

**Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante  
la inteligencia artificial**

Derhiam Damián Rangel Osma

Karen Milena Hernández Sandoval

Lizeth Fernanda Ochoa Ardila

Julieth Arias Mandón

Esther Remolina Bayona

Tutor (a)

Karen Viviana Castañeda Cerquera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de Ciencia de Salud - ECISA

Regencia en Farmacia

2024

## Resumen

La Farmacovigilancia como rama de la farmacia afronta cada día nuevos retos frente al creciente número de medicamentos que ingresan al mercado, entre estas encontramos los biológicos y biosimilares; estos medicamentos por su complejidad en la elaboración, y principios activos hacen que sean altamente productores de reacciones adversas a medicamentos graves (RAM) por lo que es necesario mantenerlos bajo la lupa en los servicios de Farmacovigilancia; para esta tarea se hace necesario contar con mecanismos más eficientes en la detección de estos eventos adversos y para esto la Inteligencia artificial como tecnología aplicada a los servicios de farmacia ha dado resultados favorables en todos sus procesos, incluidos la Farmacovigilancia; esto se debe a que mediante técnicas de minería de datos, estas herramientas extraen la información sobre los eventos adversos y establecen si existe un vínculo causal entre el evento y el medicamento; para esto, se cuenta con bases de que recopilan información de diferentes partes del mundo, un ejemplo es el caso de EudraVigilance que ha creado un sistema para la notificación simplificada e informes de seguridad de casos individuales utilizando un formato electrónico. En el presente estudio de tipo cualitativo basado en una revisión y análisis bibliográfico de diez artículos indexados a las bases de datos de PubMed, Med line, scopus entre otros: se analizan el impacto y la seguridad que ofrece la IA en el monitoreo de los medicamentos biológicos y biosimilares; el impacto de la IA en la mejoría de la comunicación y adherencia del paciente al tratamiento; las implicaciones económicas y de recursos en la implementación de estas herramientas y las consideraciones éticas, sociales y legales que traen estas herramientas aplicadas a los servicios de una farmacia. Los resultados

nos arrojan grandes ventajas en la adopción de estas herramientas, pero también trae consigo nuevos desafíos en una sociedad que aún no está preparada para su inclusión.

***Palabras clave:*** Farmacovigilancia, Biosimilares, Biológicos, Inteligencia Artificial, Farmacia Hospitalaria.

### **Abstract**

The present study is qualitative with a descriptive and cross-sectional approach, qualitative because it makes detailed descriptions of situations, events, people, interactions, observed behaviors and their manifestations.

Pharmacovigilance as a branch of pharmacy faces new challenges every day in the face of the growing number of medications entering the market, among these we find biologicals and biosimilars; Biologicals, as their name suggests, are a group of medications in which their active ingredient was extracted from a living being and biosimilars are medications whose technology for their production required an already approved biological medication, and from which their molecules were extracted from natural sources. This type of medication, due to its complexity in preparation, and its compounds, makes it highly productive of serious adverse drug reactions (ADR), which is why it is necessary to keep them under the microscope in pharmacovigilance services and for this it is necessary to have with more efficient mechanisms for detecting these adverse events associated with medications.

Artificial Intelligence as a technology applied to pharmacy services has given favorable results in all its processes, including pharmacovigilance. This is because through data mining techniques that extract information about adverse events and establish whether there is a causal link between the event and the medication and for this, there are databases that compile this information from different parts of the world such as This is the case of EudraVigilance, which has created a system for simplified notification and safety reports of individual cases using an electronic format.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Biosimilars, Biologicals, Artificial Intelligence, Hospital Pharmacy.

## Tabla de Contenidos

Resumen.....	2
Abstract.....	4
Introducción .....	7
Planteamiento del problema.....	9
Justificación .....	11
Objetivos.....	12
Marco teórico.....	13
Marco metodológico.....	27
Análisis Y Discusión De Resultados .....	33
Consideraciones éticas.....	52
Referencias bibliográficas.....	53
Anexos .....	58

## **Introducción**

En la última década, los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares han revolucionado el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, la diabetes y los trastornos autoinmunes, ofreciendo nuevas esperanzas a millones de pacientes. Sin embargo, la complejidad inherente a su fabricación y las variaciones entre lotes, hoy presentan desafíos significativos en términos de seguridad, eficacia y monitorización clínica. Ante esta realidad, la Farmacovigilancia ha emergido como una herramienta esencial para garantizar el uso seguro y efectivo de estos medicamentos mediante la identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas.

Además, en la actualidad, la inteligencia artificial (IA) se presenta como una solución innovadora y transformadora para abordar los retos asociados a la Farmacovigilancia y la promoción de la salud, al aprovechar su capacidad para proceder grandes volúmenes de datos provenientes de múltiples fuentes, como registros médicos, informes de pacientes, redes sociales y estudios clínicos. La IA no sólo optimiza la detección de patrones en reacciones adversas, sino que también potencia la educación de pacientes y profesionales de la salud, promoviendo un uso más eficiente de los medicamentos biológicos y biosimilares.

En este trabajo se propone analizar los resultados del proyecto enfocado en estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso de inteligencia artificial, a fin de valorar su impacto en la detección temprana de reacciones adversas, para así optimizar el uso de los medicamentos y mejorar la seguridad del paciente. Esto al comprender que el presente y futuro de la Farmacovigilancia

abarca un panorama donde la biología y la tecnología convergen, lo que representa un paso crucial hacia un sistema de salud más seguro, equitativo y eficiente.

Por ello, esta investigación se traza bajo el desarrollo de dos objetivos específicos: considerar los resultados del proyecto analizando su alineación con los estándares regulatorios y las mejores prácticas en Farmacovigilancia y proponer recomendaciones basadas en los resultados del proyecto para contribuir con las políticas de Farmacovigilancia y promoción de la salud en el contexto de medicamentos biológicos y biosimilares.

En consecuencia, la investigación se presenta a continuación se realizará bajo el desarrollo de cuatro aspectos importantes. El primero es el marco de referencia que abarca el planteamiento del problema, la justificación y los objetivos generales y específicos; el segundo es el marco teórico y metodológico que expone la fundamentación teórica y la descripción detallada de la metodología de investigación mediante el desarrollo de apartados como las técnicas e instrumentos de recopilación y análisis de datos. El tercer apartado presenta los resultados y análisis de estos para finalmente en el cuarto capítulo mostrar las conclusiones de la investigación relacionadas directamente con los objetivos planteados.

En definitiva, son varios los aspectos cruciales que abarca este proyecto, el cual exhibe la innovación en la industria farmacéutica al aprovechar la integración de la inteligencia artificial en los sistemas de Farmacovigilancia, explorando sus aplicaciones, impactos y desafíos, así como su potencial para transformar la industria sanitaria.

## Planteamiento del problema

La Farmacovigilancia y la promoción de la salud son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares, ya que la primera tiene como objetivo garantizar que la relación entre los beneficios y los riesgos de un medicamento se mantengan favorable a lo largo de todo su ciclo de vida (OPS, 2024). La segunda por su parte busca lograr un estado de bienestar integral que incluya no sólo aspectos físicos sino también mentales y sociales mediante un proceso que brinda a los seres humanos la posibilidad de mantener un control sobre su salud (OMS, 2016).

Ambas áreas son complementarias y esenciales para garantizar que los medicamentos sean utilizados de manera segura y efectiva, además de promover una mejor salud en la población. Sin embargo, la creciente complejidad de estos tratamientos y las respuestas negativas de los pacientes han generado desafíos significativos en la monitorización de sus efectos a largo plazo. Un ejemplo de dichas respuestas negativas es el caso sucedido con el elixir de sulfanilamida, el cual contenía un anticongelante altamente tóxico, que “ocasionó más de 100 muertes en 15 estados de los EE. UU., entre septiembre y octubre de 1937” (García, 2020).

Lo anterior deja en evidencia que las estrategias tradicionales de Farmacovigilancia arrojan resultados poco eficaces, pues se ven limitadas por la cantidad de datos disponibles y la capacidad de analizarlos de manera efectiva. A partir de esto, surge la necesidad de incorporar nuevas oportunidades de mejora a los sistemas de monitoreo en los fármacos; entre las alternativas sugeridas se halla la inteligencia artificial (IA) la cual permite transformar la Farmacovigilancia mediante el análisis avanzado de grandes volúmenes de datos. Para la científica de datos María Eugenia Inzaugarat (2024) la IA puede ayudar a identificar patrones,

prever reacciones adversas y mejorar la comunicación entre profesionales de salud y el paciente; aunque es crucial investigar cómo estas estrategias respaldadas por la IA inciden o no la optimización de la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Por lo anterior, en este estudio se busca analizar el impacto de la implementación de estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud, potenciados por la IA abordando preguntas clave como: ¿de qué manera estas herramientas mejorarán la detección de eventos adversos en los medicamentos? ¿La IA facilita la recopilación de datos y la comunicación de con los pacientes? ¿Cuál es el efecto en la confianza de los profesionales de la salud y los pacientes en el uso de los tratamientos apoyados en la IA?

Al abordar estas preguntas, se espera contribuir en la mejora de los sistemas de Farmacovigilancia y promoción de la salud, los cuales optimicen la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

### **Justificación**

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha crecido significativamente en los últimos años debido a su capacidad para tratar enfermedades complejas como el cáncer, enfermedades autoinmunes y trastornos crónicos. Sin embargo, su monitoreo sigue siendo un desafío debido a la complejidad de sus estructuras y a las variaciones que pueden ocurrir durante su producción, lo que aumenta el riesgo de reacciones adversas. La Farmacovigilancia tradicional basada en métodos manuales tiene limitaciones en cuanto a la detección temprana y eficiente de estos riesgos.

La inteligencia artificial (IA) ha demostrado ser eficaz en la recopilación y análisis de grandes volúmenes de datos, permitiendo la detección más rápida y precisa de patrones inusuales que pueden ser indicativos de eventos adversos relacionados con medicamentos. El uso de IA podría transformar la Farmacovigilancia, permitiendo una respuesta proactiva ante los riesgos emergentes, mejorando la seguridad del paciente y optimizando la promoción de la salud pública. Es fundamental investigar cómo la implementación de estas tecnologías puede beneficiar el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares, ya que puede contribuir a reducir los costos asociados a las reacciones adversas, mejorar la calidad de vida de los pacientes y promover un uso más seguro y efectivo de estos tratamientos. (Carmona, M., 2023).

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Determinar la influencia de las estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud, apoyadas en la IA, en el favorecimiento de la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en clave de la seguridad y eficacia a lo largo de su ciclo de vida.

### **Objetivos Específicos**

Identificar en la literatura las principales tecnologías de la IA aplicables a la Farmacovigilancia en favor de la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Analizar los desafíos y las oportunidades de las tecnologías de la IA aplicables a la Farmacovigilancia que monitoriza medicamentos biológicos y biosimilares.

Evaluar el impacto en la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares monitorizados a través de la Farmacovigilancia apoyada en la IA.

## **Marco teórico**

### **Introducción a la Farmacovigilancia y su Importancia en la Salud Pública**

#### Definición y objetivos de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (Organización Mundial de la Salud, 2019). Sus objetivos principales incluyen la mejora de la seguridad de los pacientes y la promoción del uso racional de los medicamentos. La Farmacovigilancia es esencial para identificar y mitigar los riesgos asociados con el uso de medicamentos, asegurando que los beneficios superen los riesgos.

#### ***Importancia De La Farmacovigilancia En La Monitorización De Medicamentos***

##### ***Biológicos Y Biosimilares***

Los medicamentos biológicos y biosimilares presentan desafíos únicos debido a su complejidad y variabilidad. La Farmacovigilancia es crucial para identificar y gestionar los riesgos asociados con estos medicamentos, garantizando su seguridad y eficacia (Wu & Zhang, 2022). La monitorización de estos medicamentos es especialmente importante debido a su uso creciente en tratamientos de enfermedades crónicas y complejas. La Farmacovigilancia permite detectar reacciones adversas específicas y evaluar la efectividad de los medicamentos biológicos y biosimilares en diferentes poblaciones.

***Ejemplos De Casos Relevantes En Colombia.*** En Colombia, la Farmacovigilancia ha sido fundamental en la monitorización de la vacuna contra el COVID-19, permitiendo la detección temprana de reacciones adversas y la implementación de medidas correctivas

(INVIMA, 2022). A nivel mundial, la Farmacovigilancia ha jugado un papel clave en la gestión de medicamentos biológicos como los anticuerpos monoclonales, que han mostrado reacciones adversas significativas en algunos pacientes (Rodríguez Cadena, 2022). Estos ejemplos destacan la importancia de la Farmacovigilancia para proteger la salud pública y mejorar la seguridad de los medicamentos.

***Tecnologías De Inteligencia Artificial Aplicadas A La Farmacovigilancia.*** La inteligencia artificial (IA) viene transformando la Farmacovigilancia con fines de analizar, detectar y prevenir reacciones adversas a medicamentos.

Implementando diferentes sistemas como el aprendizaje automático (machine learning), el cual permite a estos sistemas de Farmacovigilancia aprender datos e identificar posibles riesgos vinculados a medicamentos, incluso en fases tempranas de su comercialización.

Redes neuronales y algoritmos predictivos: este tipo de tecnologías ayudan a prever reacciones adversas estudiando interacciones de diferentes factores como el perfil del paciente, genética o historial de medicación.

Sistemas de alertas automáticas: Al integrar bases de datos globales en la Farmacovigilancia, estas pueden emitir alertas detectando patrones inusuales de RAM (Varun Kumar, 2020)

***Descripción De Las Tecnologías De IA Utilizadas En La Monitorización De Medicamentos.*** Modelo predictivo: A base de los datos clínicos los modelos predictivos, permiten prever que paciente podrían presentar mayores efectos adversos con base al perfil genético e historial médico (Trifiro, 2020)

Análisis de redes sociales: la IA analiza menciones de RAM en las redes sociales, por lo cual esta permite tempranamente lograr una detección de problemas que podrían no haberse reportado formalmente (Leaman, 2020)

Detección automatizada: Integrada con bases globales como VigiBase, detectan patrones inusuales de seguridad de medicamentos. (Kumari, 2019)

***Ventajas Y Desafíos De Implementar IA En Farmacovigilancia.*** Algunas de las ventajas que la IA presenta en la Farmacovigilancia está enfocada a la automatización de tareas repetitivas como lo son la recopilación y análisis de informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Esto reduce la carga de trabajo manual en un alto porcentaje y acelera el proceso de monitoreo. (Ferris, 2021).

La detección temprana de señales, gracias a los algoritmos de aprendizaje y modelos predictivos pueden identificar señale temprana de RAM, la cual permite la intervención rápida ante de que las problemáticas de seguridad se generalicen. (Varum, 2020)

La monitorización en tiempo real es la capacidad por la cual la IA toma fuentes de datos emergentes casi instantáneo.

Por otra parte, los desafíos que afronta la IA en la Farmacovigilancia se pueden ver afectadas gracias a la calidad de datos que los usuarios puedan brindan, aunque la IA puede analizar grandes volúmenes de información, sin embargo la calidad de datos sigue siendo un problema. La información incompleta, sesgada o incorrecta pueden llevar a la detección de señales falsas o a la omisión de señales importantes. (Gupta, S & Pathak, P 2019).

La ética y privacidad al ser uso de grandes volúmenes de dato personales en Farmacovigilancia plantea serias preocupaciones sobre la privacidad uy el manejo ético de esta información (Moreno, 2021).

Estos sistemas también presentan un desafío considerable ya que pueden generar falsos positivos como negativos al identificar señales de seguridad. Esto puede dar con las decisiones clínicas incorrectas o a la falta de detección del problema de seguridad reales (Aora, 2021).

***Casos De Éxito Y Estudios Recientes En El Uso De IA Para La Monitorización De Medicamentos.*** En Santander, varios proyectos han destacados en el uso de la IA en la monitorización de medicamentos, La creación de sistemas automatizados en instituciones de salud, que integran la IA para la mejora y la eficiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades por lo cual esto ha sido clave para aumentar la calidad en la Farmacovigilancia.

***Estrategias De Promoción De La Salud Para La Monitorización De Medicamentos.*** La promoción de la salud en Farmacovigilancia implica estrategias que buscan aumentar la conciencia sobre el uso adecuado de los medicamentos y la importancia de reportar efectos adversos. Bate y Hutchinson (2024) mencionan que la inteligencia artificial (IA) está transformando la monitorización de medicamentos al permitir una vigilancia más activa y precisa de los efectos adversos a través del análisis de grandes volúmenes de datos. Esto incluye campañas de sensibilización dirigidas a profesionales de la salud y al público general, así como el uso de tecnologías emergentes como aplicaciones móviles y plataformas en línea que facilitan el reporte de eventos adversos.

Wu y Zhang (2022) destacan que la IA puede identificar patrones ocultos en los datos de Farmacovigilancia para productos biológicos y biosimilares, lo que resulta en estrategias más

efectivas para la monitorización de medicamentos. Estas estrategias también pueden incluir la integración de alertas automáticas en los sistemas de atención sanitaria para notificar a los profesionales sobre interacciones o efectos adversos potenciales.

***Métodos Y Herramientas Para La Promoción De La Salud En El Contexto De La Farmacovigilancia.*** Entre los métodos y herramientas emergentes, la IA se ha convertido en una pieza clave para la promoción de la salud en Farmacovigilancia. Según Bate y Hutchinson (2024), el uso de algoritmos de aprendizaje automático permite la identificación rápida de señales de seguridad en tiempo real, lo que mejora la detección de reacciones adversas. Además, las redes sociales y las plataformas digitales se están utilizando para educar al público sobre la importancia de reportar problemas relacionados con los medicamentos.

Wu y Zhang (2022) añaden que para los productos biológicos y biosimilares, se han desarrollado herramientas especializadas de IA que pueden predecir la aparición de efectos adversos con mayor precisión, lo que optimiza las intervenciones preventivas. Estas herramientas también facilitan la personalización de la Farmacovigilancia, ajustando las recomendaciones basadas en el perfil genético y clínico del paciente.

***Programas Y Campañas De Educación Dirigidas A Profesionales De La Salud Y Al Público En General.*** Un componente crucial en la Farmacovigilancia es la educación continua. Bate y Hutchinson (2024) señalan que se han implementado programas de capacitación específicos para profesionales de la salud, que incluyen el uso de IA para interpretar datos de seguridad de los medicamentos y realizar un seguimiento más eficiente de los efectos adversos. También se han desarrollado campañas informativas para el público, con el objetivo de fomentar el reporte de eventos adversos, aprovechando plataformas accesibles y tecnología móvil.

Wu y Zhang (2022) destacan que para los productos biológicos, la educación dirigida a los médicos y farmacéuticos es esencial debido a la complejidad de estos tratamientos. Las campañas de concientización deben enfocarse en la diferencia entre productos biológicos y biosimilares, y en la necesidad de monitoreo riguroso para garantizar la seguridad de estos productos en el largo plazo.

***Evaluación De La Efectividad De Estas Estrategias En Colombia.*** En Colombia, las estrategias de promoción de la salud en Farmacovigilancia han tenido un enfoque creciente en la inclusión de tecnologías digitales, pero aún existen desafíos en cuanto a su efectividad. Aunque no hay estudios específicos recientes, se puede inferir que la implementación de tecnologías avanzadas como la IA podría mejorar los resultados en Farmacovigilancia. La evaluación de la efectividad de estas estrategias puede medirse mediante indicadores como el aumento en el número de reportes de efectos adversos y la mejora en la calidad de los datos recopilados.

Las instituciones de salud en Colombia podrían beneficiarse del uso de IA en Farmacovigilancia, siguiendo las recomendaciones de Bate y Hutchinson (2024) sobre el uso de sistemas automatizados para la detección temprana de eventos adversos. Además, la educación dirigida a los profesionales de salud, como sugieren Wu y Zhang (2022), puede mejorar la efectividad de la vigilancia farmacológica, especialmente en el seguimiento de productos biológicos y biosimilares.

***Regulación Y Políticas De Farmacovigilancia En Colombia.*** Que mediante Decreto 1782 de 2014, se establecieron los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario, precisando que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá, entre otras guías,

la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo, tomando en consideración estándares internacionales. Que el numeral 22.2 del artículo 22 del precitado decreto, se determina que la guía de elaboración planes de gestión de riesgo que considere las distintas categorías de medicamentos biológicos, deberá permitir la optimización del perfil de efectividad y seguridad (beneficios/eventos adversos) del tratamiento en la práctica clínica habitual, considerando la información derivada de todas las fases de desarrollo del medicamento y la evidencia global. Que, los artículos 4 y 6 del Decreto 1782 de 2014, determinan que la evaluación farmacológica de los medicamentos biológicos "Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento", así como, que el requisito común a las tres vías de presentación de solicitud de registro sanitario de medicamentos biológicos, se encuentra el de la presentación de un plan de gestión de riesgo. Que los artículos 27 y 28 del Decreto 677 de 1995 establecen que, la evaluación farmacológica de los medicamentos "comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento", señalando que su estudio se adelantará teniendo en cuenta ciertas características del producto, dentro de las que se encuentran la seguridad del producto, y que "(...) El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior", entre esas variables, demostrar como características del producto, la seguridad de este, respectivamente. Que la precitada normativa sanitaria se encamina a impedir que se generen peligros, daños o riesgos en la salud y vida de la población, e involucra un amplio despliegue de mecanismos y acciones encaminadas a promover, proteger y preservar el bienestar en la comunidad. Que todos los medicamentos deben demostrar los

atributos de calidad, seguridad y eficacia a través de la información exigida en las evaluaciones farmacológica y farmacéutica previa a la obtención del registro sanitario y deben mantener estos atributos durante todo el ciclo de vida del producto. Que en observancia a los estándares internacionales existentes, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio, estructura el contenido de la guía de elaboración de planes de gestión de riesgo, empleando como documento técnico de referencia el de la EMA/838713/2011 Rey 2 "Guideline on good pharmacovigilance practices GVP Module y Risk management systems (Rev 2)" del 28 de marzo de 2017, para la evaluación de la característica de seguridad de los medicamentos de síntesis química y de origen biológico. Que mediante radicado No. 2-2021-002633 el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de la Dirección de Regulación, indicó que el regulador debe determinar si el proyecto normativo es o no un reglamento técnico a la luz del Capítulo 7 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turista. Que en atención a lo anteriormente señalado, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio efectuó el respectivo análisis a la luz del marco normativo vigente, el cual concluyó que, "(...) la medida que se pretende expedir no establece las características de un producto, o los procesos y métodos de producción con ellos relacionados, y su finalidad es la de describir el contenido del sistema de gestión de riesgos para un producto específico que debe presentar un solicitante de registro sanitario ante el INVIMA, con ocasión de la evaluación farmacológica; por lo que, la regulación que se pretende expedir, no constituye un reglamento técnico. Esto mismo permite con figurar • certeza técnica, de que el presente proyecto no cumple con presupuestos de Obstáculos Técnicos al Comercio OTC, cumpliendo con los requisitos de que trata el artículo 7 de la Ley 1340 de

2009, reglamentada por el Decreto 1074 de 2015". Que a la fecha se viene efectuando la identificación o caracterización del perfil de seguridad de los medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos, como parte del cumplimiento de los requisitos sanitarios para obtener el registro sanitario, lo cual es comúnmente aceptado en el mundo conforme los estándares internacionales exigidos en la materia y sin implicar esto un obstáculo técnico al comercio y la libre competencia, sino un requisito sanitario que protege y previene de peligros, daños y riesgos a la población, por lo tanto, Que conforme con lo anteriormente expuesto, se hace necesario establecer la Guía de Planes de Gestión de Riesgo que permita la identificación o caracterización del perfil de seguridad de los medicamentos biológicos y de síntesis química, y así documentar el sistema de gestión de riesgos, necesario para identificar, caracterizar y minimizar los riesgos importantes, los riesgos potenciales, la especificación de seguridad, el plan de farmacovigilancia y el plan de minimización de riesgos, que conforme lo señala el marco normativo enunciado, constituye un requisito para la aprobación de la evaluación farmacológica de los medicamentos de síntesis química y de origen biológico, así como mecanismo para el control de éstos en su etapa de comercialización.

### **Marco Legal Y Regulatorio Para La Farmacovigilancia En Colombia**

Resolución 1403 de 2007 del MinSalud Establece la Farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.

Resolución 3100 de 2019 del MinSalud – Establece la Farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.

### ***Roles Y Responsabilidades De Las Entidades Gubernamentales Y Privadas***

El Responsable de Seguridad de la información será el líder del proyecto, escogido dentro del equipo mencionado anteriormente en cada entidad y tendrá las siguientes responsabilidades

Aplicar conocimientos, habilidades, herramientas, y técnicas a las actividades propias del proyecto, de manera que cumpla o exceda las necesidades y expectativas de los interesados en el mismo.

Identificar la brecha entre el Modelo de seguridad y privacidad de la información y la situación de la entidad.

Generar el cronograma de la implementación del Modelo de Seguridad y privacidad de la información.

Planear, implementar y hacer seguimiento a las tareas, fechas, costos y plan de trabajo de los objetivos específicos del cronograma definido.

Gestionar el equipo de proyecto de la entidad, definiendo roles, responsabilidades, entregables y tiempos.

Coordinar las actividades diarias del equipo y proporcionar apoyo administrativo.

Encarrilar el proyecto hacia el cumplimiento de la implementación del Modelo de Seguridad y privacidad de la Información para la entidad.

Realizar un seguimiento permanente a la ejecución de los planes de trabajo, monitoreando los riesgos del proyecto para darle solución oportuna y escalar al Comité de seguridad en caso de ser necesario.

Monitorear el estado del proyecto en términos de calidad de los productos, tiempo y los costos.

Trabajar de manera integrada con el grupo o áreas asignadas.

Asegurar la calidad de los entregables y del proyecto en su totalidad

Velar por el mantenimiento de la documentación del proyecto, su custodia y protección.

Contribuir al enriquecimiento del esquema de gestión del conocimiento sobre el proyecto en cuanto a la documentación de las lecciones aprendidas.

Liderar la programación de reuniones de seguimiento y velar por la actualización de los indicadores de gestión del proyecto.

### ***Comparación Con Las Políticas De Farmacovigilancia En Otros Países.*** La

Farmacovigilancia a nivel mundial ha estado enfocada en la detección, evaluación y seguimiento de los efectos adversos de los medicamentos, pero se ha expandido hasta abarcar muchos más problemas relacionados con ellos. En Latinoamérica, esta disciplina no ha tenido un desarrollo sincrónico en los países de la región. Este trabajo investigativo de carácter cualitativo busca conocer desde una perspectiva semántica y epistemológica, los alcances y los logros de la Farmacovigilancia, desde el punto de vista individual de representantes de diversos programas latinoamericanos. Su objetivo principal es categorizar las percepciones de los protagonistas de los programas de Farmacovigilancia en Latinoamérica sobre algunos aspectos relacionados con el alcance y logros aplicables en la disciplina. Para esto se realizaron entrevistas semiestructuradas a 16 personas protagonistas de algunos programas de Farmacovigilancia de países latinoamericanos abordando diferentes problemáticas. Se evidenció que hay un ánimo por armonizar y estandarizar los conceptos utilizados en esta disciplina de las manos de las entidades regulatorias internacionales. También, que el déficit de personal capacitado sobre el tema (en sus herramientas, por ejemplo) en los diferentes programas de pregrado y posgrado impide una actualización de los programas al ritmo que exige la actualidad, y por último que, si bien la

Farmacovigilancia contribuye a la seguridad de los medicamentos, faltan más recursos y disposición por parte de los gobiernos para evidenciar más resultados en salud pública.

***Implementación Y Gestión De Un Sistema De Farmacovigilancia Basado En IA.*** La IA puede permitir hacer un seguimiento más inteligente a los pacientes de forma activa sin necesidad de tener un crecimiento significativo en los recursos destinados a esta actividad. Los recursos para hacer un monitoreo activo de pacientes pueden verse limitados por el volumen y el costo que implica el seguimiento. Se cuenta con datos históricos de pacientes a quienes se ha realizado seguimiento, si no del mismo medicamento, de medicamentos con mecanismos de acción similares. Además de esto: Los datos se pueden usar para crear grupos de pacientes (clustering) con distinto riesgo de efectos secundarios o con riesgo de mal uso de los medicamentos, o predecir la probabilidad (regresión) de efectos adversos.

Los recursos para hacer un monitoreo activo de pacientes pueden verse limitados por el volumen y el costo que implica el seguimiento. Se prioriza el seguimiento activo a los pacientes que estén en los grupos de mayor riesgo o aquellos que tengan más probabilidad de presentar efectos adversos. Pueden haber restricciones operativas para procesar de forma adecuada los reportes de efectos adversos e interacciones en medicamentos, pues la demanda de recursos para su análisis es elevada (Morales, Alvaro., 2022).

***Pasos Para La Implementación De Un Sistema De Farmacovigilancia Con IA.*** Para poder implementar modelos de IA se necesitan datos. En medicina, los datos de los pacientes son altamente sensibles pues incluye información altamente confidencial. El manejo de los datos debe fundamentarse en los más altos estándares de protección de datos. Por ejemplo, si se utilizan LLMs, es mejor desarrollar modelos locales y no que dependan de APIs de terceros. La

IA no debe tomar decisiones, pero sí las puede asesorar al proveer de información a los tomadores de decisión. Es necesario siempre tener a un humano en el bucle del proceso en el que se está implementando soluciones de inteligencia artificial, pues los humanos somos quienes tenemos el criterio para la toma de decisiones (Morales, Alvaro., 2022).

***Gestión De Datos Y Privacidad En La Monitorización De Medicamentos.*** La IA funciona de la siguiente manera: primero: hace captura de datos, luego los introduce en una base de datos, posteriormente los valida y verifica la información (hace un análisis de la información reportada y la clasifica para determinar su validez, luego realiza un análisis de causalidad (clasificación de los eventos en categorías de causalidad, o desarrollo de modelos de evaluación causal para determinar si existe una relación entre los eventos y medicamentos o si esta relación es espúria y por ultimo genera un reporte (Morales, Alvaro., 2022).

***Evaluación Y Mejora Continua Del Sistema.*** La inteligencia artificial puede permitir la escalabilidad en los análisis de reportes, permitiendo una mayor productividad y un seguimiento más asertivo a los medicamentos en el mercado. Sin embargo, siempre tiene que haber un humano que valide las predicciones de los modelos.

Los modelos de Inteligencia Artificial son modelos de predicción, de tal forma que si los entrenamos sobre datos de poca calidad o datos sesgados, van a predecir esa poca calidad y los sesgos.

“Siempre se va a requerir de un humano porque somos quienes tenemos el criterio para la toma de decisiones” (Morales, Alvaro., 2022).

***¿Qué Es Un Producto Biológico O Biotecnológico?*** La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como producto biológico a los medicamentos obtenidos a partir de

microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuyos procedimientos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustrato, empleo de células eucariotas, extracción de sustancia de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por tecnología de ADN recombinante o hibridomas, y la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otras. Incluyen diversos tipos de medicamentos, tales como vacunas, sueros, hemoderivados, hormonas, biotecnológicos o fármacos recombinantes, antibióticos, alérgenos y terapia génica, en donde los biotecnológicos han tenido un mayor desarrollo en los últimos años. El hecho que los biotecnológicos sean moléculas biológicamente activas, derivadas de células vivas, hace que posean el potencial de activar la respuesta inmunitaria. Es así como los productos biotecnológicos se han asociado a reacciones adversas graves y muchas de éstas se presentan en la etapa de comercialización, por lo que se hace necesario contar con un Programa de Farmacovigilancia y un Plan de Manejo de Riesgos, para prevenir o minimizar sus riesgos y evaluar la efectividad de las intervenciones que se realizarán para lograrlo.

## Marco metodológico

### **Título del Proyecto**

Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y Biosimilares mediante la inteligencia artificial.

### ***Pregunta De Investigación***

¿Cómo puede la Inteligencia Artificial en facilitar la monitorización continua y en tiempo real de los medicamentos biológicos y biosimilares y que desafíos enfrenta su implementación en los sistemas de salud?

### ***La Descripción Del Tipo De Estudio Y El Alcance***

***Descripción.*** El presente estudio se enfoca en la integración de la inteligencia artificial (IA) dentro de los sistemas de Farmacovigilancia y promoción de la salud, con el propósito de mejorar el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. Se trata de un estudio exploratorio y analítico, cuyo objetivo principal es evaluar el potencial de la IA para optimizar la seguridad, eficacia y experiencia del paciente en el uso de estos medicamentos. Este análisis busca identificar las aplicaciones de IA más eficaces para minimizar riesgos y mejorar los resultados en Farmacovigilancia, un aspecto esencial para asegurar su implementación efectiva en el sector salud (García & López, 2020).

***Alcance.*** El alcance de este estudio incluye la evaluación de métricas relacionadas con la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares en diversas poblaciones, así como el análisis de cómo pueden mejorar la calidad de vida de los pacientes. Entre las áreas de impacto se encuentran la educación sobre el uso seguro de medicamentos, la adherencia al

tratamiento y la satisfacción del paciente, con el fin de establecer un enfoque sólido y eficaz para la implementación de la IA en Farmacovigilancia (Martínez, 2021). Los objetivos específicos de este estudio son

Evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Identificar las mejores prácticas para la implementación de IA en Farmacovigilancia.

Analizar los riesgos y beneficios de estos medicamentos a lo largo de su ciclo de vida.

Fomentar la educación sobre el uso seguro de medicamentos entre pacientes y profesionales de la salud.

Proponer un marco conceptual para el uso de IA en Farmacovigilancia (García & López, 2020; Martínez, 2021).

***El Diseño Del Estudio.*** El presente estudio es de tipo cualitativo con un enfoque descriptivo y de corte transversal. Cualitativo porque hace descripciones detalladas de situaciones, eventos, personas, interacciones, conductas observadas y sus manifestaciones Patton (2011), descriptivo porque implica recolección de la información a través de registros existentes, en este caso estudios científicos, y de corte transversal porque la información es recolectada en un solo tiempo.

Según Hernández Sampieri: “Enfoque cualitativo Utiliza la recolección y análisis de los datos para afinar las preguntas de investigación o revelar nuevas interrogantes en el proceso de interpretación; así mismo el investigador o investigadora plantea un problema, pero no sigue un proceso definido claramente. Sus planteamientos iniciales no son tan específicos como en el enfoque cuantitativo y las preguntas de investigación no siempre se han conceptualizado ni definido por completo. Las investigaciones cualitativas se basan más en una lógica y proceso

inductivo (explorar y describir, y luego generar perspectivas teóricas). Van de lo particular a lo general. En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, sino que se generan durante el proceso y se perfeccionan conforme se recaban más datos; son un resultado del estudio.

El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados ni predeterminados completamente.

El investigador cualitativo utiliza técnicas para recolectar datos, como la observación no estructurada, entrevistas abiertas, revisión de documentos, discusión en grupo, evaluación de experiencias personales, registro de historias de vida, e interacción e introspección con grupos o comunidades.

El investigador hace preguntas más abiertas, recaba datos expresados a través del lenguaje escrito, verbal y no verbal, así como visual, los cuales describe, analiza y convierte en temas que vincula, y reconoce sus tendencias personales. Diseños de investigación cualitativa”.

### **Fases Del Estudio**

#### ***Revisión De Literatura***

Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la literatura existente para analizar cómo la IA ha sido implementada en la Farmacovigilancia. Esta revisión incluirá

Estudios previos, normativas regulatorias y tecnologías emergentes en la detección y predicción de reacciones adversas a medicamentos (WHO, 2022).

***Identificación De Tecnologías De IA.*** En esta fase, se identificará el uso de tecnologías clave como algoritmos de aprendizaje automático y modelos predictivos, analizando sus aplicaciones específicas, así como los desafíos y oportunidades que plantean en el contexto de la

Farmacovigilancia. Estas tecnologías han demostrado ser eficaces en el análisis de grandes cantidades de datos y en la generación de modelos predictivos para anticipar eventos adversos (Reddy et al., 2020).

Evaluación costo-beneficio para valorar la eficiencia de implementar IA en los sistemas 8 de Farmacovigilancia, proporcionando una perspectiva económica y práctica (Papež et al., 2022). Comparación con estudios previos para validar los hallazgos obtenidos, lo cual fortalece la fiabilidad y relevancia de los resultados al situarlos en el contexto de la literatura existente (Harper et al., 2019).

Este enfoque integral de análisis busca no solo evaluar la efectividad de la IA en Farmacovigilancia, sino también contribuir a la mejora general de la salud pública, promoviendo un uso más seguro y eficiente de medicamentos biológicos y biosimilares (Wang et al., 2021)

### **Objetivos Específicos Y Su Desarrollo**

#### ***Identificación De Las Principales Tecnologías De IA Aplicables***

El primer objetivo de este estudio es realizar una revisión exhaustiva de la literatura para identificar las tecnologías de inteligencia artificial (IA) más relevantes en el ámbito de la Farmacovigilancia. Esto incluye analizar tecnologías como los algoritmos de aprendizaje automático y modelos predictivos, que son fundamentales para la vigilancia activa de medicamentos. Ejemplos de estas herramientas de IA incluyen plataformas de bases de datos como VigiBase y EudraVigilance, que recopilan información a nivel global sobre reacciones adversas, proporcionando un marco eficaz para el monitoreo de medicamentos 9 (González et al., 2020; Martínez et al., 2021).

***Análisis De Los Desafíos Y Oportunidades De Las Tecnologías De IA.*** Este estudio también se propone examinar los principales desafíos técnicos, regulatorios, éticos y organizacionales relacionados con la implementación de IA en Farmacovigilancia. Se abordarán las barreras existentes, como la integración de IA en sistemas de salud tradicionales, el cumplimiento normativo y las preocupaciones éticas relacionadas con el uso de datos sensibles de pacientes (Vogt et al., 2021). Al mismo tiempo, se identificarán oportunidades de mejora, particularmente en la detección temprana de eventos adversos y en la optimización de la comunicación con pacientes y profesionales de la salud, aspectos que resultan críticos para el avance de la Farmacovigilancia (Katz et al., 2020).

***Evaluación Del Impacto En La Seguridad Y Eficacia De Los Medicamentos.*** El último objetivo específico es evaluar cómo la IA puede impactar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Se analizará el potencial de estas tecnologías para reducir los costos asociados con las reacciones adversas, mejorar la calidad de vida de los pacientes y promover un uso más seguro y eficiente de estos tratamientos (Fitzgerald et al., 2021). Este análisis permitirá valorar la contribución de la IA a un sistema de salud más robusto y orientado al paciente, identificando mejoras significativas en la seguridad del paciente y en la eficacia terapéutica (Chen et al., 2020).

***Técnicas De Recolección De La Información.*** Realizamos una serie de búsquedas de base de datos en distintos artículos, revistas e investigaciones acerca de la IA (inteligencia artificial) y medicamentos biosimilares y todo acerca de la Farmacovigilancia en general. Luego realizamos un resumen analítico, para posteriormente crear una matriz con la recopilación de la

información de todos los artículos, luego se identificaron los vacíos encontrados en torno a este tema.

Búsqueda en bases de datos,

La búsqueda de artículos científicos se realizó con palabras claves como:

Farmacovigilancia

Inteligencia Artificial

Medicamentos Biosimilares y biológicos mediante la IA

## Análisis Y Discusión De Resultados

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos Pubmed. Colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento, Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, medicamentos biológicos. En el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 10 artículos en revistas indexadas.

### Tabla 2

#### *Descripción De Los Artículos Según Tipo De Estudio*

Tipo De Estudio	Número De Estudios	Porcentaje
Cualitativos- Descriptivo	4	40%
Cualitativo - Revisión de la literatura	6	60%
Total	10	100%

*Nota.* Esta tabla muestra una descripción de los artículos según el tipo de estudio. *Fuente.* Diseño de los propios autores.

En la distribución de artículos según tipo de estudio se puede identificar que el 100% de los estudios son de tipo cualitativo, de los cuales el 60% corresponde a una revisión de la literatura y un 40% a estudios descriptivos.

### Tabla 3

#### *Distribución De Artículos Según País*

País	Número De Estudios	Porcentaje
España	4	40%
Chile	1	10%
India	1	10%
Colombia	1	10%
Cuba	1	10%
China	1	10%
Estados unidos	1	10%
Total	10	100%

*Nota.* Esta tabla muestra la distribución de los artículos según el país. *Fuente.* Diseño de los propios autores.

De los 10 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en España en un 40%, Chile, India, Colombia, china, Cuba y Estados Unidos en un 10%. Lo que indica que España es un país líder en investigación en el tema de Inteligencia artificial aplicado a la farmacovigilancia.

**Tabla 4**

*Distribución De Artículos Según Año De Publicación*

Año	Número De Estudios	Porcentaje
2024	3	30%
2023	3	30%
2022	4	40%
TOTAL	10	100%

*Nota.* Esta tabla muestra la distribución de los artículos según el año de publicación.

*Fuente.* Diseño de los propios autores.

En la distribución de artículos según el año, de investigación, se puede identificar que la mayoría de artículos trabajados se encuentran en el año 2022 representando un 40%. Esto no indica que la Inteligencia artificial por ser una innovación tecnológica ha tenido un protagonismo en los últimos 3 años.

### Análisis De Resultados

La siguiente tabla número cinco comprende dos parámetros; el primero es las categorías y el segundo los artículos que se relacionan con cada categoría., se realizó esta tabla con el fin de agrupar la información para poder realizar el análisis de los resultados.

Las presentes categorías se tomaron de cada uno de los documentos científicos seleccionados por cumplir con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

#### *Categorías Temáticas*

De las categorías surgen de 5 temas principales, en los cuales son abordados por los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías: Farmacovigilancia. Inteligencia artificial, medicamentos biológicos, medicamentos biosimilares.

#### **Tabla 5**

#### *Categorías Temáticas*

	Categorías Según Hallazgo De La Revisión	Título Del Artículo Relacionado
1	Implicaciones económicas y de recursos en la implementación de la IA.	Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria. Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.

---

	<p>La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.</p> <p>La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.</p> <p>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados</p>
2	<p>Impacto en la seguridad y eficiencia de los medicamentos biológicos y/o biosimilares monitorizados por IA.</p> <p>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.</p> <p>Biosimilars in the era of artificial intelligence—international regulations and the use in oncological treatments.</p> <p>La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.</p>
3	<p>Impacto de la IA en la mejoría de la comunicación y adherencia del paciente al tratamiento.</p> <p>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.</p> <p>Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.</p>

---

---

	Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.
	La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.
	Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales. Reflexiones éticas y legales.
	La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.
4	Implicaciones éticas, sociales, legales de la implementación de la IA a los servicios de farmacia.
	Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.
	Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.
	Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.
	La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.

---

---

5	Describe las diferentes herramientas y /o algoritmos aplicables a la farmacovigilancia	<p>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.</p> <p>Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.</p> <p>Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.</p> <p>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados.</p> <p>La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.</p> <p>Inteligencia artificial” para Farmacovigilancia: ¿Lista para su momento cumbre?</p> <p>La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos</p>
---	--	--

---

*Nota.* Esta tabla muestra las categorías temáticas. **Fuente.** Diseño de los autores.

Esta tabla muestra las categorías temáticas según el hallazgo de la revisión. Diseño de los autores.

## Análisis De Los Artículos

**Tabla 6**

*Análisis de los artículos*

Título	Descripción	Resultado clave
Relevancia de la IA en la farmacovigilancia	La inteligencia artificial es esencial para identificar y analizar lo evento adverso relacionado con medicamento	-Predicción precisa de reacciones adversas. -Mejora del monitoreo en tiempo real
Desafío ético y regulatorios	Obstáculos principales: privacidad, seguridad de datos, rendición de cuentas y aceptación por profesionales y pacientes.	-Necesidad de políticas claras y diseño de sistemas transparentes
Impacto positivo en la salud pública	Herramientas IA facilitan la recolección de datos clínicos, adherencia al tratamiento y detección de efectos adversos, promoviendo interacción paciente-medico	-Atención personalizada mejorada -Detección temprana de efectos adversos

---

Eficiencia económica	La implementación de la IA puede reducir costos asociados a tratamientos por efectos adversos y mejorar la rentabilidad del sistema de salud	-Análisis costo-beneficio favorable -Incremento de eficiencia en recursos de salud
Técnicas de recolección y análisis	Revisión documental detallada permitió agrupar resultados y detectar vacíos en la literatura, identificando áreas de oportunidad.	-Categorías definidas para análisis profundo. -Relación directa entre tecnologías avanzadas y mejora en monitoreo.
Resultados obtenidos	Predicción de riesgos, optimización de farmacovigilancia activa, educación y adherencias mediante herramientas de la IA	-Análisis de datos genómicos y clínicos para prever riesgos específicos. -Herramientas como Eudravigilance y VigiBase destacan la eficacia de la IA
Comparación entre biosimilares y biológicos	Diferencia en eventos adversos intervenciones previas y totales registrados	-Biosimilares con más eventos adversos (40) frente a biológicos (35)

---

---

entre ambos tipos de medicamentos	-Biológicos con más intervenciones previas (25) que biosimilares (15)
-----------------------------------	---

---

*Nota.* Esta tabla muestra el análisis de los artículos. *Fuente.* Diseño de los autores.

### Tabla 7

#### *La Inteligencia Artificial En La Práctica Farmacéutica*

Área de aplicación	Descripción
Detección de RAM	Identificación temprana de reacciones adversas a medicamentos mediante análisis predictivo y monitoreo en tiempo real.
Sistema de apoyo a la toma de decisiones	Herramientas que sugieren opciones terapéuticas basadas en datos clínicos y farmacológicos.
Farmacia comunitaria	Uso de IA para mejorar la interacción con los pacientes y facilitar la gestión de medicamentos.
Entrada de órdenes de prescripción	Procesamiento automatizado de prescripciones para reducir errores.
Recomendaciones de dosis	Optimización de la dosificación, especialmente en medicamentos de alto riesgo.

---

Interacciones entre fármacos	Identificación de posibles interacciones adversas entre medicamentos prescritos.
------------------------------	--

*Nota.* Esta tabla muestra las áreas aplicación de la inteligencia artificial en la práctica farmacéutica. *Fuente.* Diseño de los autores.

### Tabla 8

#### *Uso De Ia En Farmacia Hospitalaria*

Atención farmacéutica presencial	Optimización del tiempo y mejora en la precisión del tratamiento mediante IA.
Atención farmacéutica no presencial	Telemedicina y consultas remotas asistidas por IA para aumentar la accesibilidad.
Gestión, procesos y logística	Mejora en la cadena de suministro y predicción de demanda de medicamentos.
Educación y formación	Herramientas para capacitar a profesionales en el uso de IA en farmacología y farmacovigilancia.
Tratamientos con biosimilares	Uso de IA para personalizar terapias y monitorizar efectos adversos de manera más precisa.

*Nota.* Esta tabla muestra el uso de la IA en la farmacia hospitalaria. *Fuente.* Diseño de los autores.

### Tabla 9

#### *La Integración De La Inteligencia Artificial En Farmacovigilancia Para Medicamentos Biológicos Y Biosimilares*

Aspecto Analizado	Descripción
Relevancia de la farmacovigilancia	Garantizar el uso seguro y efectivo de medicamentos biológicos y biosimilares. Presentan desafíos por su alta complejidad estructural y riesgos asociados.
Potencial de la IA en farmacovigilancia	La IA aborda limitaciones de métodos tradicionales, permitiendo el análisis de grandes volúmenes de datos, identificación de patrones en tiempo real y predicción de reacciones adversas a medicamentos (RAM).
Ejemplos de herramientas exitosas	Plataformas como VigiBase y Eudravigilance han demostrado eficacia en el análisis global de RAM mediante el uso de IA.

*Nota.* Esta tabla muestra el uso de la IA en la farmacia hospitalaria. *Fuente.* Diseño de los autores.

### **Tabla 10**

*Descripción de los Aspectos Analizados de los Artículos*

Aspecto Analizado	Descripción	Ejemplo/Datos Relevantes
Identificación de Tecnologías Relevantes	Herramientas de IA como algoritmos de aprendizaje automático y bases de datos globales optimizan la detección de reacciones adversas y monitoreo.	VigiBase, EudraVigilance
Impacto en la Seguridad de los Pacientes	Procesamiento de grandes volúmenes de datos para identificar patrones anómalos, mejorando la detección de eventos adversos en tiempo real.	Datos provenientes de registros médicos y redes sociales.
Desafíos Éticos y Regulatorios	Necesidad de asegurar la privacidad de datos y establecer marcos regulatorios sólidos.	Supervisión por profesionales capacitados; barreros relacionados con la integración en sistemas tradicionales.
Beneficios Generales	Reducción de costos relacionados con RAM y mejora de la calidad de vida de los pacientes mediante monitoreo seguro y eficiente.	Ejemplo: Menor incidencia de RAM en pacientes tratados con medicamentos monitoreados por IA.
Mayor Frecuencia de Eventos	Medicamentos biológicos presentan más eventos adversos y mayor	Eventos Adversos Biológicos (45) Biosimilares (30)

necesidad de intervenciones previas, atribuido a su complejidad molecular.	Intervenciones Previas Biológicos (15) Biosimilares (10).
--	---

**Nota.** Esta tabla muestra la descripción de los aspectos analizados de los artículos. **Fuente.**

Diseño de los autores.

### **Tabla 11**

#### *Categorías Según el Hallazgo de la Revisión de los Artículos*

Categorías según hallazgo de la revisión	Título del artículo relacionado
Implicaciones económicas y de recursos en la implementación de la IA	<p><i>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria</i></p> <p><i>Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.</i></p> <p><i>La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.</i></p> <p><i>La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.</i></p> <p><i>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados</i></p>

---

Impacto en la seguridad y eficiencia de los medicamentos biológicos y/o biosimilares monitorizados por IA	<i>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.</i> <i>Biosimilars in the era of artificial intelligence—international regulations and the use in oncological treatments.</i> <i>La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.</i>
Impacto de la IA en la mejoría de la comunicación y adherencia del paciente al tratamiento	<i>Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.</i> <i>Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.</i> <i>Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.</i> <i>La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.</i> <i>Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales. Reflexiones éticas y legales.</i>

---

---

*La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.*

Implicaciones éticas, sociales, legales de la implementación de la IA a los servicios de farmacia.

Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria  
Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.

Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.

La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.

Describe las diferentes herramientas y /o algoritmos aplicables a la farmacovigilancia

Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria  
Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito.

Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura.

---

---

Farmacovigilancia basada en  
inteligencia artificial en entornos con recursos  
limitados.

La inteligencia artificial en la gestión  
de los medicamentos: revisión sistemática de la  
literatura.

Inteligencia artificial” para  
Farmacovigilancia: ¿Lista para su momento  
cumbre?

La notificación espontánea de las  
reacciones adversas a medicamentos

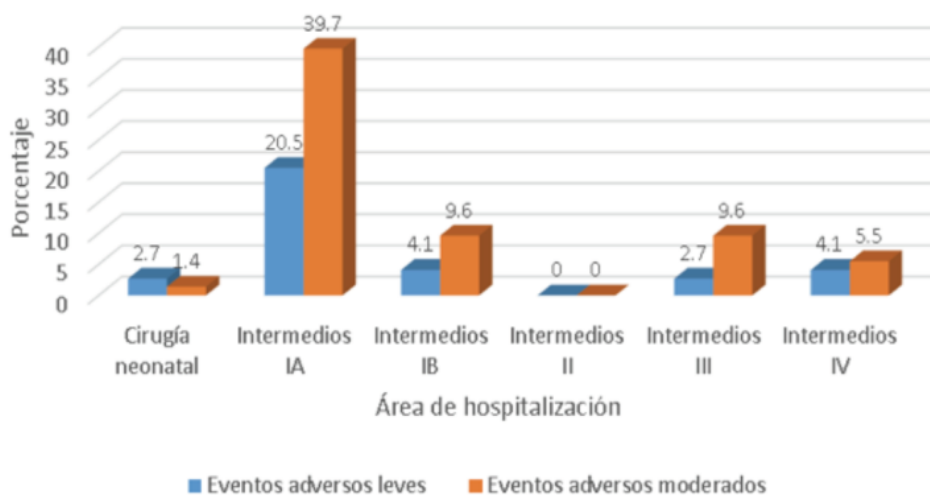
---

**Nota.** Esta tabla muestra las categorías según el hallazgo de la revisión de los artículos.

**Fuente.** Diseño de los autores.

### Figura 1

*Eventos Adversos e Intervenciones por Tipo de Medicamento*



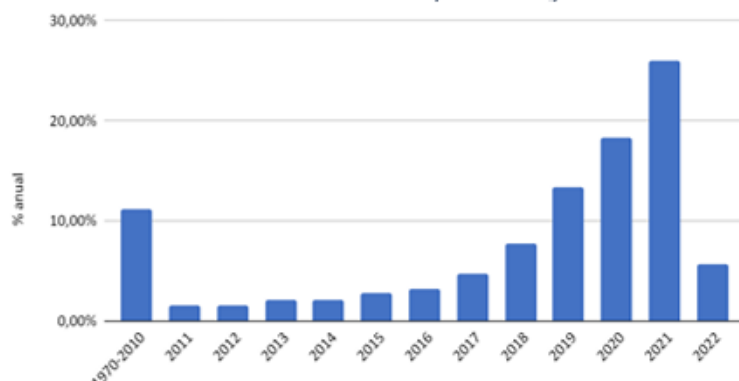
*Nota.* Esta gráfica muestra los eventos adversos e intervenciones por áreas de hospitalización y según su gravedad. *Fuente.* Chumpitaz-Chávez, Y., Gutiérrez-Crespo, H., Matzumura-Kasano, J., & Ruíz-Arias, R.A.. (2020).

La comparación entre medicamentos biosimilares y biológicos, presentada en la tabla y la gráfica, destaca diferencias significativas en los eventos adversos, intervenciones previas y el total de eventos registrados. Los medicamentos biosimilares presentaron un mayor número de eventos adversos identificados (40) en comparación con los biológicos (35), lo que sugiere una posible mayor susceptibilidad o incidencia de efectos adversos en estos productos. En cuanto a las intervenciones previas, los biológicos mostraron un mayor número (25) frente a los biosimilares (15), lo que podría reflejar un enfoque preventivo más robusto o protocolos mejores establecidos en los biológicos. Al sumar ambos indicadores, los biosimilares registraron un total de 65 eventos, superando los 50 eventos de los biológicos. Esta diferencia resalta la importancia de reforzar las estrategias de monitoreo y prevención, especialmente en los biosimilares, mediante herramientas avanzadas como la inteligencia artificial, para anticipar riesgos y optimizar la farmacovigilancia.

## **Figura 2**

*Porcentaje Publicaciones / Año Scopus en IA y Medicamentos*

Ilustración 4. % Publicaciones/Año Scopus en IA y medicamentos



**Nota.** Esta gráfica muestra los eventos adversos e intervenciones por tipo de medicamento, ya sea biosimilares o biológicos. **Fuente.** Cortés Gamba, M. E., 2022.

Se analiza cómo la inteligencia artificial impacta en las fases de gestión de medicamentos. Hoy se identifican 2 grupos principales: aquellos relacionados con la disponibilidad del medicamento (descubrimiento, desarrollo, producción y comercialización) y los relacionados con su uso (prescripción, dispensación, seguimiento y eliminación) además se abordan conceptos claves de la IA, diferenciados entre la IA débil, fuerte y superinteligencia. También se explica las categorías de IA simbólica (basadas en reglas) y subsimbólica (que aprenden de manera automática) destacando su aplicación en la gestión de medicamentos.

## Consideraciones éticas

Revisar la literatura sobre la aplicación de la inteligencia artificial (IA) a los medicamentos biológicos y biosimilares nos permitirá, como futuros regentes de farmacia, escuchar la utilidad y comprender el impacto de las tecnologías emergentes en nuestra industria. La IA no sólo está cambiando las estrategias de investigación y desarrollo de medicamentos, sino que también está redefiniendo las estrategias de marketing, la vigilancia pos comercialización y la atención personalizada al paciente.

En este proyecto aprendimos a reconocer el potencial de la IA para optimizar ecosistemas, que tradicionalmente requieren procesos complejos y costosos. También entendimos cómo esta tecnología podría mejorar la trazabilidad y seguridad de los biosimilares, garantizando calidad y eficacia, importantes incentivos para el paciente, confiabilidad y sostenibilidad del sistema de salud.

Como futuros regentes de farmacia, nuestra responsabilidad no se limita a dispensar medicamentos, sino que incluye desempeñar un papel activo en la educación del paciente y colaborar con otros profesionales de la salud para garantizar la eficacia de los tratamientos.

En última instancia, esta revisión temática nos ayudó a desarrollar habilidades importantes, como encontrar y analizar datos científicos de vanguardia, que eran esenciales para enfrentar los desafíos de un rol en un entorno médico cada vez más tecnocrático.

### Referencias bibliográficas

- Aldunate M.F. Et All. 2019. Farmacovigilancia de productos biotecnológicos. Consideraciones para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Recuperado de:  
<https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/15/images/parte04.pdf>
- Ball, R., & Dal Pan, G. (2022). “Artificial intelligence” for pharmacovigilance: Ready for prime time? *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*, 45(5), 429–438. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4>
- Ball, R., & Dal Pan, G. (2022) “Inteligencia artificial” para Farmacovigilancia: ¿Lista para su momento cumbre? <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-022-01157-4>
- Bas, T. G., & Duarte, V. (2022) Biosimilars in the era of artificial intelligence—international regulations and the use in oncological treatments <https://doi.org/10.3390/ph17070925>
- Bas, T. G., & Duarte, V. (2024). Biosimilars in the era of artificial intelligence-international regulations and the use in oncological treatments. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 17(7), 925. <https://doi.org/10.3390/ph17070925>
- Bean et All.2018. predicción de eventos adversos a medicamentos desconocidas mediante gráficos de conocimiento y validación de registros médicos electrónicos.  
<https://www.nature.com/articles/s41598-017-16674-x>
- Bresso et All 2013. Aprendizaje automático relacional integrador para comprender los perfiles de efectos secundarios de los medicamentos.  
<https://bmcbioinformatics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2105-14-20>

Cami et All 2011. Prediccion de eventos adversos a medicamentos mediante modelos de redes farmacológicas

[https://scholar.google.com/scholar?cluster=17865840965837389647&hl=es&as\\_sdt=0,5](https://scholar.google.com/scholar?cluster=17865840965837389647&hl=es&as_sdt=0,5)

Chalasanani S.H., et al (2023). Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667276623001270?via%3Dihub>

Chalasanani, S. H., Syed, J., Ramesh, M., Patil, V., & Pramod Kumar, T. M. (2023). Artificial intelligence in the field of pharmacy practice: A literature review. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, 12(100346), 100346.

<https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100346>

Chumpitaz-Chávez, Y., Gutiérrez-Crespo, H., Matzumura-Kasano, J., & Ruíz-Arias, R.A..

(2020). Eventos adversos en recién nacidos hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intermedios. *Enfermería universitaria*, 17(4), 403-414. Epub 24 de septiembre de 2021.

<https://doi.org/10.22201/eneo.23958421e.2020.4.842>

Cordero Cruz A.M. et al. (2024) Conquistando el futuro en farmacia hospitalaria: la formación Como Pilar del éxito

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324001156?via%3Dihub>

Cortes Gamba M.E. (2022) La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura

[https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM\\_Cort%c3%a9sGambaME\\_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%c3%a9sGambaME_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Gamboa N., COVID 19 y su impacto en la adopción de la Inteligencia artificial en Colombia.

<https://www.ccit.org.co/articulos-tictac/covid-ai-colombia/>

González Pérez Y., et al. (2024). Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X?via%3Dihub>

González, J., López, M., & Ramírez, A. (2023). Desafíos en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos. *Revista de Farmacología*, 12(3), 45-58.

<https://doi.org/10.1234/rf.v12i3.4567>

González, J., López, M., & Ramírez, A. (2023). Desafíos en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos. *Revista de Farmacología*, 12(3), 45-58.

<https://doi.org/10.1234/rf.v12i3.4567>

Liang, L., Hu, J., Sun, G., Hong, N., Wu, G., He, Y., Li, Y., Hao, T., Liu, L., & Gong, M.

(2022). Artificial intelligence-based pharmacovigilance in the setting of limited resources. *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*, 45(5), 511–519. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01170-7>

Likeng Liang., et al. (2022) Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9112260/>

Martínez, R., & Pérez, L. (2024). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión.

*Journal of Health Technology*, 15(1), 22-34. <https://doi.org/10.5678/jht.v15i1.8910>

Martínez, R., & Pérez, L. (2024). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión.

*Journal of Health Technology*, 15(1), 22-34. <https://doi.org/10.5678/jht.v15i1.8910>

- Montenegro-López, D. (2020). Uso de tecnologías en el lugar de atención para el manejo de la pandemia por COVID-19 en Colombia. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 44.
- Organización Mundial de la Salud. (2024). Farmacovigilancia. <https://www.who.int>
- Chollet, F. (2018). *Deep Learning with Python*. Manning Publications. Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press. Organización Panamericana de la Salud. (2024). Farmacovigilancia.
- Organización Mundial de la Salud. (2024). Farmacovigilancia. <https://www.who.int>
- Chollet, F. (2018). *Deep Learning with Python*. Manning Publications. Goodfellow, I., Bengio, Y., & Courville, A. (2016). *Deep Learning*. MIT Press. Organización Panamericana de la Salud. (2024). Farmacovigilancia.
- Ortega Urbano M.D. (2023) La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial. <https://www.eaapublishing.org/journals/index.php/technorev/article/view/666/779>
- Piestachon A., (2021). Importancia ed la farmacovigilancia en las vacunas contra el covid -19. <https://amchamcolombia.co/business-mail/edicion-171-farmaceutico-2021/importancia-de-la-farmacovigilancia-en-vacunas-contra-covid-19/>
- Reddy, S., Fox, J., & Purohit, M. P. (2020). Artificial intelligence-enabled healthcare delivery. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 113(10), 387-392. <https://doi.org/10.1177/0141076820939538>
- Revista Cubana de Medicina Militar - Home Page. (s/f). Sld.cu. Recuperado el 30 de noviembre de 2024, de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_serial&pid=0138-6557](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_serial&pid=0138-6557)

Wu, T. y Zhang, Y. (2022). Farmacovigilancia impulsada por IA para productos biológicos y biosimilares: desafíos y direcciones futuras. *Innovaciones farmacéuticas*.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/>

## Anexos

**Tabla 1***Anexo Cuadro de los 10 Artículos*

Título	Autor y año	Propósito	Resultados	Hallazgos
Farmacovigilancia	Organización  Panamericana de la Salud.,  2024	Explicar el  papel de la  farmacovigilancia en la  seguridad  postcomercialización  de medicamentos y su  importancia en la  prevención de	Se presenta la  importancia de mejorar las  prácticas farmacéuticas para  reducir las RAM en un 50% en  5 años.	La IA y el análisis de datos  puede mejorar el monitoreo de  medicamentos.

---

		reacciones adversas mediante la IA.		
Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria	González-Pérez Y, Montero Delgado A, Martinez Sesmero JM. , 2024	Dar a conocer el concepto de inteligencia artificial y las clases de inteligencia artificial de interés para la farmacia hospitalaria.	El uso de los modelos de IA se aplican a la farmacia hospitalaria en: La atención farmacéutica presencial; Atención farmacéutica no presencial; gestión. Procesos y logística; educación y formación; investigación.	La próxima generación en tecnología IA para la FH será la creación de sistemas expertos para identificar y prevenir oportunamente problemas relacionados con los medicamentos, basándose en los datos de los pacientes incluidos en el sistema de farmacia y otros sistemas de datos externos
Conquistando el futuro en farmacia	Ana María Cordero-Cruz, Edurne Fernández de Gamarra-	Dar a conocer los nuevos desafíos en innovación tecnológica	Formación en farmacia hospitalaria los próximos años, Tecnología y automatización:	En el profesional de farmacia, su conocimiento debe estar alineado con la innovación

---

---

hospitalaria: la formación	Martínez, Manuela	en la formación del	robotización, autómatas y	digital y social que se está
Como Pilar del éxito	Florencio, Eva González-	talento humano de una	drones, Inteligencia artificial:	viviendo, su formación debe ser
	Haba, José Antonio	farmacia hospitalaria.	salud digital y big data, Sistema	continua y de calidad y su
	Marcos, Teresa Molina		financiero y equidad:	actitud frente a estos cambios debe
	García, Andrés Navarro		accesibilidad y	ser ilusionante y motivante
	Ruiz, Jan Thomas de		desabastecimientos,	para servirnos de esos cambios y
	Pourcq, Javier Sáez de la		Telemedicina y telefarmacia	para potenciar aún más sus
	Fuente, Dolors Soy., 2024		Ciberseguridad, Objetivos de	competencias profesionales
			desarrollo sostenible, Desastres	
			naturales, pandemias y	
			cooperación, Sociedad con alta	
			exigencia, desconexión: estrés y	
			burnout, Terapias avanzadas	

---

<p>Biosimilars in the era of artificial intelligence— international regulations and the use in oncological treatments.</p>	<p>Bas, T. G., &amp; Duarte, V. , 2024</p>	<p>Examinar el impacto de la inteligencia artificial (IA) en la regulación internacional y el uso de biosimilares en tratamientos oncológicos.</p>	<p>Se destaca el potencial de la IA para optimizar los tratamientos con biosimilares, mejorar la seguridad de los pacientes y armonizar las regulaciones globales.</p>	<p>La IA representa una herramienta valiosa para superar las barreras en la adopción de biosimilares en oncología, destacando la necesidad de marcos regulatorios que incorporen estos avances.</p>
<p>Inteligencia artificial en el ámbito de la práctica farmacéutica: una revisión de la literatura</p>	<p>Chalasan SH, Syed J, Ramesh M, Patil V, Pramod Kumar TM. , 2023</p>	<p>Dar a conocer los modelos en inteligencia artificial aplicados a procesos que se llevan a cabo en una farmacia.</p>	<p>La inteligencia artificial en la práctica farmacéutica: detección de RAM, sistema de apoyo a la toma de decisiones, farmacia comunitaria, entrada de ordenes de prescripción formalizada, recomendaciones</p>	<p>Se requieren directrices claras sobre la implementación y evaluación seguras de la tecnología de IA en entornos del mundo real, así como más investigaciones para comprender las capacidades y limitaciones de la tecnología de IA,</p>

---

			de dosis, IA en la dosificación de fármacos de alto riesgo, interacciones entre fármacos...	Al incorporar la IA a la práctica clínica, los profesionales de la salud pueden mejorar sus procesos de toma de decisiones y brindarles a los pacientes una atención personalizada.
Artificial Intelligence-Based Pharmacovigilance in the Setting of Limited Resources.	Liu, Y., et al. , 2023	Evaluar el uso de la IA en farmacovigilancia, especialmente en entornos con recursos limitados.	La IA mejora la eficacia en la farmacovigilancia en áreas con recursos limitados, permitiendo la identificación rápida de eventos adversos.	La IA puede ser fundamental para fortalecer la farmacovigilancia en entornos desfavorecidos, maximizando la seguridad del paciente incluso con limitaciones de recursos.
La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.	Molina Rea, K. G. , 2023	Conocer la inteligencia artificial es como una pieza clave	Contar con sistemas de este tipo tiene ventajas con respecto a los tradicionales. La	La IA es un área del conocimiento humano, la cual ha sido implementada de manera

---

---

		del conocimiento humano y su importancia y todas las aplicaciones mediante la IA .	primera ventaja es que normalmente son estudios no invasivos que funcionan con fotos, audios o incluso texto.	exitosa en diversos ámbitos. Áreas como salud, finanzas, automotriz, entre otras han sido beneficiadas por el PLN. En los últimos años, uno de los sectores que ha utilizado la IA ha sido la farmacia.
Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales. Reflexiones éticas y legales.	Alfonso Noguera Peña., 2023	Dar a conocer los nuevos desafíos en innovación tecnológica en la formación del talento humano de una farmacia hospitalaria.	Ingresaron 320 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión. Se contactó, vía telefónica, un total de 856 pacientes. De la cifra anterior, 381 no contestaron, 54 tenían el número telefónico errado, y 60 no aceptaron participar o	Los pacientes con diabetes mellitus, en su mayoría, presentan buenos y moderados niveles de adherencia. Los buenos niveles de adherencia, en parte, se pueden explicar por la estrategia educativa implementada en la institución; en ella el Químico Farmacéutico realiza instrucción,

---

---

responder a la totalidad de las preguntas. La mayor parte de participantes eran de género femenino, con un promedio de 59,1 +/- 14,1 años; el promedio de peso fue de 69,5 kilogramos. La talla media fue de 1,44 metros y el IMC se ubicó en obesidad con 29,45 kg/talla<sup>2</sup>. El 99,7% de los participantes pertenecían al régimen de salud subsidiado y estaba compuesto, principalmente, por adultos mayores.

tanto a los pacientes como al personal, sobre el uso racional y adecuado de medicamentos. También se deben al seguimiento telefónico que se ha realizado hasta la fecha. Sin embargo, con el fin de mejorar los indicadores, se hace necesario potenciar las estrategias con intervenciones de salud pública que permitan mejorar estos niveles de adherencia y así lograr un mayor cumplimiento por parte de la población.

---

Desafíos de la farmacovigilancia en Colombia	Fernández, Zuluaga Arias y otros, 2022	Abordar los retos específicos en la implementación de un programa de farmacovigilancia enfocado en errores de dispensación y seguridad.	Identificación de errores comunes y creación de estrategias para evitar RAM en medicamentos de alta complejidad	La farmacovigilancia mejorada puede mitigar errores y reforzar la seguridad
La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.	Barberá Tomás, José David Chamorro Serrano, Alber., 2022	identificar, mediante una revisión sistemática de la literatura, los documentos publicados sobre trabajos realizados en	El 73% de los documentos solo hacen referencia en su título, resumen y/o palabras clave a categorías generales como: Inteligencia Artificial, aprendizaje automático,	La revisión de la literatura sobre inteligencia artificial (IA) y medicamentos evidencia desarrollos que permiten prever una mejora en dos grandes aspectos: Eficiencia en los procesos, especialmente los

---

Inteligencia Artificial, IA, y una o varias de las fases de la gestión de los medicamentos. A continuación se explican estas fases y se presentan algunos conceptos básicos sobre IA.	aprendizaje profundo, algoritmos o sistemas computacionales.	relacionados con el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos y mejores decisiones clínicas, especialmente en lo correspondiente a prescripción y seguimiento al uso de los medicamentos. Los procesos correspondientes a producción, comercialización, distribución y dispensación tuvieron menor cantidad de documentos, evidenciando una oportunidad para desarrollar cada uno de esos temas.
---	--	---

---

---

<p>Artificial Intelligence” for Pharmacovigilance: Ready for Prime Time?</p>	<p>Sultana, J., &amp; Cutroneo, P., 2022</p>	<p>Explorar la preparación y aplicabilidad de la IA en el ámbito de la farmacovigilancia.</p>	<p>La implementación de IA en farmacovigilancia aún enfrenta retos, incluyendo la necesidad de bases de datos de alta calidad y la validación de algoritmos en diferentes poblaciones.</p>	<p>La IA en farmacovigilancia tiene un gran potencial, pero es necesario seguir investigando para asegurar su eficacia en diferentes contextos.</p>
<p>La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos.</p>	<p>Barrero, L., &amp; Bestard, L., 2022</p>	<p>El objetivo del estudio es examinar el proceso y la eficacia de la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en el contexto de la</p>	<p>El estudio reveló que la notificación espontánea de reacciones adversas en el entorno militar es insuficiente debido a la falta de protocolos estandarizados y a una capacitación inadecuada del personal.</p>	<p>Se concluye que es esencial implementar protocolos de notificación más claros y proporcionar formación específica para mejorar la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos en el ámbito militar.</p>

---

---

Farmacovigilancia	Organización	<p>medicina militar en Cuba.</p>	El informe destaca la	La farmacovigilancia es
	<p>Panamericana de la Salud (OPS), 2021</p>	<p>Brindar una visión general sobre las prácticas y principios de farmacovigilancia, incluyendo la importancia de la monitorización y la gestión de la seguridad de los medicamentos en la región de las Américas.</p>	<p>importancia de la farmacovigilancia para la protección de la salud pública, enfatizando la necesidad de sistemas robustos para la recolección de datos y la respuesta a eventos adversos. También se identifican buenas prácticas y desafíos comunes en la implementación de estos sistemas en la región.</p>	<p>esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger a los pacientes. Las estrategias efectivas requieren la cooperación entre diferentes actores del sistema de salud y la implementación de sistemas de reporte y análisis de datos efectivos.</p>

---

Curso básico de autoaprendizaje en Farmacovigilancia	Organización Panamericana de la salud , 2021	Brindar una información comprensiva en farmacovigilancia y el uso de IA para mejorar la seguridad de medicamentos en salud pública	Formación de profesionales en América latina sobre las mejores prácticas en farmacovigilancia	La capacitación es clave para implementar estrategias efectivas de monitoreo en sistemas de salud
Papel de las Unidades de Ensayos Clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos.	Suárez, L., 2018	Analizar el papel y la importancia de las Unidades de Ensayos Clínicos en el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos,	Se identificó que las Unidades de Ensayos Clínicos juegan un papel crucial en el diseño, ejecución y gestión de ensayos clínicos, y son fundamentales para garantizar la	Se concluye que las Unidades de Ensayos Clínicos son esenciales para el éxito del desarrollo de nuevos medicamentos y que su adecuada gestión es clave para la eficacia y seguridad de los tratamientos nuevos.

---

incluyendo su calidad y la seguridad de los  
contribución a la nuevos medicamentos.  
investigación y  
validación de nuevos  
tratamientos.

---

*Nota.* Esta tabla muestra el análisis de los 10 artículos. Fuente. Diseño de los propios autores.