f.). La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria.
- Mayer, M. A. (2023). Inteligencia artificial en atención primaria: un escenario de oportunidades y desafíos. *Atención Primaria*, 55(11), 102744.
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2023.102744>
- Muñoz Fernández, L. Y., Lasso Guastar, J. A., Inca Ortiz, K. S., Cuaran Cuaran, Y. E., & Guerrero Pantoja, M. N. (2024). Farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares [Revisión temática, UNAD].
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65143>
- 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>
- Openacademy. (2021). Investigación cualitativa y cuantitativa: características y ventajas. Academia Abierta de Santander.
<https://www.santanderopenacademy.com/es/blog/cualitativa-y-cuantitativa.html>
- R. Hernández Sampieri, C. M. (2018). Metodología de la investigación. Ciudad de México: McGraw Hill. <https://www-ebooks7-24-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co>
- Ramirez Telles, M., Mora Roman, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131–143.

<https://doi.org/10.30827/ars.v6i2.15862>

Ramos Soto, S. L. (2025). Análisis temático sobre farmacovigilancia y su influencia en la reducción de problemas relacionados con medicamentos en Colombia [Tesis de diplomado]. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.

<https://repository.unad.edu.co/jspui/handle/10596/70145>

Rodríguez Cumplido, D., & Asensio Ostos, C. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención Primaria*, 50(6), 323–324.

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.01.002>

Ruiz de Castilla, E. M. (2019). Editorial: Manifiesto por la seguridad de los pacientes usuarios de medicamentos biotecnológicos en América Latina y el Caribe. *Latin American Journal of Clinical Sciences and Medical Technology*, 5(2), 112–125.

<https://lajclinsci.com/vD-5-2>

Sánchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A., Moreno Gutiérrez, P. A., & Machado Alba, J. E. (2020). Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance. *Revista de la Facultad de Medicina*, 68(1), 117–120.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7563240>

Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, 104, 333–339.

<https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039>

Soler Company, E. (s.f.). Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente.

Vanegas Baena, L. C., Marín Osorio, J. K., Flórez Londoño, J., Villa Mesa, V., & Torres Arango, P. (2025). La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina:

una revisión teórica 2010–2025 [Revisión temática, UNAD].

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/68528>

Zesergio Melo. (s.f.). Inteligencia artificial en salud: desafíos éticos para lograr la aplicación de las tecnologías en la salud del paciente.