

Avances y desafíos de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia colombiana para el control y uso racional de medicamentos biológicos y biosimilares

Leandro Castro Rodríguez

Asesora

Docente Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Escuela de Ciencias de la Salud

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

23 de diciembre de 2025

Resumen

La creciente incorporación de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia ha generado nuevos desafíos para la farmacovigilancia, especialmente debido a la subnotificación, la fragmentación de datos y la limitada interoperabilidad entre sistemas. Esta investigación analiza, desde un enfoque documental, cómo la inteligencia artificial (IA) puede optimizar la vigilancia poscomercialización y promover el uso racional de estos productos. Se revisan avances normativos, experiencias internacionales y aplicaciones tecnológicas que incluyen minería de textos, aprendizaje automático y sistemas de vigilancia activa. Los hallazgos muestran que la IA puede mejorar la detección temprana de riesgos, automatizar procesos y fortalecer la gestión de datos, siempre que se consoliden marcos regulatorios, éticos y de formación profesional. Se proponen lineamientos para su implementación en Colombia.

Palabras clave: Inteligencia artificial, farmacovigilancia, biológicos, biosimilares, regulación.

Abstrac

The increasing use of biological and biosimilar medicines in Colombia has introduced significant challenges for pharmacovigilance, particularly due to underreporting, data fragmentation, and limited interoperability among health information systems. This documentary research analyzes how artificial intelligence (AI) can enhance post-marketing surveillance and support the rational use of these medicines. The review includes regulatory developments, international strategies, and technological applications such as text mining, machine learning, and active surveillance systems. Findings indicate that AI can improve early risk detection, automate safety processes, and strengthen data management, provided that regulatory, ethical, and educational frameworks are reinforced. Conceptual and technological guidelines are proposed to support the integration of AI in Colombia's pharmacovigilance system.

Keywords: Artificial intelligence, pharmacovigilance, biologics, biosimilars, regulation.

Tabla de Contenido

Introducción	6
Planteamiento del Problema	8
Formulación del Problema	9
Justificación	10
Objetivos	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco Teórico.....	12
Fundamentos de farmacovigilancia, promoción de la salud y biosimilares.....	12
Inteligencia artificial (IA) en medicina y su aporte a la farmacovigilancia	13
IA para descubrimiento/reposicionamiento y vínculos con la vigilancia de seguridad	14
Marcos regulatorios, transparencia y estrategias para Latinoamérica.....	16
Marco Metodológico.....	18
Descripción del Tipo de Estudio	18
Alcance del Estudio.....	19
Diseño del Estudio	20
Elección, Delimitación y Descripción de la Población, Muestra y/o Unidad de Análisis	21
Identificación de Técnicas de Recolección de datos	22
Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos	23

Resultados.....	25
Evolución Normativa y Técnica de la Farmacovigilancia en Colombia.....	25
Análisis de Resultados.....	28
Experiencias y Estrategias de Aplicación de Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia a Nivel Nacional e Internacional.....	29
Análisis de Resultados.....	32
Lineamientos Conceptuales y Tecnológicos para Fortalecer la Farmacovigilancia Colombiana Mediante Inteligencia Artificial	34
Análisis de Resultados.....	36
Conclusiones.....	39
Referencias Bibliográficas	41

Introducción

El uso creciente de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia ha transformado el panorama terapéutico, permitiendo abordar enfermedades de alta complejidad como cáncer, patologías autoinmunes y trastornos crónicos. Sin embargo, su naturaleza molecular, su potencial inmunogénico y su elevado costo requieren sistemas robustos de farmacovigilancia que garanticen su seguridad, eficacia y uso racional. Aunque el Decreto 1782 de 2014 marcó un hito regulatorio al establecer rutas de aprobación y obligaciones de vigilancia activa, persisten limitaciones asociadas a la subnotificación, la falta de interoperabilidad, el escaso aprovechamiento de datos clínicos y la limitada cultura de reporte entre profesionales de la salud.

Frente a estas necesidades, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta estratégica capaz de transformar la farmacovigilancia tradicional mediante la automatización del análisis de grandes volúmenes de información, la identificación temprana de señales y la reducción del tiempo de procesamiento de casos. Experiencias internacionales como el Sentinel System o el Vaccine Safety Datalink demuestran su potencial para fortalecer la vigilancia activa y mejorar la toma de decisiones sanitarias. No obstante, su implementación requiere estructuras técnicas, regulatorias y éticas que aún son incipientes en el contexto colombiano.

Esta investigación, de carácter documental y cualitativo, analiza los avances, desafíos y oportunidades del uso de la IA en la farmacovigilancia colombiana para medicamentos biológicos y biosimilares. Se examina la evolución normativa, se comparan experiencias internacionales y se proponen lineamientos conceptuales y tecnológicos orientados a fortalecer la vigilancia poscomercialización. El propósito es aportar un marco analítico que permita orientar

políticas públicas y estrategias institucionales hacia un modelo de farmacovigilancia más eficiente, interoperable y centrado en la seguridad del paciente.

Planteamiento del Problema

El creciente uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia responde a la necesidad de tratar enfermedades complejas como el cáncer y las enfermedades crónicas no transmisibles. Desde la regulación emitida por el Decreto 1782 de 2014, el país ha avanzado en la aprobación y comercialización de estos fármacos; sin embargo, la vigilancia poscomercialización sigue siendo limitada por la baja notificación de reacciones adversas, la falta de interoperabilidad de datos y la escasa capacitación en farmacovigilancia (Instituto Nacional de Salud, 2023). Esta situación genera vacíos en la detección temprana de riesgos y dificulta la toma de decisiones clínicas y regulatorias basadas en evidencia científica.

La inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta prometedora para transformar los sistemas de farmacovigilancia, ya que permite procesar grandes volúmenes de información, identificar patrones de riesgo y reducir los tiempos de análisis entre un 40 % y 60 % (ILAPHAR, 2024). No obstante, en Colombia su implementación enfrenta obstáculos relacionados con la infraestructura tecnológica, la gobernanza de datos y la escasa integración de sistemas hospitalarios con plataformas nacionales como VigiFlow, lo que limita su aplicación efectiva en el monitoreo continuo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Además, la subnotificación sigue siendo uno de los principales problemas del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, debido a la falta de cultura de reporte entre los profesionales de la salud y a la limitada retroalimentación institucional (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024). Ante este panorama, se requiere analizar cómo la inteligencia artificial puede fortalecer las estrategias de farmacovigilancia y contribuir a la promoción de un uso racional y seguro de los medicamentos biológicos y biosimilares en el país.

Formulación del Problema

¿Cómo puede la inteligencia artificial fortalecer la farmacovigilancia colombiana para optimizar el control y uso racional de medicamentos biológicos y biosimilares?

Justificación

Esta investigación se justifica por la creciente relevancia que tienen los medicamentos biológicos y biosimilares en el sistema de salud colombiano, así como por los desafíos que enfrenta el país en la detección, análisis y gestión de reacciones adversas. La farmacovigilancia tradicional, basada en reportes manuales, ha demostrado limitaciones frente al volumen y complejidad de los datos clínicos actuales. En este contexto, la inteligencia artificial representa una alternativa viable para mejorar la precisión, la oportunidad y la cobertura del monitoreo de seguridad (ILAPHAR, 2024).

El carácter bibliográfico del estudio permite realizar un análisis documental exhaustivo de las estrategias tecnológicas, regulatorias y éticas implementadas en Colombia y otros países de la región. Este enfoque posibilita comparar marcos de actuación, identificar brechas de información y proponer lineamientos basados en evidencia científica sin requerir trabajo de campo. Así, el proyecto se enmarca en una perspectiva de análisis crítico y reflexivo sobre la innovación tecnológica aplicada a la farmacovigilancia nacional (Instituto Nacional de Salud, 2023).

Finalmente, la investigación contribuye a fortalecer la cultura de farmacovigilancia en Colombia mediante la difusión del conocimiento y la promoción de la salud basada en datos. Los hallazgos podrán orientar futuras políticas públicas, programas de formación y estrategias de gestión del riesgo sanitario, fomentando una integración más efectiva entre la tecnología, la ética y la seguridad del paciente (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2024).

Objetivos

Objetivo General

Analizar el papel de la inteligencia artificial en el fortalecimiento de la farmacovigilancia colombiana para optimizar el control y uso racional de medicamentos biológicos y biosimilares desde un enfoque documental y bibliográfico.

Objetivos Específicos

Examinar la evolución normativa y técnica de la farmacovigilancia en Colombia en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares desde un enfoque de análisis documental.

Comparar las experiencias y estrategias de aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia a nivel nacional e internacional con base en fuentes científicas recientes.

Proponer lineamientos conceptuales y tecnológicos orientados al fortalecimiento de la farmacovigilancia colombiana mediante la integración de inteligencia artificial en el monitoreo de medicamentos.

Marco Teórico

Fundamentos de Farmacovigilancia, Promoción de la Salud y Biosimilares

Las terapias biológicas y sus biosimilares exigen marcos de farmacovigilancia que contemplen inmunogenicidad, comparabilidad y acceso equitativo. Noguera y del Castillo (2023) recuerdan que un biosimilar es un bioterapéutico similar en calidad, seguridad y eficacia al producto de referencia, autorizado mediante un procedimiento abreviado que evita duplicar ensayos innecesarios. Además, señalan que varios principios activos biosimilares figuran como esenciales, reforzando su relevancia para la salud pública y la justicia distributiva. Este posicionamiento ético vincula la vigilancia postcomercialización con decisiones terapéuticas oportunas y costo-efectivas, coherentes con los fines de la promoción de la salud poblacional. Así lo sostienen revisiones europeas recientes.

En Colombia, Bernal-Camargo, Gaitán-Bohórquez y León-Robayo (2018) describieron el Decreto 1782 de 2014, que estableció rutas de registro para biológicos: expediente completo, comparabilidad y vía abreviada con evaluación de inmunogenicidad. También evidenciaron carencias de clasificación oficial entre biológicos y biosimilares en plataformas públicas, así como el registro de más productos sin autorización previa de FDA o EMA. Tales asimetrías informativas complican el consumo informado y la vigilancia social sobre precios, disponibilidad y calidad, afectando decisiones clínicas y judiciales. El estudio reportó además diferencias de precios superiores al cincuenta por ciento entre pioneros y biosimilares, con impactos presupuestarios para el sistema.

La promoción de la salud demanda información objetiva a pacientes y profesionales sobre biosimilares, su intercambiabilidad y beneficios en acceso temprano. Cruz Martos y Río-Álvarez

(2024) aconsejan políticas alineadas a todos los niveles que sostengan un mercado sostenible, evitando ahorros cortoplacistas y favoreciendo formación y actualización de guías. También recomiendan revisar indicaciones cuando la llegada de biosimilares mejora la relación coste-efectividad, impulsando tratamientos precoces en patologías de mal pronóstico. La transparencia en precios y contratos, defendida por Sabrido (2018), refuerza confianza pública y responsabilidad institucional, aspectos clave para estrategias integradas de farmacovigilancia y promoción sanitaria en América Latina también.

Inteligencia Artificial (IA) en Medicina y su Aporte a la Farmacovigilancia

Álvarez-Guachichulca, Jaramillo-Aguilar y López-Becerra (2024) describen que la inteligencia artificial transforma procesos clínicos desde el registro de información hasta el descubrimiento de fármacos, y permite monitorizar adherencia mediante herramientas digitales, telesalud y dispositivos portátiles. Tal potencial fortalece la farmacovigilancia activa con datos continuos y oportunos, orientando intervenciones preventivas y educación terapéutica. Raraz-Vidal (2022) subraya además avances en detección automatizada en cardiología, neumología, gastroenterología y oncología, lo cual anticipa capacidades para identificar señales de seguridad y eventos adversos en tiempo real, cruciales en terapias biológicas de alta complejidad. Estas aplicaciones respaldan modelos predictivos para estratificar riesgos y priorizar intervenciones, mejorando resultados.

Medinaceli Díaz y Silva Choque (2021) destacan que el aprovechamiento de grandes repositorios de datos clínicos exige criterios robustos de seguridad, anonimización e interoperabilidad para proteger derechos humanos y sostener la confianza social. La historia clínica electrónica, combinada con aprendizaje automático y profundo, facilita la detección de patrones diagnósticos y farmacéuticos, pero demanda marcos de gobernanza que garanticen

licitud, minimización y calidad de los datos. En farmacovigilancia, estos principios permiten integrar reportes espontáneos, registros administrativos y señales digitales de uso real, habilitando vigilancia continua sobre eventos inmunogénicos y fallos terapéuticos en biológicos y biosimilares, con retroalimentación clínica oportuna y segura.

Stable-Rodríguez (2023) sostiene que la adopción responsable de IA en salud requiere monitoreo institucional de desarrollos, análisis económico de costos totales y modernización de infraestructuras, evitando expectativas irreales. Recomienda que universidades, gestores y decisores integren equipos multidisciplinarios para evaluar riesgos, beneficios y usos contextuales antes de escalar herramientas. Esta gobernanza es consistente con una farmacovigilancia digital que prioriza datos sólidos, interoperables y centrados en el paciente, y con estrategias de promoción de la salud que traduzcan hallazgos en recomendaciones comprensibles y culturalmente pertinentes para América Latina. Asimismo, propone valorar financiación pública o mixta para sostener capacidades analíticas y formación continua.

IA para Descubrimiento/Reposicionamiento y Vínculos con la Vigilancia de Seguridad

Olascoaga-Del Ángel, Konigsberg-Fainstein, Pérez-Villanueva y López (2022) revisaron el reposicionamiento de fármacos impulsado por IA, destacando que algoritmos de aprendizaje automático y técnicas complementarias (redes neuronales, genéticas, lógica difusa y PLN) infieren propiedades farmacológicas y nuevas indicaciones, reduciendo tiempo y costos. El REFA aporta eficiencia al aprovechar conocimiento existente y evitar duplicación experimental, aunque persisten retos de dosificación, seguridad, financiamiento y propiedad intelectual. Estas aproximaciones son estratégicas para biológicos y biosimilares, pues permiten explorar sinergias terapéuticas, optimizar formulaciones y anticipar perfiles de riesgo que alimenten sistemas de

farmacovigilancia proactivos, orientados a identificar señales tempranas y mejorar decisiones regulatorias y clínicas.

Petroche Torres, Camino Valdez, Ramírez Reyes y Lema Choéz (2025) sintetizaron evidencias de 2015-2025 mostrando que aprendizaje automático, redes profundas y modelos predictivos acortan etapas de descubrimiento, mejoran precisión en identificación de compuestos y reducen costos, aunque requieren validación experimental, datos de calidad e interpretabilidad. También resaltan aportes en reutilización de fármacos y simulación de ensayos, con implicaciones éticas y regulatorias pendientes. En conjunto, la IA perfila una plataforma transversal que conecta I+D con farmacovigilancia, al posibilitar trazabilidad de señales de seguridad desde el diseño molecular hasta la vigilancia poscomercialización en biológicos y biosimilares, donde los riesgos son críticos, particularmente.

Integrar REFA y descubrimiento asistido por IA con farmacovigilancia permite un ciclo de aprendizaje continuo sobre eficacia y seguridad. Álvarez-Guachichulca et al. (2024) advierten que la adopción de IA exige precisión, confiabilidad, ética y privacidad, aspectos indispensables cuando se analizan eventos inmunogénicos en biológicos. La evidencia de RECIMUNDO sugiere que modelos avanzados optimizan predicción de toxicidad y eficacia, habilitando priorización de señales para evaluación clínica. En América Latina, tales capacidades pueden apoyar decisiones terapéuticas y regulatorias, reduciendo tiempos de respuesta ante riesgos y reforzando campañas de educación para el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares en poblaciones diversas prioritarias.

Marcos Regulatorios, Transparencia y Estrategias para Latinoamérica

Cruz Martos y Río-Álvarez (2024) explican que en la Unión Europea la autorización de biosimilares se articula mediante un procedimiento centralizado en EMA con estudios de comparabilidad, seguido de decisiones nacionales de financiación y compras públicas, generando ahorros sustanciales y acceso ampliado. Asimismo, advierten que políticas centradas solo en descuentos amenazan la sostenibilidad del mercado y recomiendan enfoques holísticos: formación, objetivos realistas, esquemas de beneficio compartido y evitar licitaciones de ganador único que induzcan deslizamiento terapéutico. Este andamiaje ofrece lecciones transferibles para diseñar programas latinoamericanos de adopción responsable, alineados con resultados en salud y seguimiento farmacoterapéutico mediante analítica avanzada continua.

Sabrido (2018) señaló que la opacidad en precios y patentes eleva barreras de acceso y compromete la sostenibilidad, por lo que urge fortalecer transparencia contractual y evaluación pública del valor terapéutico. En paralelo, Noguera y del Castillo (2023) argumentaron que, al figurar como esenciales y mantener garantías sanitarias equivalentes, los biosimilares promueven justicia distributiva y acceso anticipado sin merma de calidad. Esta visión ética legitima estrategias de promoción de la salud que integren educación, participación ciudadana y rendición de cuentas en la toma de decisiones sobre biológicos y biosimilares dentro de sistemas de salud universales y mixtos de Latinoamérica actual.

Para Latinoamérica, conviene articular marcos regulatorios claros con sistemas de información abiertos y educación para el consumo informado. En Colombia, persisten vacíos de clasificación y acceso a datos oficiales sobre biológicos y biosimilares, lo que limita decisiones y vigilancia ciudadana; corregirlo favorecería políticas basadas en evidencia. Estas acciones deberían complementarse con analítica de IA para farmacovigilancia activa, interoperabilidad

regional y formación continua de prescriptores. El objetivo es alinear incentivos clínicos y financieros con resultados, tal como recomiendan aproximaciones europeas, evitando modelos cortoplacistas y promoviendo beneficio compartido. Asimismo, se requiere monitoreo institucional y financiación sostenible para infraestructura digital y gobernanza ética.

Marco Metodológico

Descripción del Tipo de Estudio

La presente investigación se enmarca en un enfoque cualitativo de carácter documental y bibliográfico, orientado al análisis crítico de fuentes científicas, normativas y técnicas que abordan la relación entre la inteligencia artificial (IA) y la farmacovigilancia en Colombia. Este tipo de estudio busca comprender y sistematizar el conocimiento existente sobre el uso de la IA en los procesos de monitoreo, control y uso racional de medicamentos biológicos y biosimilares.

De acuerdo con Hernández, Fernández y Baptista (2014), los estudios documentales se caracterizan por el uso de fuentes secundarias —como artículos, informes institucionales, normativas y documentos científicos—, cuya revisión y análisis permiten establecer relaciones conceptuales y tendencias teóricas sin necesidad de aplicar instrumentos de campo. Estos estudios son apropiados cuando el objetivo es “describir, analizar y comprender fenómenos desde el conocimiento ya existente” (Hernández et al., 2014, p. 394).

Asimismo, Medina, Rojas y Bustamante (2023) afirman que el análisis documental constituye una técnica esencial dentro de la metodología cualitativa, pues “facilita la obtención de información confiable y verificable a partir de fuentes escritas, audiovisuales o digitales” (p. 30). En este sentido, la investigación no busca producir datos empíricos, sino identificar patrones y perspectivas teóricas que permitan comprender cómo la IA puede fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

El estudio también se adscribe al paradigma crítico, dado que busca reflexionar sobre las condiciones estructurales que limitan la implementación tecnológica en la farmacovigilancia y proponer lineamientos conceptuales que contribuyan a su fortalecimiento institucional. Según

Ramos (2015), el paradigma crítico implica un proceso de acción–reflexión–acción orientada a la transformación social, en el cual la investigación se concibe como una práctica emancipadora que cuestiona las estructuras existentes. En este caso, el propósito es aportar a la mejora del sistema sanitario colombiano mediante la difusión de conocimiento científico.

Alcance del Estudio

El alcance de la investigación es descriptivo y analítico. De acuerdo con Hernández et al. (2014), los estudios descriptivos buscan especificar las características del fenómeno que se investiga y permiten detallar las propiedades y rasgos relevantes de una situación. En este proyecto, se pretende describir el estado actual de la farmacovigilancia en Colombia, los avances en la adopción de la inteligencia artificial y los desafíos asociados con su integración al sistema de salud.

Por su parte, el componente analítico permite examinar la interacción entre variables conceptuales, tales como la regulación sanitaria, la infraestructura tecnológica, la gestión de datos y la ética en la aplicación de IA. Este nivel de análisis posibilita establecer comparaciones entre las experiencias nacionales e internacionales, identificando los factores que influyen en la consolidación de estrategias tecnológicas en farmacovigilancia.

En términos metodológicos, el estudio se ubica dentro del alcance exploratorio-descriptivo, ya que examina un campo en desarrollo —la aplicación de la IA en farmacovigilancia— sobre el cual existe información emergente, pero aún limitada en el contexto colombiano. Como señalan Hernández et al. (2014), los estudios exploratorios “sientan las bases para investigaciones posteriores más precisas” (p. 91), mientras que los descriptivos “permiten establecer una comprensión sistemática de los fenómenos observados” (p. 92). En

consecuencia, el trabajo se orienta a generar un panorama general que sirva de base para futuras investigaciones aplicadas o de campo.

Diseño del Estudio

El diseño de la investigación corresponde a un diseño no experimental, transversal y de tipo documental. No experimental porque no existe manipulación deliberada de variables ni intervención directa sobre la realidad; transversal porque la información será analizada en un momento determinado, sin observar cambios en el tiempo; y documental porque se fundamenta en el examen de fuentes ya elaboradas.

Hernández et al. (2014) explican que en los diseños no experimentales “las variables se observan tal como ocurren en su contexto natural, sin manipularlas” (p. 152). Este enfoque es adecuado cuando el propósito es analizar fenómenos sociales o tecnológicos mediante la interpretación de información existente. Además, dentro del diseño cualitativo, la revisión documental se reconoce como una estrategia metodológica válida para estudios de tipo bibliográfico, dado que permite integrar perspectivas teóricas, normativas y empíricas (Medina et al., 2023).

Desde el paradigma crítico adoptado, el diseño se sustenta en la investigación-acción reflexiva. Según Guba y Lincoln (2002, citados en Ramos, 2015), este tipo de investigación promueve un diálogo entre el investigador y la realidad estudiada, con el fin de transformar la comprensión social de los fenómenos. Aunque en este caso no se interviene directamente en la realidad sanitaria, el análisis documental busca generar conciencia crítica sobre las brechas tecnológicas y regulatorias en la farmacovigilancia.

El diseño, por tanto, integra tres fases metodológicas:

1. **Recolección documental:** localización y selección de fuentes científicas, técnicas y normativas.
2. **Análisis interpretativo:** organización, lectura crítica y categorización del contenido.
3. **Síntesis teórica:** integración de hallazgos, comparación de enfoques y formulación de conclusiones sobre la aplicación de la IA en farmacovigilancia.

Elección, Delimitación y Descripción de la Población, Muestra y/o Unidad de Análisis

Dado el carácter documental del estudio, la población está conformada por el conjunto de fuentes bibliográficas, normativas e institucionales relacionadas con la farmacovigilancia, los medicamentos biológicos y biosimilares, y la inteligencia artificial aplicada a la salud. Estas fuentes incluyen artículos científicos, informes técnicos, documentos regulatorios, guías de organismos nacionales e internacionales y literatura académica reciente (2020–2025).

En un estudio documental, la unidad de análisis corresponde a los documentos seleccionados, los cuales representan el objeto sobre el que se realiza la observación. De acuerdo con Hernández et al. (2014), la unidad de análisis puede ser una fuente textual cuando la información proviene de materiales ya elaborados. Por su parte, Medina et al. (2023) señalan que la delimitación de la muestra documental debe responder a criterios de pertinencia temática, actualidad, confiabilidad y relevancia científica (p. 30).

La muestra se conformará mediante un muestreo intencional o por criterio, seleccionando fuentes que cumplan los siguientes parámetros:

- Pertinencia directa con los temas de inteligencia artificial, farmacovigilancia y medicamentos biológicos o biosimilares.

- Publicaciones en revistas académicas o institucionales reconocidas (como el Instituto Nacional de Salud, la OMS o la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá).
- Disponibilidad en bases de datos académicas o repositorios oficiales.
- Actualidad (preferencia por documentos publicados entre 2020 y 2025, salvo textos teóricos clásicos como Hernández Sampieri o Ramos).

Esta delimitación garantiza la validez del análisis, al centrarse en información representativa y reciente sobre el fenómeno investigado.

Identificación de Técnicas de Recolección de datos

En coherencia con el enfoque documental, la investigación se apoyará en la técnica de análisis de documentos, complementada con la ficha bibliográfica y de análisis de contenido como instrumentos principales de recolección. Medina et al. (2023) describen el análisis de documentos como una técnica que “consiste en la revisión sistemática y crítica de fuentes escritas para extraer, clasificar y evaluar la información relevante” (p. 30).

Asimismo, los autores destacan la ficha de análisis de documentos como un instrumento que permite registrar datos esenciales de cada fuente —autor, año, objetivo, metodología, resultados y conclusiones— y facilitar su comparación. Este procedimiento contribuye a la confiabilidad del estudio, ya que posibilita la trazabilidad del proceso analítico.

El proceso de recolección documental se desarrollará en tres etapas:

1. **Búsqueda y selección:** localización de fuentes académicas y normativas sobre farmacovigilancia e IA.

2. **Organización de la información:** clasificación por categorías temáticas (regulación, tecnología, ética, gestión de datos).
3. **Registro y sistematización:** elaboración de fichas de análisis con resúmenes y citas relevantes.

Esta metodología se sustenta en la perspectiva cualitativa descrita por Hernández et al. (2014), quienes señalan que la investigación documental implica “la recopilación, selección, análisis e interpretación de datos procedentes de fuentes bibliográficas y electrónicas” (p. 61). La información obtenida se analizará con base en criterios de validez, confiabilidad y relevancia científica.

Descripción de las Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de la información se realizará mediante un análisis de contenido temático, técnica cualitativa que permite identificar categorías, patrones y relaciones conceptuales dentro de los documentos revisados. Este método busca extraer significados latentes y explícitos en los textos, con el propósito de construir una interpretación integral del fenómeno estudiado.

Hernández et al. (2014) afirman que el análisis cualitativo “implica organizar, categorizar e interpretar los datos con el fin de encontrar sentido a la información obtenida” (p. 422). En este caso, se establecerán categorías de análisis relacionadas con:

1. Marco normativo y regulatorio de la farmacovigilancia.
2. Aplicaciones tecnológicas de la inteligencia artificial.
3. Desafíos éticos y de gobernanza de datos.
4. Estrategias de fortalecimiento institucional.

Cada categoría será examinada a partir de las fuentes identificadas, contrastando hallazgos y destacando coincidencias o divergencias entre autores y organismos. El análisis se apoyará en técnicas básicas como la codificación temática, la matriz de categorización y la síntesis comparativa de la información.

Medina et al. (2023) recomiendan que, en los estudios documentales, el análisis de contenido sea “sistemático, objetivo y replicable, orientado a la identificación de tendencias conceptuales y argumentativas” (p. 46). De igual modo, Hernández et al. (2014) subrayan la importancia de la validez y confiabilidad del análisis, garantizando que las interpretaciones se deriven de la evidencia textual y no de supuestos personales (p. 453).

Resultados

Evolución Normativa y Técnica de la Farmacovigilancia en Colombia

La evolución de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia ha estado marcada por hitos regulatorios y técnicos que han modificado la manera de vigilar la seguridad de los pacientes. A mediados de los años noventa el Decreto 677 de 1995 reglamentó el régimen de registros y licencias y estableció la obligación de evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Este marco fue el primer paso para dotar al país de un sistema de control sanitario y aseguró que la aprobación de productos se basara en criterios científicos. Sin embargo, la norma no diferenciaba explícitamente a los medicamentos biológicos, pues aún se encontraban en desarrollo. Las políticas públicas de comienzos de la década de 2010, como los documentos CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012, instaron a Colombia a impulsar la biotecnología farmacéutica y señalaban que era necesario complementar la regulación de 1995 para ajustar los requisitos técnicos a los medicamentos biotecnológicos.

La reforma de la Ley 1438 de 2011 al Sistema General de Seguridad Social en Salud ordenó reglamentar la aprobación de medicamentos biológicos y biotecnológicos. En cumplimiento de ese mandato, el Decreto 1782 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social definió los requisitos para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos y sus biosimilares. Además de describir las vías de aprobación (expediente completo, ruta de comparabilidad y ruta abreviada), el decreto incluyó por primera vez un capítulo dedicado a la farmacovigilancia. El artículo 24 estableció que el titular del registro sanitario de un medicamento biológico debía implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa; debía presentar informes periódicos de seguridad al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y cumplir las buenas

prácticas de farmacovigilancia. La norma también ordenó que los productos incorporaran tecnologías de señalización para garantizar la trazabilidad en toda la cadena de distribución, un requisito crítico para los biológicos.

A nivel técnico, la vigilancia se sustenta en procedimientos operativos estandarizados (POE) y en sistemas informáticos. El Instituto Nacional de Salud (INS), responsable de la farmacovigilancia, ha actualizado de manera periódica su POE. El Informe de gestión 2024 del INS señala que en 2024 se realizó una actualización del Procedimiento Operativo Estandarizado, se modificó la resolución del comité de farmacovigilancia, se ofrecieron asistencias técnicas a instituciones y se activó el uso de VigiFlow, la plataforma global de gestión de reportes de reacciones adversas promovida por la Organización Mundial de la Salud. Estas acciones muestran un esfuerzo por modernizar la vigilancia y reducir la dependencia de los reportes en papel, permitiendo que los profesionales de la salud carguen en tiempo real las notificaciones de reacciones adversas y que éstas se integren a bases de datos internacionales.

Pese a estos avances normativos, la farmacovigilancia tradicional sigue enfrentando problemas estructurales. Según Soler Company (2025), los sistemas basados en la notificación espontánea presentan un grado de infranotificación de hasta 90 % de las reacciones adversas a medicamentos, lo que genera un cuello de botella en la seguridad de los pacientes. La revisión manual de los informes, mediante algoritmos de causabilidad como el de Karch-Lasagna o el del Sistema Español de Farmacovigilancia, exige el juicio de expertos y resulta insuficiente para el creciente volumen de datos clínicos. La heterogeneidad de fuentes (historias clínicas electrónicas, redes sociales, literatura científica) añade complejidad y dificulta la detección oportuna de señales de riesgo. La falta de interoperabilidad entre los sistemas hospitalarios y la plataforma VigiFlow, junto con la limitada cultura de reporte, explican la baja notificación

señalada por el Instituto Nacional de Salud y por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá en 2024.

La Tabla 1 sintetiza los principales hitos normativos y técnicos que han configurado la farmacovigilancia colombiana para biológicos y biosimilares, identificando su impacto en el control sanitario. La Figura 1 representa de manera gráfica la cronología de estos instrumentos.

Tabla 1.

Evolución normativa y técnica de la farmacovigilancia en Colombia para biológicos y biosimilares

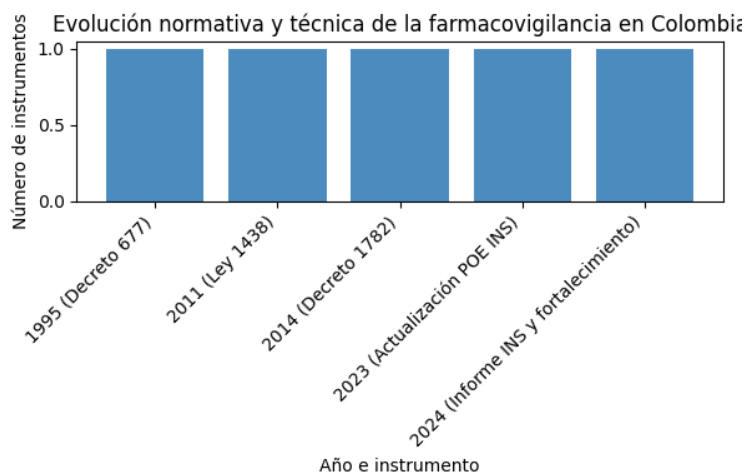
Año	Instrumento normativo/técnico	Descripción principal	Impacto en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares
1995	Decreto 677 de 1995	Reglamenta el régimen de registros, licencias y control de calidad de los medicamentos; establece que la evaluación farmacológica debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	Sienta las bases del control sanitario de medicamentos y crea el marco inicial de vigilancia, aunque sin distinguir los biológicos.
2011	Ley 1438 de 2011 (reforma de salud)	Reforma al Sistema General de Seguridad Social en Salud; ordena reglamentar la aprobación de medicamentos biotecnológicos.	Impulsa el desarrollo de normas específicas para biológicos y biosimilares, sirviendo de antecedente al Decreto 1782.
2014	Decreto 1782 de 2014	Establece los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos; obliga a los titulares a implementar planes de gestión de riesgos y programas de farmacovigilancia activa; exige informes periódicos al INVIMA y sistemas de trazabilidad.	Institucionaliza la farmacovigilancia activa para biológicos y biosimilares, vincula la trazabilidad tecnológica y fortalece la supervisión poscomercialización.
2023	Actualización del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) del INS	Revisión y actualización del POE de farmacovigilancia; estandariza procesos y criterios de registro.	Mejora la calidad y homogeneidad de los reportes; alinea la normativa nacional con las buenas prácticas internacionales.

2024	Informe de gestión 2024 del INS	Informa acciones como: actualización del POE, modificación de la resolución del comité de farmacovigilancia, asistencia técnica a instituciones, activación del usuario en VigiFlow e inicio del cargue de notificaciones de reacciones adversas.	Demuestra la transición hacia un sistema digital de reporte, fortalece la capacitación del talento humano y promueve la cultura de notificación en todo el país.
-------------	---------------------------------	---	--

Fuente: Elaboración propia.

Figura 1.

Evolución normativa y técnica de la farmacovigilancia en Colombia



Fuente: Elaboración propia.

Análisis de Resultados

La serie histórica muestra que, tras casi dos décadas de vigencia del Decreto 677, el país no contaba con un capítulo específico sobre farmacovigilancia para biológicos. Sólo a partir de 2014, con el Decreto 1782, se impone la farmacovigilancia activa y la trazabilidad para este tipo de medicamentos. El retraso normativo coincide con el crecimiento del mercado de

medicamentos biológicos en la región y con la necesidad de armonizar las regulaciones con los estándares de la Organización Mundial de la Salud. Los documentos de política pública (CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012) y la Ley 1438 actuaron como catalizadores de la reforma. El hecho de que el INS haya actualizado su POE y ampliado la capacitación en 2024 sugiere un reconocimiento institucional de las deficiencias existentes en materia de notificación y un intento de articular las herramientas tecnológicas disponibles. Sin embargo, sigue existiendo una brecha entre la normativa y su aplicación: los reportes siguen siendo insuficientes, la cultura de reporte es baja y la integración de sistemas hospitalarios con VigiFlow es incipiente. Estos hallazgos evidencian la necesidad de fortalecer la implementación de la normativa y de adoptar tecnologías que faciliten la captura y el análisis de datos de farmacovigilancia.

Experiencias y Estrategias de Aplicación de Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia a Nivel Nacional e Internacional

La revisión documental identificó un conjunto de artículos y proyectos que describen cómo la inteligencia artificial (IA) se está utilizando para optimizar la farmacovigilancia. Para analizar estas experiencias se construyó una muestra de quince publicaciones entre 2017 y 2024 que cumplieran criterios de pertinencia temática (IA aplicada a farmacovigilancia, biológicos o biosimilares), actualidad (de 2017 en adelante) y procedencia de fuentes científicas o institucionales. La distribución geográfica de los estudios revela que Colombia aporta 20 % de las investigaciones mientras que España y Cuba contribuyen con 12 % cada uno; otros países latinoamericanos como México, Ecuador y Bolivia aparecen con porcentajes menores. Los países europeos en conjunto (excluyendo España) aportan un 4 % adicional (Figura 2). Esta distribución demuestra que la región latinoamericana, y en particular Colombia, está generando

evidencia sobre IA en farmacovigilancia, aunque todavía domina la producción académica española y cubana.

La selección temporal de los artículos muestra que las publicaciones se concentraron en 2021 y 2022 (16 % cada año), con menor presencia en 2020, 2023 y 2024. Ello sugiere que el interés en la IA para farmacovigilancia ha aumentado recientemente, posiblemente a raíz de la aceleración digital provocada por la pandemia de COVID-19 y la creciente disponibilidad de historias clínicas electrónicas.

Tabla 2.

Experiencias de aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia

País/Región	Proyecto o estrategia	Características de la IA utilizada	Resultados o contribuciones	Fuente
Estados Unidos	Sentinel System – FDA	Utiliza técnicas de aprendizaje automático para evaluar señales de seguridad mediante análisis de datos del mundo real (Active Risk Identification and Analysis); integra validación de resultados de salud, análisis de propensión y fenotipado de pacientes.	Desde su implementación a escala completa, la plataforma ha conducido más de 250 análisis de seguridad. La IA permite automatizar procesos repetitivos, reducir sesgos y procesar informes de eventos adversos sin intervención humana, acelerando la detección de señales.	Nagar et al. (2025)
Países Bajos	Algoritmo de minería de textos para historias clínicas	Algoritmo basado en términos MedDRA y SNOMED-CT para identificar reacciones adversas a medicamentos en 35 000 notas de	Alcanzó un valor predictivo positivo del 70 % y una sensibilidad del 73 % en la detección de reacciones adversas. Subraya	Van de Burgt et al. (2022)

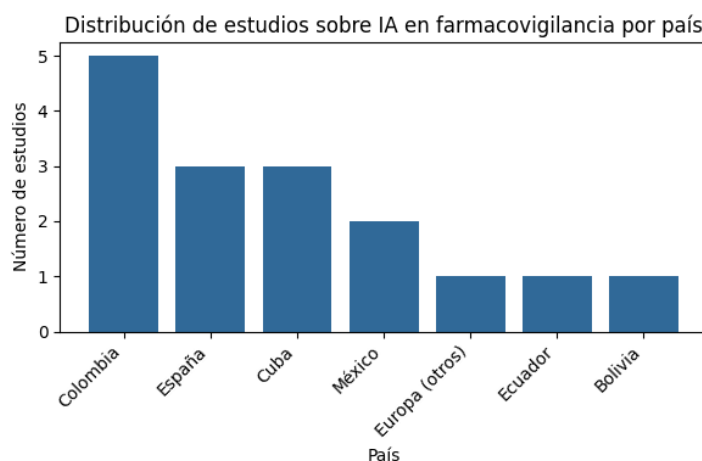
		historias clínicas electrónicas.	la necesidad de validación externa antes de su uso rutinario.	
Estados Unidos/CDC	Vaccine Safety Datalink (VSD) – Rapid Cycle Analysis	Sistema de vigilancia activa que utiliza IA para monitorizar eventos adversos postinmunización en tiempo casi real.	Mejora la eficiencia en la detección de riesgos asociados a vacunas; se integra con datos de diferentes centros de salud.	Nagar et al. (2025)
España	Sistemas de codificación automatizada de casos de seguridad	Uso de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural (NLP) para codificar eventos adversos según terminología MedDRA, identificar duplicidades y evaluar la completitud de formularios.	Reduce el tiempo de procesamiento de casos en 40–60 % e incrementa la precisión en la codificación y la eficiencia en las presentaciones regulatorias.	Soler Company (2025)
Colombia	Dispensación automatizada y seguridad del paciente	Estudios que evalúan el impacto de la dispensación automatizada en unidades de cuidado crítico; aunque no utilizan IA compleja, se apoyan en sistemas automatizados para reducir errores humanos.	Demuestran mejoras en la seguridad del paciente y reducciones en reacciones adversas; resaltan la necesidad de integrar estos sistemas con plataformas de reporte y análisis de datos.	Ortiz Ruiz et al. (2022)
Colombia/Cuba	Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacciones adversas	Proyectos que combinan técnicas de aprendizaje automático y reconocimiento de patrones para predecir reacciones adversas a partir de bases de datos de notificaciones.	Evidencian la capacidad de la IA para identificar similitudes entre medicamentos y predecir eventos adversos; sin embargo, la falta de integración con sistemas nacionales limita su aplicación.	Arencibia-Morales et al. (2017)
Europa	Modelos de medicina de precisión	Algoritmos capaces de analizar perfiles genéticos, biomarcadores y características individuales para anticipar reacciones adversas personalizadas.	Permiten estratificar pacientes según su riesgo y optimizar dosis; son especialmente relevantes para poblaciones genéticamente	Soler Company (2025)

diversas como las latinoamericanas.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 2.

Distribución de estudios sobre inteligencia artificial en farmacovigilancia por país



Fuente: Elaboración propia.

Análisis de Resultados

La segunda tabla demuestra que las estrategias de IA en farmacovigilancia varían en su complejidad y alcance. En los Estados Unidos, la FDA ha avanzado hacia la integración de aprendizaje automático en el Sentinel System, lo que permite ejecutar análisis de seguridad a gran escala y automatizar la evaluación de eventos adversos. Estas experiencias muestran un uso institucionalizado de la IA, con recursos regulatorios y tecnológicos robustos. En los Países Bajos, la minería de textos aplicada a historias clínicas electrónicas alcanzó buenos niveles de

sensibilidad, aunque los autores advierten que aún son necesarias validaciones externas. Los proyectos de la CDC y su Vaccine Safety Datalink reflejan la madurez de los sistemas de vigilancia activa y su posible adaptabilidad a otros contextos.

En Europa, la automatización del procesamiento de casos mediante NLP y algoritmos de aprendizaje automático ha reducido de manera significativa los tiempos de respuesta y mejorado la precisión de codificación. La medicina de precisión, mediante algoritmos que consideran biomarcadores genéticos, apunta a un futuro en el que la farmacovigilancia pueda estratificar poblaciones y anticipar reacciones adversas antes de que ocurran.

En contraste, las experiencias de Colombia se enfocan en proyectos piloto de predicción de reacciones adversas y en la automatización de la dispensación de medicamentos. Los estudios revisados muestran beneficios en la reducción de errores y en la identificación de patrones, pero evidencian la ausencia de sistemas integrados con las bases de datos nacionales. El hecho de que Colombia sea uno de los países con mayor número de publicaciones sobre IA en farmacovigilancia indica una creciente preocupación académica, aunque aún falta que estas iniciativas se traduzcan en políticas públicas y plataformas operativas.

La diversidad de experiencias internacionales confirma que la IA puede aplicarse en diferentes fases del ciclo de vida del medicamento: detección temprana de señales (minería de textos), vigilancia activa (Sentinel, VSD), codificación automatizada de eventos, predicción de reacciones adversas y medicina personalizada. También pone de manifiesto desafíos comunes como la necesidad de bases de datos de alta calidad, la interoperabilidad de sistemas y la validación de algoritmos. De cara al contexto colombiano, estas estrategias ofrecen modelos para adaptar y escalar aplicaciones de IA en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Lineamientos Conceptuales y Tecnológicos para Fortalecer la Farmacovigilancia Colombiana Mediante Inteligencia Artificial

Tras analizar el panorama normativo y las experiencias nacionales e internacionales, se propone un conjunto de lineamientos conceptuales y tecnológicos orientados a fortalecer la farmacovigilancia colombiana. Estos lineamientos se agrupan en cuatro dimensiones— regulación, tecnología y datos, ética y privacidad, y formación y colaboración—y se derivan de las recomendaciones de organismos internacionales, de los hallazgos de la revisión documental y de las necesidades identificadas en la normativa colombiana.

Tabla 3.

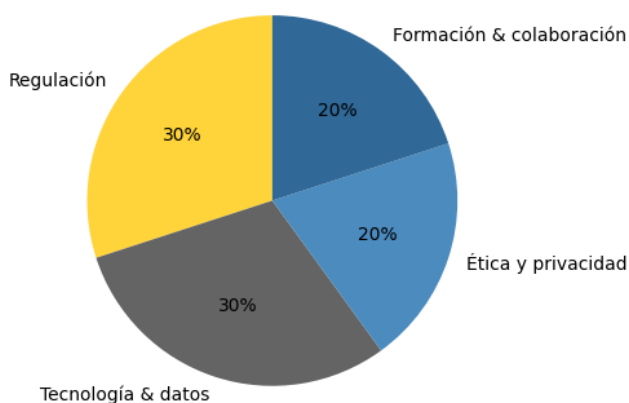
Lineamientos propuestos para integrar IA en la farmacovigilancia colombiana

Dimensión	Lineamiento propuesto	Fundamentación y soporte	Referencia
Regulación	Establecer directrices específicas para el desarrollo, validación y uso de IA en farmacovigilancia, armonizadas con las recomendaciones de la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA).	La IA requiere evidencia de precisión, confiabilidad y capacidad para identificar señales de riesgo; los organismos reguladores trabajan en marcos de transparencia y reproducibilidad. Normas claras permitirán a INVIMA y a los titulares de registros sanitarios adoptar algoritmos validados y someterlos a auditoría.	Soler Company (2025)
Regulación	Incorporar requisitos de gestión de riesgos y farmacovigilancia activa en las autorizaciones de productos biológicos que utilicen herramientas de IA.	El Decreto 1782 exige planes de gestión de riesgos y programas de farmacovigilancia activa para biológicos; la integración de IA debe vincularse a esos planes, definiendo responsabilidades y flujos de datos.	Decreto 1782/2014
Tecnología y datos	Construir una infraestructura de datos interoperable que integre VigiFlow con historias clínicas electrónicas, sistemas de dispensación automatizada y bases de datos genómicas, garantizando	La fragmentación de datos es una limitante reconocida. La minería de textos en EHRs ha demostrado resultados promisorios; integrar estas fuentes requiere estándares	Nagar et al. (2025)

	estándares de codificación (MedDRA, SNOMED-CT).	de terminología y tecnologías de interoperabilidad.	
Tecnología y datos	Implementar algoritmos de aprendizaje automático y NLP para la codificación automática de eventos adversos, la detección de patrones de riesgo y la predicción de reacciones adversas.	La automatización puede reducir el tiempo de procesamiento de casos en 40–60 %, aumentar la precisión de codificación MedDRA y mejorar la eficiencia normativa; los algoritmos de predicción permiten identificar similitudes entre medicamentos y anticipar efectos adversos.	Soler Company (2025); Arencibia-Morales et al. (2017)
Tecnología y datos	Adoptar plataformas de vigilancia activa inspiradas en el Sentinel System y el VSD, adaptadas al contexto colombiano; promover pilotos que analicen datos en tiempo real para biológicos y biosimilares.	El Sentinel System ha realizado más de 250 análisis de seguridad y automatiza procesos repetitivos; el VSD permite detectar efectos adversos postinmunización en tiempo real. Colombia podría adaptar modelos escalables con recursos tecnológicos propios.	Nagar et al. (2025)
Ética y privacidad	Desarrollar marcos éticos que garanticen la protección de datos sensibles, cumpliendo normas internacionales como GDPR y HIPAA, y las leyes colombianas de habeas data. Establecer entornos de datos cerrados con cifrado, controles de acceso y auditorías.	La implementación de IA en farmacovigilancia plantea consideraciones sobre privacidad; se recomienda cumplir regulaciones como GDPR y HIPAA, utilizar cifrado de nivel empresarial, controles de acceso granulares y registros de auditoría.	Soler Company (2025)
Ética y privacidad	Mitigar sesgos algorítmicos mediante la diversificación de conjuntos de datos, validación continua en diferentes grupos demográficos y detección automática de sesgos.	Los sesgos demográficos y geográficos comprometen la equidad de los sistemas de IA; se recomiendan estrategias como la diversificación de datasets, la validación en poblaciones diversas y la detección automática de sesgos.	Soler Company (2025)
Formación y colaboración	Capacitar a los profesionales de la salud y a los funcionarios del INVIMA en el uso de herramientas de IA y en la interpretación de algoritmos; incluir competencias en análisis de datos en los planes de estudio de programas farmacéuticos y médicos.	La revisión identifica que la infranotificación y la dependencia del juicio clínico se asocian a falta de capacitación. La implementación exitosa requiere talento humano con habilidades digitales y comprensión de los riesgos y beneficios de la IA.	Soler Company (2025)
Formación y colaboración	Fomentar redes de colaboración entre instituciones públicas (INS, INVIMA), universidades, hospitales y empresas tecnológicas para diseñar proyectos piloto de IA en farmacovigilancia. Involucrar a bioeticistas y especialistas en ciencias de datos para asegurar la multidisciplinariedad.	La colaboración multidisciplinaria es esencial para aprovechar el potencial de la IA en farmacovigilancia; se requieren marcos que involucren programadores, clínicos, reguladores y bioeticistas.	Soler Company (2025)

Figura 3.

Distribución de lineamientos propuestos por dimensión



Fuente: Elaboración propia.

Análisis de Resultados

La propuesta de lineamientos integra la evidencia obtenida con las necesidades del contexto colombiano. En el plano regulatorio, es necesario que el país expida guías específicas para el uso de IA en farmacovigilancia, de modo que se definan los requisitos de validación algorítmica y se armonicen las obligaciones de los titulares de registros sanitarios con los planes de gestión de riesgos. Dado que el Decreto 1782 exige farmacovigilancia activa y trazabilidad para los biológicos, la IA puede apoyar esas obligaciones siempre y cuando las autoridades establezcan criterios claros de aceptación y verificación.

En el ámbito tecnológico y de datos, la creación de una infraestructura interoperable es prioritaria. Sin sistemas conectados y estándares de codificación, cualquier avance tecnológico quedará aislado. La evidencia muestra que la minería de textos en historias clínicas puede detectar reacciones adversas con buen rendimiento, y que los sistemas de vigilancia activa mejoran la detección temprana de señales. Adaptar estos modelos al sistema de salud colombiano requiere inversión en plataformas, talento humano y mecanismos de gobernanza de datos.

Las consideraciones éticas son transversales a cualquier implementación. La protección de datos personales es fundamental para generar confianza entre la población y los profesionales sanitarios. Las recomendaciones de Soler Company (2025) insisten en el cumplimiento de normativas como el GDPR y la HIPAA y en la existencia de entornos de datos cerrados y auditables. Además, la mitigación de sesgos algorítmicos debe formar parte de la validación de cualquier modelo, ya que los datos de entrenamiento suelen subrepresentar a poblaciones minoritarias.

Finalmente, la formación y colaboración es un factor clave. La infranotificación de reacciones adversas y el uso limitado de herramientas tecnológicas se relacionan con la falta de capacitación de los profesionales de la salud. Incluir contenidos de análisis de datos, inteligencia artificial y farmacovigilancia en la formación universitaria, así como ofrecer programas de capacitación continua, fortalecerá la cultura de reporte y la adopción de nuevas tecnologías. La colaboración entre instituciones públicas, academia e industria permitirá desarrollar proyectos piloto y compartir buenas prácticas, favoreciendo una transición ordenada hacia una farmacovigilancia potenciada por la IA.

En síntesis, los resultados de esta investigación documental muestran que Colombia ha avanzado en la elaboración de un marco regulatorio y técnico para los medicamentos biológicos

y biosimilares, pero aún enfrenta desafíos en la implementación efectiva de la farmacovigilancia. La inteligencia artificial ofrece soluciones concretas para mejorar la detección, el análisis y la prevención de reacciones adversas, como lo demuestran experiencias internacionales y algunos proyectos nacionales. Para aprovechar estas oportunidades, se requiere fortalecer la regulación, la infraestructura tecnológica, la ética y la formación. La adopción de los lineamientos propuestos contribuirá a un uso racional y seguro de los biológicos y biosimilares, alineando a Colombia con las tendencias globales y mejorando la protección de los pacientes.

Conclusiones

El análisis documental evidencia que Colombia ha construido un marco regulatorio progresivo para los medicamentos biológicos y biosimilares, especialmente desde el Decreto 1782 de 2014, que introdujo la farmacovigilancia activa y la trazabilidad obligatoria. Sin embargo, persisten brechas entre la normativa y su implementación real, particularmente en la interoperabilidad de sistemas, la actualización tecnológica y la cultura de reporte. Aunque el Instituto Nacional de Salud ha avanzado en la modernización del Procedimiento Operativo Estandarizado y en la integración de VigiFlow, el país aún requiere fortalecer la articulación institucional, garantizar el cumplimiento de los planes de gestión de riesgos e incorporar lineamientos específicos para el uso de inteligencia artificial en la vigilancia.

Las experiencias internacionales muestran que la inteligencia artificial ya es un pilar fundamental en la farmacovigilancia moderna. Sistemas como Sentinel, la minería de textos en historias clínicas y la codificación automática de eventos adversos han demostrado mejorar la sensibilidad, precisión y oportunidad en la detección de señales. En contraste, en Colombia las aplicaciones de IA siguen siendo incipientes y se orientan principalmente a estudios piloto o automatización básica de procesos. La comparación revela que el país puede adaptar modelos probados, siempre que existan infraestructuras de datos, recursos técnicos y marcos regulatorios adecuados. La evidencia internacional confirma la viabilidad y necesidad de incorporar IA en la vigilancia de biológicos y biosimilares.

Los lineamientos formulados integran dimensiones regulatorias, tecnológicas, éticas y formativas necesarias para implementar IA de manera responsable y efectiva. Se concluye que Colombia debe priorizar la interoperabilidad de sistemas, la validación de algoritmos, la protección de datos sensibles, la mitigación de sesgos y la capacitación del talento humano. La

colaboración entre instituciones públicas, academia y sector tecnológico será esencial para desarrollar pilotos, evaluar impactos y escalar soluciones. La adopción progresiva de estos lineamientos permitirá avanzar hacia un sistema de farmacovigilancia más predictivo, eficiente, transparente y orientado a la seguridad del paciente.

Referencias Bibliográficas

- Agencia de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos. (2022). *Sentinel Initiative: Annual Report*. FDA.
- Agencia Europea de Medicamentos. (2021). *EudraVigilance: European database of suspected adverse drug reaction reports*. EMA.
- Álvarez-Guachichulca, J. S., Jaramillo-Aguilar, D., & López-Becerra, A. X. (2024). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. *Revista Médica Risaralda*, 30(2), 89-97.
- Asociación Colombiana de Facultades de Medicina. (2023). *Lineamientos éticos y regulatorios para el uso de inteligencia artificial en salud*. ASCOFAME.
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Cienci@s de la Salud*, 16(2), 311-339.
- Cedeño, J. (2024). *Herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD).
- Congreso de la República de Colombia. (2011). *Ley 1438 de 2011: Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud*. Diario Oficial 47958.
- Cruz Martos, E., & Río-Álvarez, I. (2024). Una visión estratégica de los medicamentos biosimilares: enfoque nacional y europeo para inspirar a otras regiones. *Revista OFIL-ILAPHAR*, 34(1), 5-7.

- Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos. (2021). *Vaccine Safety Datalink (VSD) Project Overview*. Centers for Disease Control and Prevention.
- Díaz-Bravo, L., Torruco-García, U., Martínez-Hernández, M., & Varela-Ruiz, M. (2013). *La entrevista, recurso flexible y dinámico*. *Investigación en Educación Médica*, 2(7), 162–167. Universidad Nacional Autónoma de México.
- European Medicines Agency. (2018). *Good pharmacovigilance practices (GVP)*. EMA.
- García, M., & López, M. (2024). Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente. *ILAPHAR: Revista de la Asociación de Farmacéuticos de Hospital*, 45(2), 25–33.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6ª ed.). McGraw-Hill Interamericana.
- ILAPHAR. (2024). *Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente*. Revista de la OFIL.
- Instituto Nacional de Salud. (2023). *Procedimiento Operativo Estandarizado de Farmacovigilancia (POE-R04.0000-001)*. Bogotá: INS.
- Instituto Nacional de Salud. (2024). *Informe de Gestión 2024*. INS.
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities. (2023). *ICMRA Statement on Artificial Intelligence for Regulatory Decision-Making*. ICMRA.
- Medina, M., Rojas, R., Bustamante, W., Loaiza, R., Martel, C., & Castillo, R. (2023). *Metodología de la investigación: Técnicas e instrumentos de investigación*. Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú.

- Medinaceli Díaz, K. I., & Silva Choque, M. M. (2021). Impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. *Revista del Instituto de Ciencias Jurídicas de Puebla*, 15(48), 77-113.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (1995). *Decreto 677 de 1995: Régimen de medicamentos, cosméticos y otros productos de uso humano*. Diario Oficial 41802.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Decreto 1782 de 2014: Requisitos para la evaluación de medicamentos biológicos y biosimilares*. Diario Oficial 49293.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Procedimiento Operativo Estandarizado de Farmacovigilancia*. INVIMA–INS.
- Noguera Peña, A., & del Castillo Rodríguez, C. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y Ética*, 34(2), 481-496.
- Olascoaga-Del Ángel, K. S., Konigsberg-Fainstein, M., Pérez-Villanueva, J., & López Díaz-Guerrero, N. E. (2022). Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos. *TIP. Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas*, 25, e450.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *Guidance on good pharmacovigilance practices for biological products*. OMS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Transformación digital del sector salud en América Latina*. OPS.
- Petroche Torres, D. J., Camino Valdez, J. A., Ramírez Reyes, R. A., & Lema Choéz, E. A. (2025). Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos. *RECIMUNDO*, 9(2), 201-213.

- Ramos, C. A. (2015). *Los paradigmas de la investigación científica*. *Revista Avances en Psicología*, 23(1), 14–23.
- Raraz-Vidal, J., & Raraz-Vidal, O. (2022). Aplicaciones de la inteligencia artificial en la medicina. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 6(3), 131-133.
- Rodríguez, P. (2023). Implementación de técnicas de machine learning en sistemas de farmacovigilancia: Revisión sistemática. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 47, e19.
- Sabrido Bermúdez, R. (2018). Transparencia y medicamentos biosimilares. *Derecho y Salud*, 28(Extraordinario), 58-66.
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (2024). *Farmacovigilancia*. Dirección de Desarrollo de Servicios.
- Stable-Rodríguez, Y. (2023). Desafíos en el uso de la inteligencia artificial para el sector salud. *Revista Información Científica*, 102, 4256.
- Vargas, A., & Pérez, S. (2022). Aplicación del procesamiento de lenguaje natural en la detección de eventos adversos. *Revista Colombiana de Informática Biomédica*, 18(1), 45–60.
- World Health Organization. (2020). *A practical handbook on the pharmacovigilance of medicines used in the treatment of tuberculosis*. WHO Press.