

**Farmacovigilancia inteligente: Un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y  
eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares**

Marly Nathalya Guerrero Pantoja

Karen Sofía Inca Ortiz

Jenifer Astrid Lasso

Leydi Yanixa Muñoz

Yurany Estefanía Cuaran

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ESCISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

**Farmacovigilancia inteligente: Un enfoque basado en IA para garantizar la seguridad y  
eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares**

Marly Nathalya Guerrero Pantoja

Karen Sofía Inca Ortiz

Jennifer Astrid Lasso

Leydi Yanixa Muñoz

Yurany Estefanía Cuaran

Tutor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ESCISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

## Resumen

El uso de inteligencia artificial (IA) para mejorar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares. Este enfoque combina tecnologías como el procesamiento de lenguaje natural, análisis predictivo y aprendizaje automático para detectar y evaluar eventos adversos, predecir riesgos y optimizar el monitoreo. La IA permite analizar grandes volúmenes de datos provenientes de registros médicos, reportes de farmacovigilancia y literatura científica, agilizando la identificación de patrones y la toma de decisiones informadas. Este modelo es crucial en medicamentos biológicos y biosimilares debido a su complejidad molecular y potencial de reacciones inmunogénicas.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, inteligencia artificial, medicamentos biológicos, biosimilares, seguridad.

### **Abstract**

The use of artificial intelligence (AI) to improve the safety and efficacy of biological and biosimilar medicines. This approach combines technologies such as natural language processing, predictive analytics, and machine learning to detect and assess adverse events, predict risks, and optimize monitoring. AI makes it possible to analyze large volumes of data from medical records, pharmacovigilance reports, and scientific literature, streamlining the identification of patterns and making informed decisions. This model is crucial in biological and biosimilar medicines due to their molecular complexity and potential for immunogenic reactions.

**Keywords:** pharmacovigilance, artificial intelligence, biological medicines, biosimilars, safety.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	9
Planteamiento del Problema .....	11
Justificación .....	14
Objetivos.....	16
Objetivo General .....	16
Objetivos Específicos.....	16
Marco Teórico .....	17
Definiciones .....	17
Atención Farmacéutica.....	17
Farmacovigilancia.....	17
Profesionales Sanitarios .....	18
Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).....	18
Infra Notificación.....	18
Notificación .....	18
Medicamento Biosimilar.....	18
Medicamentos Biológicos.....	19
Trazabilidad .....	19
Inmunogenicidad.....	19
Aplicaciones de Inteligencia Artificial.....	20
Estadísticas.....	20
Telemedicina .....	20
Telefarmacia .....	21

Predicción.....	21
Privacidad de Datos .....	21
Redes Sociales .....	21
Marco Metodológico .....	23
Tipo de Investigación y diseño .....	23
Unidad de Análisis .....	25
Criterios de Inclusión.....	26
Criterios de Exclusión.....	26
Técnicas de Recolección de Datos.....	27
Análisis de la Información .....	28
Descripción de Resultados.....	29
La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación.....	43
Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente.	
Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia .....	44
Análisis de Resultados .....	68
Categorías temáticas .....	68
Categoría No 1 : Notificaciones de Reacciones Adversas y la Dispensación Automatizada de Medicamentos en la Seguridad del Paciente.....	72
Categoría No 2 : El Papel de la Inteligencia Artificial (IA) y el Impacto que Tiene en la Farmacovigilancia .....	74
Categoría No 3: Revisión del Uso de los Medicamentos Biosimilares vs. Biológicos ....	74
Discusión de Resultados .....	77

Estrategias de mejora acerca del uso racional de efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares .....	78
Conclusiones.....	80
Referencias Bibliográficas.....	82

**Lista de Tablas**

<b>Tabla 1</b> <i>Síntesis de estudio</i> .....	30
<b>Tabla 2</b> <i>Descripción de artículos según el tipo de estudio</i> .....	65
<b>Tabla 3</b> <i>Distribución de artículos de publicación según el país</i> .....	66
<b>Tabla 4</b> <i>Descripción de artículos según el año de publicación</i> .....	67
<b>Tabla 5</b> <i>Categorías según hallazgos de artículos</i> .....	68

## Introducción

La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos tras su comercialización, evaluando y monitoreando los efectos adversos que puedan surgir durante su uso. En particular, los medicamentos biológicos y biosimilares presentan retos adicionales debido a su complejidad molecular y su potencial para generar reacciones inmunológicas impredecibles. Los biológicos, derivados de fuentes biológicas, y los biosimilares, versiones altamente similares, pero no idénticas de estos, requieren un seguimiento minucioso para asegurar que sus beneficios superen los riesgos. A pesar de que los biosimilares son considerados una opción más accesible y económica, pueden presentar diferencias críticas que afectan su seguridad y eficacia.

El monitoreo continuo de estos medicamentos es fundamental para detectar reacciones adversas de manera temprana. Sin embargo, la creciente cantidad de datos provenientes de registros médicos, estudios clínicos y reportes de eventos adversos representa un desafío para los sistemas tradicionales de farmacovigilancia. En este contexto, las herramientas de inteligencia artificial (IA) emergen como una posible solución para mejorar la eficiencia en el análisis y procesamiento de grandes volúmenes de información, identificando patrones y detectando riesgos de forma más precisa y rápida.

En Colombia, el sistema de farmacovigilancia enfrenta retos adicionales relacionados con la regulación y gestión de medicamentos biológicos y biosimilares.

A pesar de los avances en la regulación, como la implementación de normas específicas para la autorización de estos medicamentos, aún persisten dificultades en la trazabilidad y en la calidad de los datos disponibles, lo que limita la capacidad para realizar un seguimiento eficaz. Por ello, es fundamental optimizar los procesos de vigilancia mediante nuevas herramientas

tecnológicas que permitan un monitoreo más eficiente, mejorando la seguridad de los pacientes y la eficacia del tratamiento.

Este trabajo tiene como objetivo explorar cómo la integración de herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia puede mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, optimizando la gestión de eventos adversos y facilitando una toma de decisiones más informada y oportuna.

## Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia, encaminada a perfeccionar el uso de los medicamentos disminuyendo de esta manera sus efectos adversos; ahora bien cómo ha ido avanzando el tiempo la Inteligencia artificial ha dado muchos cambios en múltiples sectores y para la farmacovigilancia no sería la excepción, experimentando de este modo cambios más significativos y adaptándose a las necesidades actuales por tal motivo la IA resulta ser una herramienta un tanto valiosa en este campo pero con ello podrían desatarse algunos desafíos no tan favorables en el momento de monitorizar los medicamentos que para este caso serían los medicamentos biológicos y biosimilares

Ahora bien se sabe que la farmacovigilancia es importante para poder garantizar qué tan seguro es un medicamento después de ser comercializado y como mencioné anteriormente la IA es una ayuda esencial ya que puede llegar a monitorizar y analizar grandes volúmenes de datos que se relacionan con los efectos adversos de los medicamentos pero aun así esto puede tener desafíos que enfrentar como lo son: las fallas en los algoritmos, esto conlleva a tener problemas en la seguridad de los pacientes, también se puede tener amenazas a la privacidad y seguridad de los datos personales de cada paciente, se puede dar el límite de adaptabilidad ya que en algunos entornos clínicos resultan ser complejos y cambiantes, las fallas técnicas de los sistemas también pueden resultar ser un problema a la hora de tener seguridad para el paciente

Por tanto, si hablamos de la farmacovigilancia en los medicamentos Biosimilares y biológicos implementando la IA, un dato muy importante es el de llevar un sistema regulatorio específico como lo argumenta el artículo, “La aplicación de la biotecnología en la producción de medicamentos ha permitido la creación de medicamentos biológicos hechos de materiales de origen biológico. Después de la expiración de la patente, se inicia el desarrollo de productos

farmacéuticos biosimilares, los cuales son muy similares a los biológicos de referencia. El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) estableció un sistema regulatorio específico para “el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos (pioneros) y conocidos (biocompetidores, biosimilares o biogénicos), por medio del Decreto 1782 de 2014. Para demostrar las condiciones de calidad, seguridad y eficacia, la norma estableció tres tipos de rutas, que tienen en común la presentación de información básica conforme al contenido del artículo 6 del Decreto 1782/144. La ruta de expediente completa se estableció para los medicamentos biológicos nuevos o pioneros, lo que implica que deben realizar ensayos preclínicos (in-vivo y/o in-vitro) y clínicos, así como cumplir con los requisitos comunes para sus respectivas autorizaciones. La comparabilidad y la comparabilidad abreviada son las dos rutas que se conocen para los medicamentos biológicos. La primera consiste en mostrar los resultados de un ejercicio que compara el biológico de referencia y el biológico objeto de evaluación. Por otro lado, la segunda permite respaldar la solicitud de registro con la información disponible sobre la seguridad y eficacia de un grupo de medicamentos que contienen un ingrediente farmacéutico activo altamente similar.

Por esta razón, la evaluación de la calidad de los datos que se tienen a mano sobre este tipo de medicamentos es crucial para que los consumidores, los profesionales de la salud y los dispensadores de medicamentos tomen decisiones informadas.

El sistema de patentes del estado ha sido creado para fomentar la investigación y el desarrollo en tres pilares: (i) fomentar la innovación tecnológica, (ii) aumentar la competitividad industrial y (iii) promover el desarrollo económico.

Después, el MSPS emitió el Decreto 1782 de 2014 que estableció las definiciones. “los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos nuevos (pioneros) y conocidos

(biocompetidores, biosimilares o biogénicos)”, estableciendo tres formas de presentar los datos para la autorización de entrada al mercado: “una ruta de expediente completo, para los medicamentos biológicos nuevos y dos rutas para los biológicos conocidos: la ruta de comparabilidad y la ruta abreviada de la comparabilidad, incluyendo, en todos los casos, ensayos propios de inmunogenicidad”(MSPS, 2014), por lo que esa ruta simplificada permite “usar la información disponible sobre seguridad y eficacia de un producto sin necesidad de exponer a animales y humanos a experimentos innecesarios” (MSPS, 2014). Se realizó una búsqueda en los sistemas de información públicos de las instituciones públicas (INVIMA y MSPS) relacionadas con el tema para evaluar la calidad de la información disponible sobre biosimilares para los usuarios del sistema de salud. Primero, se debe demostrar que ninguna de estas categorías distingue entre medicamentos biológicos y biosimilares, ni siquiera entre medicamentos de síntesis química y biosimilares. Es importante destacar que los datos proporcionados por los sistemas de información de medicamentos en Colombia no son precisos, claros, completos y comprensible en relación con medicamentos biológicos y biosimilares. Aunque el MSPS tiene una guía práctica sobre estos, no es suficiente para clasificar los autorizados por el INVIMA en el país. Aunque se encuentra en una base de datos diferente (SISMED), no clasifica los medicamentos ni proporciona detalles sobre ellos.

Es importante señalar que también falta claridad sobre la expansión de la industria de biosimilares en el país, en la que actualmente no participan. La situación actual ha generado el surgimiento de monopolios en la industria, los cuales pueden causar distorsiones económicas en el control de la oferta y la demanda, lo que puede provocar comportamientos como la dosificación de la producción, lo que resulta en un aumento injustificado de precios, lo que ha llevado a la intervención del Estado.” (edu.co., 2018)

## Justificación

La resolución de los problemas asociados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares es de vital importancia debido a la creciente prevalencia de estos tratamientos en la práctica clínica y sus consecuencias para la salud pública. Los biológicos, debido a su naturaleza compleja y su capacidad para inducir respuestas inmunes impredecibles, presentan un riesgo elevado de reacciones adversas, que amenaza la seguridad del paciente y la eficacia en el tratamiento.

En este sentido, es fundamental contar con estrategias de monitoreo robustas que puedan detectar y gestionar adecuadamente estos riesgos. Según Tóth et al, (2020), la heterogeneidad molecular de los biológicos aumenta significativamente la variabilidad en la respuesta del paciente, lo que puede derivar en efectos adversos graves. Este problema se agrava en los biosimilares, que, aunque son versiones altamente similares de los productos biológicos originales, pueden diferir en aspectos críticos que afectan su seguridad y eficacia (Castillo et al., 2021). El seguimiento riguroso de estos medicamentos no solo es fundamental para asegurar la seguridad de los pacientes, sino también para mantener la confianza en su uso y evitar rechazos injustificados basados en la percepción de riesgos mal gestionados.

La incorporación de inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia ha sido propuesta como una solución prometedora para mejorar la detección de eventos adversos (Pérez et al., 2022). No obstante, el éxito de estos sistemas depende de la disponibilidad de datos clínicos de alta calidad y de la validación rigurosa de los modelos de IA en entornos clínicos. Superar los obstáculos actuales, como una falta de datos y la falta de regulación adecuada, permitirá el uso eficaz de la IA para el monitoreo en tiempo real de estos fármacos, lo cual no solo optimizará la seguridad de los pacientes, sino que también mejorará la productividad de los sistemas de salud

al reducir los costos relacionados con la gestión de eventos adversos a largo plazo (Pérez et al., 2022). Este problema es esencial no solo para proteger la salud de los pacientes, sino también para garantizar que los beneficios de los medicamentos biológicos y biosimilares puedan ser aprovechados al máximo, apoyando así la sostenibilidad y los avances en la atención de enfermedades complejas.

Finalmente se considera que la IA puede ayudar en gran cantidad de datos para la monitorización de los efectos adversos que puedan encontrarse en los medicamentos biológicos y biosimilares ya que con el tema de seguridad del paciente es esencial el uso de estas herramientas tanto como para el personal de la salud como para los usuarios cuyo objetivo como bien sabemos tiene la farmacovigilancia y es velar por el buen desarrollo de los fármacos para su comercialización y así minimizar los riesgos de sufrir los eventos adversos en el recorrido del sector de la salud y sus consecuencias es por eso que se debe realizar e implementar acciones que permitan el buen desarrollo de las herramientas IA en la farmacovigilancia para aquellos medicamentos biológicos y biosimilares realizando también sus respectivos reportes y monitoreos sobre sus efectos adversos y consigo información a la comunidad de cómo podemos proteger nuestro bienestar tanto en la salud como en el desarrollo de las tecnologías ya que la IA permite controlar en tiempo real lo que ayuda a tomar decisiones medicas más acertadas y a mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema de salud por tanto, el desarrollo de aportes busca un compromiso donde establezcan patrones de perfección en la vigilancia sanitaria preservando así la salud y seguridad de los pacientes.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Determinar la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para evitar eventos adversos en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

Realizar revisión de literatura sobre inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

Plantear estrategias de mejora acerca del uso racional y de los efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, de acuerdo con la revisión de literatura.

Mencionar que programas de IA existen en nuestro país que ayuden a la farmacovigilancia.

## **Marco Teórico**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Colombia **es** un conjunto estructurado de actividades y actores organizados a nivel nacional, cuyo objetivo principal es garantizar la seguridad en el uso de medicamentos y productos biológicos. Este sistema es parte integral de la política de salud pública de un país y se encarga de monitorear, identificar, evaluar y prevenir los efectos secundarios y problemas asociados con los medicamentos, asegurando que los beneficios superen los riesgos cuando el público utiliza estos productos.

### **Definiciones**

#### ***Atención Farmacéutica***

Un servicio profesional prestado por los farmacéuticos a los pacientes con el objetivo de asegurar el uso seguro, eficaz y responsable de un medicamento. Esto incluye una identificación, prevención y resolución de problemas relacionados con el tratamiento farmacológico, así como el monitoreo de la terapia, la educación a los pacientes sobre el uso correcto de los medicamentos, la promoción de la adherencia al tratamiento y la participación activa en la farmacovigilancia para monitorear los efectos secundarios (Martínez, 2018).

#### ***Farmacovigilancia***

Proceso de monitoreo de los efectos de los medicamentos después de su aprobación y uso generalizado, con el fin de identificar posibles efectos adversos. En el contexto de los biosimilares, la farmacovigilancia se puede garantizar en la seguridad y trazabilidad de los productos, ya que pueden surgir diferencias sutiles en su comportamiento inmunológico en comparación con los biológicos originales (Casadevall et al., 2013).

### ***Profesionales Sanitarios***

Un profesional de la salud con los conocimientos y habilidades necesarias para desarrollar actividades de tratamiento o cuidado de individuos. Estos profesionales también pueden divulgar eventos adversos (EA) por iniciativa propia, destacándose los centros de información de medicación de los servicios de farmacia en hospitales y centros de atención primaria (El Farmacéutico Hospitales, 2021; 220: 21-24).

### ***Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)***

Según la OMS, se define como cualquier efecto nocivo y no intencionado que ocurre como resultado del uso de un medicamento a dosis estándar en seres humanos, con fines de diagnóstico, prevención, tratamiento o regulación de funciones fisiológicas.

### ***Infra Notificación***

La infra notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos limita la capacidad del sistema para detectar y cuantificar problemas de seguridad, retrasando la detección de señales y subestimando la magnitud del problema.

### ***Notificación***

En Cuba, la Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia (UCNFV) vigila la seguridad de los medicamentos mediante diversas formas de notificación, incluyendo reportes espontáneos y vigilancia intensiva, recibiendo un promedio anual de 8,000 informes de sospechas de RAM.

### ***Medicamento Biosimilar***

Son fármacos biológicos altamente similares a un producto biológico de referencia en calidad, seguridad y eficacia, aunque no idénticos. Se desarrollan cuando expira la patente del biológico original, permitiendo su producción a menor costo y facilitando el acceso.

Los biosimilares juegan un rol importante en la sostenibilidad de los sistemas de salud, ofreciendo alternativas terapéuticas más asequibles sin comprometer la calidad del tratamiento (Organización Mundial de la Salud, 2017).

### ***Medicamentos Biológicos***

Se definen como productos cuyo ingrediente activo es biológico. Estas sustancias se producen a partir de fuentes biológicas y requieren una combinación de pruebas fisicoquímicas, biológicas y control de la fabricación. Incluyen medicamentos inmunológicos y derivados de sangre o plasma humano, como antitoxinas, hormonas y factores de coagulación (Rev. Cienc. Salud, 2018).

### ***Trazabilidad***

Se refiere a la capacidad de rastrear cada unidad de medicamento desde su producción hasta su consumo final. En el caso de los medicamentos biosimilares y biológicos, es fundamental para garantizar su seguridad y eficacia. La trazabilidad permite identificar el origen del producto y cualquier alteración que pueda haber ocurrido durante su ciclo de vida, asegurando un control efectivo en casos de RAM o fallos terapéuticos. El artículo "Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. Biológicos: implicaciones para la salud en Colombia" menciona la trazabilidad como un elemento clave para la farmacovigilancia, resaltando la necesidad de fortalecer los sistemas en Colombia para asegurar un seguimiento adecuado (Taylor et al., 2013).

### ***Inmunogenicidad***

Es la capacidad de una sustancia, como un medicamento biológico o biosimilar, para inducir una respuesta inmunitaria en el organismo. La inmunogenicidad es crítica en biosimilares, ya que cualquier variación en su estructura molecular puede desencadenar una

respuesta inmune no deseada, afectando la seguridad y eficacia del tratamiento. Se subraya la importancia de evaluar la inmunogenicidad de los biosimilares para asegurar su perfil inmunológico comparable al de los productos de referencia, requiriendo monitoreo continuo mediante sistemas de farmacovigilancia (Ramírez Campos et al., 2022).

### ***Aplicaciones de Inteligencia Artificial***

Actualmente, que la inteligencia artificial se utiliza algoritmos en lugar de aprendizaje que procesan grandes volúmenes de datos para realizar interpretaciones, predicciones o decisiones de manera autónoma o semiautónoma. En farmacovigilancia, la IA permite un seguimiento más eficiente de los pacientes sin necesidad de aumentar significativamente los recursos. Las aplicaciones de IA pueden analizar relaciones estadísticas entre datos numéricos, imágenes o texto, generando predicciones sobre nuevos datos (INVIMA, S/F).

### ***Estadísticas***

En el ámbito médico, la estadística se refiere a la recopilación, resumen, presentación e interpretación de datos médicos y de pacientes, con el fin de analizar tasas de investigación. La IA puede permitir escalabilidad en los análisis de reporte, mejorando la productividad y el seguimiento de medicamentos en el mercado (INVIMA, S/F).

### ***Telemedicina***

Proporcionar servicios médicos desde ubicaciones remotas utilizando tecnologías de la información y las comunicaciones. La telemedicina mejora la adherencia al tratamiento y facilita la transición del paciente entre niveles de atención, reduciendo problemas de coordinación (Minué Lorenzo, 2005).

### ***Telefarmacia***

Se refiere a la prestación de atención farmacéutica a distancia mediante tecnologías de la información. Esto es especialmente relevante para pacientes que no pueden acceder fácilmente a una farmacia física.

Investigación sobre programas de entrega de medicamentos por telemedicina resalta cómo la telefarmacia mejora la coordinación de la atención al paciente y la adherencia terapéutica, mostrando un impacto económico favorable (Ensing et al., 2017).

### ***Predicción***

La inteligencia artificial se basa en modelos de predicción que crean resultados mediante el análisis de datos. Existen varios tipos de modelos, como regresión, clasificación y agrupamiento, que permiten hacer predicciones precisas sobre resultados en salud. Sin embargo, si los datos de entrenamiento son de baja calidad o sesgados, las predicciones también lo serán (INVIMA, S/F).

### ***Privacidad de Datos***

Los datos de pacientes son altamente sensibles y deben ser manejados con los más altos estándares de protección. Se pueden utilizar para crear grupos de pacientes y priorizar seguimientos a aquellos en mayor riesgo de efectos adversos. Para implementar modelos de IA en medicina, se requieren datos de alta calidad, respetando siempre la confidencialidad de la información (INVIMA, S/F).

### ***Redes Sociales***

Una plataforma de interacción social en Internet que permite el contacto entre personas, empresas e instituciones. En el ámbito sanitario, se utilizan para la difusión de eventos adversos sobre medicamentos y la recopilación de información sobre experiencias de pacientes. La

monitorización de eventos adversos se puede realizar mediante el análisis de palabras clave y la extracción de datos relevantes de estas plataformas (El Farmacéutico Hospitales, 2021; 220: 21-24).

## Marco Metodológico

El presente aparte permite mostrar lo relacionado con el tipo de investigación, el plan de búsqueda con respecto al tema tratado, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de datos, así como su análisis correspondiente, ahora bien, para esta búsqueda se tuvieron en cuenta palabras clave, según buscadores como SCIELO obteniendo una amplia información esencial que diera respuesta a la pregunta de investigación

Tras la ardua investigación de artículos científicos seleccionados de documentos investigativos de acuerdo a los criterios de inclusión previamente establecidos la metodología usada se en camino a una revisión de la localización y recuperación de información importante para así verificar la existencia de vacíos o no en el tema tratado “la farmacovigilancia inteligente: un enfoque basado en la IA para garantizar la eficacia y seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares” dicho datos seleccionados de a partir de los años 2013 al 2023 de escrito español donde se realizó su respectivo análisis con especificaciones concretas

### Tipo de Investigación y diseño

Dado que el objetivo del estudio será determinar la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para evitar eventos adversos en Colombia, donde se determinó que el tipo de diseño es no experimental el cual es basado con la revisión de la literatura correspondiente y en donde es aplicada de manera transversal, el presente documento será diseñado a través de un planteamiento metodológico con un enfoque cualitativo considerando que el tema de estudio tiene soporte teórico suficiente, se procedió a realizar una investigación de tipo descriptivo, porque es el que mejor se adapta a las características y necesidades de la búsqueda, para así conocer a detalle la forma en cómo

impacta la IA con sus programas en la farmacovigilancia sobre los medicamentos biológicos y biosimilares solventando de esta manera los eventos adversos en Colombia

Hernández, Fernández, y Baptista (2014) en su libro llamado Metodología de la investigación, refiere a que la investigación no experimental " es la que se realiza sin manipular deliberadamente las variables, es decir en este tipo de investigación se observa fenómenos tal y como se dan en un contexto natural, para después ser analizados" (p.270), así como también estos mismos autores son los que señalan los diseños de investigación transversal el cual se refieren "a recolectar datos en un solo momento, en tiempo único, con el propósito de describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado" además de esto señalan que la investigación descriptiva "busca especificar las propiedades, características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis, es decir, pretenden únicamente medir o recolectar información de manera independiente o conjunta sobre el concepto o variables a las que se refieren, lo que quiere decir, que su objetivo no es indicar cómo se relacionan estas" (p.154).

Es de gran relevancia conocer algunas definiciones con respecto a la revisión sobre los tipos de investigación para de esta manera a lo largo del desarrollo del estudio, determinar si lo que se está realizando cumple, ya que al desarrollo de este proceso se logrará hacer una mejor interpretación, descripción y reconocimiento de los efectos adversos que son más común en los medicamentos biológicos y biosimilares mediante la monitorización de la IA y de esta manera poder plantear estrategias de mejora sobre el uso racional; mencionado los programas existentes de la IA que ayuden a la farmacovigilancia

## **Unidad de Análisis**

El programa de farmacovigilancia es liderada por el INVIMA, el cual se encarga de fomentar el uso seguro de medicamentos y productos farmacéuticos, también permiten la localización de riesgos de los efectos adversos en donde se pueden presentar en los pacientes, es por esto el reporte oportuno es indispensable por parte del personal de la salud para así poder prevenir y mitigar los daños que se pueden ocasionar en el consumo de dichos medicamentos, el programa registra, analiza, evalúa estos problemas en donde se relacionan los medicamentos biológicos y biosimilares entre otros con la intención de promover planes de mejora para la prevención de enfermedades errores en la dispensación y administración de estos medicamentos

Por ende, con respecto a los objetivos planteados se determina la importancia se realiza una revisión de la literatura planeando estrategias de mejora mencionando así programas de la IA que facilitan a la farmacovigilancia

Es por esto que en el presente estudio la unidad de análisis se compone de una revisión de bibliografías que se relacione con la importancia o el impacto que tiene la IA en la farmacovigilancia sobre los medicamentos biológicos y biosimilares mitigando los eventos adversos en Colombia para de esta manera el regente de farmacia pueda reconocer aquellos programas de la IA existentes en el país y que ayuden al programa de farmacovigilancia cómo también planear estrategias que ayuden al mejoramiento del uso racional y efectos adversos de los medicamentos biológicos y biosimilares

La revisión cualitativa realizada mediante selección de información a partir de las bases de datos (SCIELO, DIALNET) la revisión será cualitativa de esta manera se identificará las referencias bibliográficas que serán usadas en el proyecto

### **Criterios de Inclusión**

Guiándonos en artículos seleccionados para fundamentar este trabajo se realizó búsquedas bibliográficas referentes a la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia sobre los medicamentos biológicos y biosimilares para mitigar eventos adversos en Colombia, artículos en el idioma español y publicados desde el año 2013 hasta 2023, en la búsqueda de los artículos se tuvo en cuenta algunas palabras clave como: errores de medicación en la dispensación, innovación, seguridad, eficacia, importancia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, programas de la IA, farmacovigilancia

### **Criterios de Exclusión**

En otros términos en los artículos seleccionados se tuvieron en cuenta criterios de exclusión como; las áreas de salud en el ámbito académico porque lo que se quiere es revisar temas en desarrollo a las áreas y profesionales de la salud, especialmente en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, material que fuera de información donde especificará la importancia de la IA en el ámbito de la salud publicaciones que no se tenga en cuenta a los profesionales de la salud o aquellos contextos que este alejados sobre el impacto de la IA en la farmacovigilancia, ni artículos que se centren exclusivamente en enfermedades acarreados por los eventos adversos con respecto a los medicamentos biológicos y biosimilares, tampoco se tuvo en cuenta artículos o diferentes publicación o literatura gris, Artículos que se centren exclusivamente en aspectos normativos de la farmacovigilancia, sin abordar el componente educativo; estudios de carácter académico sin aplicación en el entorno clínico ; Documentos que traten sobre temas relacionados con la humanización en áreas

diferentes a la salud o en contextos alejados de la dispensación de medicamentos y la farmacovigilancia.

### **Técnicas de Recolección de Datos**

De acuerdo a las diferentes investigaciones realizadas, se obtuvo la búsqueda de base de datos de los artículos seleccionados sobre el impacto que tiene la IA en la farmacovigilancia sobre los medicamentos biológicos y biosimilares para mitigar eventos adversos en Colombia, se plantea estrategias de mejora acerca del uso racional y efectos adversos sobre estos medicamentos luego mencionando así programas de la IA en la farmacovigilancia existentes en Colombia, realizando de esta manera un resumen analítico, y con la información recopilada se plantea una tabla de información de todos estos artículos para finalizar con la identificación de los vacíos encontrados con respecto al tema

La búsqueda de base de datos con SCIELO

Con respecto a los artículos científicos de la búsqueda, fueron encontrados con palabras claves tales como: errores de medicación en la dispensación, innovación, seguridad, eficacia, importancia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, programas de la IA, farmacovigilancia

En la base de datos antes mencionada se seleccionan quince artículos científicos en el cual se podrá evidenciar autor diseño de investigación y hallazgos relacionados sobre el tema

Se realizó la revisión de la literatura sobre Inteligencia artificial en farmacovigilancia en la búsqueda bibliográfica por medio de temas referentes

Se diseñaron estrategias para le mejora de los eventos adversos según hallazgos que sugirieron durante la búsqueda

Se menciona programas de la IA relevantes para la investigación de farmacovigilancia

Se plantearon conclusiones para culminar con la presente revisión bibliográfica

### **Análisis de la Información**

Se procedió a la búsqueda de revistas indexadas relacionadas con la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia sobre medicamentos biológicos y biosimilares para mitigar eventos adversos en Colombia a partir de palabras específicas

Se creó una tabla de información una serie de ítem tales como el título, autores y año, propósito de investigación y los hallazgos relacionados al tema

Clasificación de información

Clasificación de los programas de la IA que ayuden a la farmacovigilancia existentes en Colombia

Conclusiones de las diferentes informaciones encontrada y la identificación de los vacíos en torno al tema tratado

Recomendaciones para la mejora del uso racional y efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares

## **Descripción de Resultados**

A continuación se presentara el contenido con respecto a la descripción, el análisis de resultados obtenidos durante el proceso de la revisión temática correspondiente a "Farmacovigilancia Inteligente: Un Enfoque Basado en IA para Garantizar la Seguridad y Eficacia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares" y se finalizara con las conclusiones correspondientes a la indagación de documentos, El objetivo de este estudio es examinar los diferentes elementos que podrían afectar la repercusión de la inteligencia artificial en la supervisión de la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares.

La Descripción de resultados de esta investigación se realiza para obtener información importante y comparar los documentos Se halló un estudio en la base de datos SCIELO que relaciona el impacto de la inteligencia artificial en el sector de la salud, concretamente en la farmacovigilancia para detectar eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Por tanto, en las revistas indexadas se encontraron 15 artículos en donde hace referencia al tema

A continuación, se describen los 15 artículos encontrados plasmados en una matriz (Muñoz L. Guerrero M. Lasso J. Inca K. Cuaran Y. 2024). En el cual se evidencia el título, el o los autores, el propósito, la muestra, intervención, resultados y Hallazgos incluidos en la presente revisión temática

**Tabla 1***Síntesis de estudio*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra		Hallazgos	
			Intervención	Resultado		
El papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia en Europa: avances y legislación	Fue publicado en junio de 2024. Agustín Conesa, oficial de seguridad de medicamentos en QbD Group.	Tiene como objetivo explorar como la IA está transformando la farmacovigilancia en Europa, mejorando la detección y evaluación de reacciones adversas a medicamentos y fortaleciendo la vigilancia de la seguridad en el mercado.	No se especifica una muestra particular, ya que el artículo es una revisión general sobre la aplicación de la IA en farmacovigilancia europea.	La inteligencia artificial se está integrando en la farmacovigilancia mediante el desarrollo y la implementación de herramientas automatizadas que permiten identificar señales de seguridad de forma más eficiente.	La incorporación de herramientas de inteligencia artificial ha revolucionado nuestra habilidad para desmenuzar y comprender vastos océanos de datos. Relacionados con la seguridad de los medicamentos.	La IA está desempeñando un papel crucial en la evolución de la farmacovigilancia al automatizar procesos y mejorar la detección de eventos adversos. Además, los avances tecnológicos están respaldados por una legislación sólida en Europa, lo que refuerza la confianza

---

Estas tecnologías utilizan sofisticados algoritmos de aprendizaje automático y técnicas de procesamiento del lenguaje natural para examinar y desentrañar grandes volúmenes de datos. Masivas, detectar patrones en los informes de eventos adversos y priorizar	Sistemas como VigiBase, EudraVigilance, SIGNAL y ADESSA han permitido detectar patrones y señales de seguridad con mayor rapidez y precisión, optimizando las respuestas regulatorias y disminuyendo el riesgo para los pacientes.	en la seguridad de los medicamentos y fomenta un sistema de salud pública más eficiente y proactivo.
--	--	--

---

---

casos  
críticos.  
Estas  
intervenci  
ones  
buscan  
reducir la  
carga de  
trabajo  
manual y  
aumentar  
la  
precisión  
en la  
detección  
de riesgos  
asociados  
a  
medicame  
ntos.

---

Los medicament os biosimilares como medicament os esenciales: reflexiones éticas y legales.	Alfonso Noguer a Peña Carlos del Castillo Rodríguez Año de publica	Analiza las reformas normativas en torno al uso racional de los medicament os biosimilares , centrándose	No aplica directament e, ya que se trata de un artículo de reflexión basado en análisis normativo, ético y legal, no un	1. Fomento del Uso de Biosimilar es: Planes de acción en países como España para	1. impacto Económic o: Los biosimilar es han demostrad o reducir significati vamente el gasto	1. Potencial Transformad or de los Biosimilares : Ofrecen terapias de calidad a precios accesibles, sin
---	--	--	---	--	---	---

---

---

ción:	en su	estudio	incentivar	público en	compromete
2023	accesibilida	empírico	su uso en	salud.	r la
	d, costo-	con muestra	sistemas		seguridad ni
	efectividad,	específica.	nacionales	La	la eficacia.
	y el papel		de salud.	competen	
	que			cia	Fomentan
	desempeñan		Regulacio	introducid	una mayor
	como		nes	a por los	equidad
	medicament		específicas	biosimilar	sanitaria al
	os		que	es	hacer
	esenciales		aseguren	también	accesibles
	para		su	fuerza una	tratamientos
	garantizar		financiami	disminuci	biológicos
	equidad en		ento	ón en el	de última
	el acceso		público y	costo de	generación.
	sanitario.		la	los	2. Retos
			promoción	medicame	Éticos y
			de su	ntos	Bioéticos:
			prescripció	biológicos	Necesidad
			n.	de marca.	de balancear
				2. Acceso	intereses
			2. Listas	Universal:	comerciales
			de	En países	con derechos
			Medicame	desarrolla	humanos.
			ntos	dos, los	
			Esenciales	biosimilar	Garantizar
			:	es han	que las
			La OMS	permitido	políticas de
			incluye	democrati	promoción
			varios	zar el	de
			biosimilar	acceso a	biosimilares

---

---

es como	terapias	no limiten el
prioritarios	innovador	acceso a
para	as.	medicament
garantizar		os originales
el acceso	En países	cuando estos
universal a	en	sean
terapias	desarrollo,	necesarios
biológicas	aún	por razones
críticas.	persisten	clínicas.
	barreras	
En 2021,	logísticas	3.
se	y	Importancia
identificar	regulatori	de la
on más de	as que	Regulación:
10	limitan su	
biosimilar	adopción.	Las políticas
es con		regulatorias
autorizacio	3.	deben ser
nes	Beneficio	claras,
comerciale	s para el	transparente
s en	Sistema	s y
Europa	de Salud:	orientadas a
para	Mejor	garantizar un
enfermeda	sostenibili	acceso
des graves	dad	equitativo
como	económic	sin
cáncer y	a.	compromete
enfermeda	Mayor	r la calidad.
des	equidad	4. Desafíos
autoinmun	en la	Pendientes:
es.	distribuci	

---

					ón de recursos.	Mejorar la formación de los
					Introducción de avances en diseño y formulación farmacéutica.	profesionales de la salud y la concienciación del público en general acerca de las ventajas de los biosimilares es esencial. Superar barreras culturales y económicas en países con menos recursos.
Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. Biológicos: implicación para la	Martín Alonso Ramírez Campos Gina Melissa Guzmán	Escribir las consecuencias de los fármacos biosimilares frente a los biológicos, Considerando la	Metodología : Revisión de literatura científica, bases de datos, Normativas legislativas y estudios	Examinando el marco regulatorio y desentrañando cómo los biosimilares	1. Seguridad y eficacia: Los biosimilares son comparables en calidad y	1. Farmacovigilancia: Es fundamental implementar programas efectivos que permitan identificar

salud en Colombia.	Ramírez Camila Andrea Delgado Montero Publicado en 2023. Farmacéutico colombiano.	seguridad, eficacia y marco normativo en Colombia. Se enfoca en diferenciar estos medicamentos en términos biomoléculas y investigar cómo influye en el bienestar colectivo y en dinamismo del mercado. regulación de biológicos y biosimilares .	académicos de la última década, tanto en inglés como en español. .Criterios de inclusión: Publicaciones es completas en revistas indexadas relacionadas con seguridad, eficacia, Vigilancia de medicamentos y regulación de biológicos y biosimilares .	es están transformando el paisaje del sistema de salud. El estudio identificó retos relacionados con la trazabilidad, regulación y farmacovigilancia en Colombia, comparando experiencias internacionales para mejorar las políticas locales.	efectiva d a los biológicos originales, pero nunca idénticos debido a diferencias s biomoléculas. Se requiere un seguimiento post- comercialización riguroso para garantizar la seguridad. 2. Impacto económico: Los biosimilares	riesgos potenciales asociados con biosimilares. 2. Impacto en la salud: Los biosimilares pueden mejorar el acceso a tratamientos de alto costo, pero deben acompañarse de estrictos controles de calidad y seguridad. 3. Normativa internacional : Se recomienda armonizar
-----------------------	---	--	--	---	---	--

---

representa las  
n una regulaciones  
oportunid colombianas  
ad Con el con  
objetivo estándares  
de internacional  
optimizar es para  
los gastos mejorar la  
en el confianza y  
sistema de el uso de  
salud biosimilares.  
colombian  
o, se  
pueden 4. Desafíos  
lograr locales: La  
ahorros falta de  
significati educación  
vos que sobre  
oscilan biosimilares  
entre el entre  
30% y el profesionale  
60% en s de la salud  
relación y pacientes  
con los limita su  
medicame adopción y  
ntos confianza en  
biológicos Colombia.  
tradiciona  
les.

---

---

3.  
Regulación:  
Aunque Colombia ha avanzado en la regulación (Decreto 1782 de 2014), persisten retos en la implementación de farmacovigilancia robusta y trazabilidad de estos medicamentos.

---

La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos	Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022).	Investigar y analizar la importancia de la notificación espontánea de reacciones	Profesionales de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos) y pacientes en Cuba.	Recopilación de datos a través de: Revisión de registros médicos.	La farmacovigilancia en Cuba ha logrado incrementar el número y	La notificación espontánea es una herramienta efectiva para mejorar la
--	---	--	---	---	---	--

---

---

<p>adversas a medicament os para mejorar la seguridad y eficacia de los tratamientos médicos.</p>	<p>Encuestas a profesiona les de la salud. Entrevistas con expertos en farmacovi gilancia. Evaluació n de la efectividad de la notificació n espontánea en la detección de reacciones adversas a medicame ntos. Identificac ión de factores que influyen en la</p>	<p>calidad de las notificaci ones de reacciones adversas a medicame ntos. El sistema cubano de farmacovi gilancia (SCFv) tiene bien normaliza dos sus acciones y métodos de trabajo. La notificaci ón espontáne a por los profesiona les de salud y los pacientes es la fuente de</p>	<p>seguridad del paciente. El Sistema Cubano de Farmacovigi lancia (SCFV) ha logrado incrementar el número y calidad de las notificacione s de reacciones adversas a medicament os. Los profesionale s de la salud y los pacientes son fuentes importantes de información para la farmacovigil ancia.</p>
---	--	---	---

---

				notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos.	información más importante para el SCFv. Se han identificado limitaciones en el proceso de notificación, como la infra notificación, falta de formación y conciencia sobre la importancia de notificar.	La infra notificación es un problema común en la farmacovigilancia. La formación y educación en farmacovigilancia son fundamentales para mejorar la notificación de reacciones adversas.
Aplicación de reconocimientos de patrones para	Arencibia-Morales, A., Febles-Rodríguez	Una investigación sobre el desarrollo de una herramienta	103 medicamentos seleccionados del Formulario	Desarrollo de un sistema de Reconocimiento de Patrones	Mejora en la confianza de los médicos en la	La identificación de 19 grupos de medicamentos

---

identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas	ez, J. P., & Frómeta - Moreno, Y. J. (2017).	de apoyo para la prescripción de medicamentos, utilizando técnicas de Inteligencia Artificial, específicamente Reconocimiento de Patrones, para determinar la semejanza entre medicamentos según sus reacciones adversas	Nacional de Medicamentos (FNM) de Cuba. 80 profesionales de la salud, entre ellos 37 Médicos General Integral (MGI), 20 Pediatras y 23 médicos de otras especialidades. 5 casos reales de ocurrencia de reacciones adversas utilizados para la encuesta.	para agrupar medicamentos según sus reacciones adversas. Creación de una función de semejanza para comparar medicamentos y determinar su similitud en cuanto a reacciones adversas. Implementación de un sistema de peso informacional para calcular la	prescripción de medicamentos Mayor eficiencia en la toma de decisiones médicas Reducción del estrés y la carga de trabajo para los médicos	os según sus RAM. La determinación de los pesos informacionales asociados a cada RAM. La validación de la función de semejanza propuesta mediante una encuesta aplicada a 80 profesionales de la salud. La comparación de los resultados del sistema con la media de las respuestas de los
--	--	--	--	---	--	--

---

---

importanci	médicos,
a de cada	mostrando
reacción	una
adversa.	coincidencia
Desarrollo	aceptable..
de una	
interfaz de	
usuario	
para que	
los	
médicos	
puedan	
utilizar la	
herramient	
a de	
apoyo.	

---

La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación	Fue publicada en mayo del 2022 Montoya Olvera Macarena; Flores Hernández, Flor Amalia	Tiene como objetivo mostrar la evidencia que hay en la literatura científica sobre la necesidad de la intervención farmacéutica para realizar farmacovigilancia, con el fin de brindarle atención integral al paciente o usuario de este servicio.	No se especifica una muestra, ya que es una revisión de una revista donde el punto principal es determinar la farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación	La importancia de la farmacovigilancia en medicina de rehabilitación radica en que permite identificar nueva información sobre los peligros asociados con los medicamentos, reducir las pérdidas económicas relacionadas con la enfermedad; dar un seguimiento o proactivo	Se concientiza en la importancia de participar en la notificación de reacciones adversas, que apoye la calidad de atención y la salud pública. fortalecer la racionalización y optimización del tratamiento, para de esta forma detectar los problemas potenciales	Cada 20 ingresos a las salas de urgencias se asociaron a una reacción adversa a un medicamento. grandes costos y aumenta la morbimortalidad puntos que requieren del monitoreo del paciente tanto en su terapia física como en la farmacoterapia del paciente para elegir el tratamiento más seguro y eficaz
--	---	--	---	--	--	--

---

e informes relacionados sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. evaluación del riesgo-beneficio de los medicamentos comercializados; proporcionar información a los consumidores, profesionales y reguladores.

---

Impacto de la dispensación automatizada	Fue publicada en noviembre	Tiene el objetivo principal de este estudio es evaluar	No se especifica una muestra, ya que es una revisión	Sea entregado y aumentado la	El equipo de sistema automatizado incorpora	1. La técnica consistió en registrar la entrega de medicamentos
---	----------------------------	--	--	------------------------------	---	---

---

---

a de medicament os en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia	bre de 2022 Guiller mo Ortiz Ruiz, Esteban Lizaraz o, Adriana Milena Bedoya	cómo la dispensació n automatizad a puede influir en la seguridad de los pacientes. en una unidad de cuidado crítico y medir el tiempo de dispensació n para conocer los efectos en la atención del paciente y los trabajadores de la salud.	de una revista donde el punto principal es determinar el impacto de la dispensació n automatizad a en la seguridad del paciente	precisión en la dosificació n, lo que mejora la adherencia al tratamient o y la seguridad del paciente. Administr ado oportunam ente, en los trabajador es este tiempo es una ventaja para invertir en los cuidados, el equipo de sistema automatiza do adiciona	controles que facilitan la verificaci ón duplicada. en el alistamien to y cargue y la reducción de eventos adversos. Y, en la organizaci ón disminuye los eventos relacionad os con roturas de envases, daño de empaques por la menor manipulac ión y disposició	os utilizando tanto las bases de datos del sistema convenciona l como del sistema automatizad o. Procesados en Microsoft Excel y medición del tiempo. Resultados: con el sistema automatizad o el uso de controles para el acceso en la dispensación de los medicament os e insumos fue del 100 %. Y, el porcentaje de casos de
---	--	---	--	--	--	---

---



---

los medicament os	específica específica.	o varias de las fases de la gestión de los medicame ntos. A continuaci ón, se explican estas fases y se presentan algunos conceptos básicos sobre IA.	clínicas, especialm ente en prescripci ón y seguimien to al uso. Los procesos correspon dientes a producció n, comerciali zación, distribuci ón y dispensaci ón tuvieron menor cantidad de document os.	prescripción y seguimiento al uso. Los procesos de producción, comercializa ción, distribución y dispensación tuvieron una menor cantidad de documentos. Dos de los algoritmos más utilizados en la actualidad son las redes neuronales y los bosques aleatorios. Sin embargo, diversos escritores indican que la selección de los
-------------------------	---------------------------	---	---	--

---

---

algoritmos  
estará  
determinada  
por el  
resultado  
deseado y  
las  
características  
de los  
datos que se  
tengan. La  
implementación  
de la  
inteligencia  
artificial en  
medicina  
presenta  
desafíos  
como la  
disponibilidad  
y  
confiabilidad  
de los  
datos, la  
formación  
del personal,  
la  
accesibilidad  
equitativa, la  
resistencia a  
su adopción

---

						y el uso ético de la tecnología.
Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada	Fernanda I. Saldívar-González, Eli Fernández-Gortar, José L. Medina-Franco Año:2023	El desarrollo e investigación de fármacos es un proceso complejo que a menudo se percibe más como un arte que como una ciencia. Las muchas incógnitas de las enfermedades humanas, su complejidad, y el gran tamaño del espacio químico para encontrar fármacos	se proporciona una descripción general y crítica de ejemplos recientes de aplicaciones de IA en el diseño y desarrollo de fármacos. Se hace una discusión de los conceptos y enfoques computacionales involucrados, y se analizan las posibilidades y limitaciones del diseño	En el descubrimiento y desarrollo moderno de fármacos se utiliza una combinación de enfoques computacionales, experimentales y clínicos para identificar nuevos candidatos a fármacos. Hasta el momento, no existe una solución	los métodos de IA ofrecen una oportunidad para diversificar aplicaciones en el diseño de fármacos, proporcionar mejores modelos predictivos, agilizar las investigaciones y ayudar a proponer tratamientos efectivos en forma	Aún quedan retos que enfrentar en la implementación de la IA en el proceso de descubrimiento, diseño y uso terapéutico de fármacos, como la falta de estándares en los datos generados y en las bases de datos disponibles, y la falta de métodos robustos y estandarizados de validación. La

---

potenciales, hacen que la toma de decisiones en Química Farmacéutica sea excepcionalmente exigente. Por tal motivo, durante décadas y especialmente en años recientes, se han integrado al proceso de diseño de fármacos modelos computacionales, y en particular, modelos de inteligencia artificial (IA) en combinación	de fármacos utilizando IA en conjunto con su uso racional (o “el razonamiento o humano”): inteligencia aumentada.	única que garantice un descubrimiento exitoso de fármacos, por lo tanto, es importante permanece receptivo a las nuevas tecnologías. La llamada “inteligencia aumentada” (IA + IH), tiene aplicación en el proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos, en la toma	personalizada. La validación experimental y adecuada de los resultados de IA que hay hasta ahora permitirá retroalimentar y mejorar los modelos existentes y establecerá las bases para nuevos paradigmas.	variabilidad en la respuesta entre los pacientes a un mismo tratamiento terapéutico, en especial en enfermedades complejas, impone otro reto. Retos adicionales por abordar son la falta de transparencia y colaboración de datos (que es un balance o disyuntiva entre la ciencia abierta y la propiedad intelectual); la falta de
---	---	---	--	---

---

			n con su uso racional (inteligencia e intuición humana basada en la experiencia)		de decisiones, y también en el desarrollo de terapias más efectivas a partir de fármacos ya aprobados (medicina de precisión o personalizada)	personal entrenado interdisciplinariamente y la comunicación humana eficiente entre los grupos o equipos de investigación multidisciplinarios.
Conocimientos, percepciones, actitudes, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una	Ignacio Marín-Jiménez et al., 2020	Análisis de la investigación en la utilización de biosimilares por parte de médicos especialistas y farmacéuticos de hospital,	En un estudio participaron 73 profesionales sanitarios, incluyendo 41 médicos especializados en dermatología, reumatología y	2 encuestas online anónimas, estructuradas y cerradas, enviadas a los participantes. Se recopiló el 100% de los datos sociodemográficos y	Tasa de respuesta: 100% (farmacéuticos) y 96% (médicos). Falta de conocimiento en aspectos clave como el intercambio	Principales barreras: falta de confianza y conocimientos. Principales facilitadores: recomendaciones de asociaciones científicas y evidencia sobre

encuesta española	analizando sus conocimientos, percepciones, actitudes, así como identificando las barreras y facilitadores que influyen en su uso.	gastroenterología) y 32 farmacéuticos de hospital.	gráficos, clínicos y sobre conocimientos, actitudes, barreras y facilitadores del uso de biosimilares.	iabilidad y sustitución. Variabilidad en prácticas y políticas sobre biosimilares. Actitud general positiva hacia biosimilares; prescripción común en pacientes nuevos. Reticencia al cambio frecuente.	eficacia de la intercambiabilidad. Preocupaciones: seguridad y eficacia a largo plazo, trazabilidad limitada y riesgo de desabastecimiento de biológicos de referencia. Mayor formación y evidencia ayudarían a mejorar la aceptación y uso de biosimilares.	
Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El	Alfonso Noguer a Peña y Carlos del Castillo	El propósito del estudio es analizar cómo los medicamentos	El análisis se basa en el contexto de la comercialización y	El estudio no describe una intervención	Los medicamentos biosimilares, al ser productos	- Los medicamentos biosimilares pueden fomentar la

---

caso particular de los medicamentos biosimilares	Rodríguez (2024)	biosimilares impactan el equilibrio entre la innovación en el sector sanitario y la sostenibilidad del gasto público sanitario, especialmente en el contexto europeo y español.	regulación de los medicamentos biosimilares en Europa, con énfasis en España. El estudio toma en cuenta las normativas y el impacto económico, no una muestra empírica directa.	experimento directo, sino un análisis sobre el impacto de los medicamentos biosimilares en el mercado farmacéutico y en el sistema sanitario público. Se examinan la legislación vigente, las políticas públicas, y los efectos de los biosimilares en la sostenibilidad	biológicos similares, pero más baratos que los medicamentos de referencia, introduce competencia en el mercado farmacéutico, lo que puede reducir los costos de salud pública. Además, promueven la innovación en el sector farmacéutico, mejorando la accesibili	innovación terapéutica al ofrecer alternativas más económicas a los medicamentos biológicos originales. - Ayudan a reducir el gasto público en salud, lo que mejora la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos, especialmente el Sistema Nacional de Salud (SNS) español. - La calidad, seguridad y eficacia de
--	------------------	---	---	--	---	---

---

---

económica	dad a	los
del	tratamient	biosimilares
Sistema	os y	es
Nacional	contribuy	comparable
de Salud.	endo a la	a la de los
	sostenibili	medicament
	dad	os
	financiera	biológicos
	del	originales,
	sistema de	aunque no
	salud	son
	público.	idénticos, lo
		que genera
		cierta
		controversia.
		- La
		comercializa
		ción de
		biosimilares
		favorece la
		competencia
		en el
		mercado, lo
		que puede
		conducir a la
		mejora de
		los
		productos
		originales
		mediante el
		impulso de

---

---

la investigación y el desarrollo (I+D).  
- La introducción de biosimilares ha ayudado a mejorar el acceso a tratamientos costosos, especialmente para pacientes con enfermedades crónicas o graves, como el cáncer y trastornos autoinmunes.

---

Aplicaciones, oportunidades y desafíos de	Javier Santiago Álvarez Guachic	El propósito de este estudio es explorar las aplicaciones	La muestra no es una revisión de múltiples estudios	La intervención no corresponde a un	En conclusión la IA ha mejorado	Los hallazgos clave del estudio incluyen que
---	---------------------------------	---	---	-------------------------------------	---------------------------------	--

---

---

implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura	hulca, Damary S Jaramillo Aguilar, Andrea Ximena López Becerra (2024)	, oportunidad es y desafíos de la implementación de la inteligencia artificial (IA) en el sector de la medicina. A través de una revisión de la literatura, se analizan los avances que la IA ha aportado en términos de diagnóstico, tratamiento personalizado, investigación médica y la mejora de la gestión de datos médicos.	previos, artículos de investigación, y fuentes académicas sobre la aplicación de la IA en medicina. Se incluyen casos de uso en diversas instituciones y países, y los estudios consultados cubren diversas especialidades médicas.	tratamiento o procedimiento directo, sino a una serie de aplicaciones de IA en el área médica, como la integración de la IA en sistemas de diagnóstico, la automatización de la transcripción de datos médicos, la personalización de tratamientos y el análisis de	precisión del diagnóstico médico al analizar grandes volúmenes de datos y ayudar a identificar patrones que podrían pasar desapercibidos para los humanos. También se ha demostrado que la IA es efectiva en el descubrimiento de nuevos fármacos y el desarrollo	la IA puede transformar significativamente la medicina moderna, facilitando diagnósticos más rápidos y tratamientos personalizados. Sin embargo, también se destacan varios desafíos: la confiabilidad de los datos médicos, la necesidad de un marco regulatorio claro, los problemas de privacidad de los datos del paciente
---	---	---	---	---	---	--

---

---

datos de y las  
clínicos. terapias barreras  
También innovador económicas  
se revisa as. Su para su  
su rol en el capacidad implementac  
desarrollo para ión,  
de nuevos personaliz especialment  
fármacos y ar los e en países  
terapias. tratamient con recursos  
os ha limitados.  
mejorado La IA  
los también  
resultados enfrenta  
en la dificultades  
atención relacionadas  
al con la  
paciente, equidad en  
y la IA ha el acceso a  
optimizad estas  
o los tecnologías  
procesos y los  
administra posibles  
tivos y de sesgos en los  
gestión en algoritmos  
los utilizados.  
hospitales.  
Sin  
embargo,  
se  
identifica  
que aún

---

---

					existen limitacion es relacionad as con la implemen tación práctica de la IA en algunos contextos médicos.	
Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacción adversa a medicament os	Anna Morales , Juan Pedro Fables Rodríguez, Darién Castella no Pérez, Yoiler Frometa Moreno , Frank Corona 2017	Con el propósito en donde las RAM puede causar a un paciente, según sus característic as en pacientes, interacción de medicament os sus reacciones adversas se crean y agrupan	Artículo de revisión general sobre técnicas inteligentes para la predicción de reacciones adversas a los medicament os con respecto al programa de farmacovigil ancia	El programa de farmacovi gilancia precisa como ejercer la vigilancia pos comercial de los fármacos en el mundo definiendo formatos para los	A la realizació n de la encuesta se presentan iguales resultados entre el sistema y los especialist as con más de 20 años de graduados la aplicación	El estudio teórico de la predicción de la RAM facilito la comprensión de abordar desde la informática este problema en donde afecta a todo el mundo ya que no existen aplicaciones informáticas

---

---

algunas técnicas de inteligencia artificial donde se resuelve un problema determinado y en conjunto se logra predecir una reacción adversa a medicamentos	realizando encuesta a un conjunto de médicos para la predicción RAM	reportes de sospecha de RAM que deben realizar los profesionales de la salud, con el propósito de predecir una RAM desde la consulta médica se identificó las herramientas que necesitaría en los especialistas realizando una encuesta a un conjunto de	de este sistema es de apoyo para la prescripción pero se debe tener en cuenta que: Los médicos usan diferentes métodos para la prescripción en donde se tienen en cuenta varios factores como la especialidad de cada médico, características del paciente y años de	integradas que posibiliten la predicción objetiva de las RAM para poder ofrecer al personal de la salud una buena toma de decisiones, con estos estudios realizados se comprueba que la información que brinda el sistema resulta útil y existe satisfacción en los usuarios actuales y potenciales con las aplicaciones
---	---	--	--	--

---

					experiencia	desarrolladas
Big Data, farmacoeconomía y farmacovigilancia	Jorge Andrés Sánchez, Andrés Gaviria Mendozá, Paula Andrea Moreno, Jorge Enrique Machado	El Big Data es un conjunto de herramientas tecnológicas que son capaces de procesar infinidad de datos que se recogen de forma continua disponibles para ser utilizados en cualquier momento el uso de herramienta como textmining o machine learning han realizado	No específica muestra ya que el artículo infiere a una revisión general de ña Big Data en farmacovigilancia y farmacoeconomía	Durante la práctica clínica y los procesos administrativos, son demasiados datos que recogen los distintos profesionales sanitarios, el uso de base de datos en el sector salud ha incrementado a pesar de los años donde se usan ampliamente	Se evidencia que diferentes empresas hacen uso de las tecnologías para apoyar las actividades de la farmacovigilancia sin embargo en América latina este tipo de tecnología aun le hace falta un buen	La disponibilidad de grandes cantidades de datos sanitarios aumenta el poder de analizar dicha información y crea una oportunidad para estudiar el uso y la seguridad de medicamentos es por eso que se requieren técnicas de Big Data que permitan realizar diversos procedimientos

---

grandes	te para	desarrollo	tos de
avances en	evaluar los	en las	análisis y
la	patrones	áreas de	obtener
farmacovigil	de	ciencias	resultados
ancia y	prescripció	naturales	aplicables
farmacoepid	n	y de la	para la
emiologia	posteriores	salud ya	práctica
	a la	que	médica
	comerciali	aunque	habitual por
	zación la	estas	ende debido
	eficacia	tengan	a las
	comparati	grandes	limitaciones
	va y la	beneficios	de las
	seguridad	estas	fuentes de
	de los	técnicas	datos
	medicame	tienen	secundarios
	ntos	limitacion	está
	comerciali	es entre	enfrentada a
	zados	ellas la	algunos
		falta de	desafíos
		estándares	importantes
		de calidad	como lo son
		y métodos	la
		de	acumulación
		validación	de errores de
		para	estimación y
		algunos	correlación
		de sus	espuria por
		registros	tanto estos
		porque	flujos de
		pueden	datos deben

---

---

					estar incompletos	ajustarse a condiciones cambiantes aprovechando nuevas tecnologías que se regulan por instituciones de la salud pública donde los datos sean adecuadamente distribuidos y mantengan los altos estándares
--	--	--	--	--	----------------------	---

---

Impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario	Karina Ingrid Medina celi, Moisés Martin Silva 2021	Las aplicaciones informáticas ha permitido en los últimos años el registro de sistemas de información hasta el uso de IA en	Artículo de revisión general sobre la inteligencia artificial sus aplicaciones en el ámbito de la salud	Tradiciona lmente los datos antes provenía de registros electrónico s de salud, genómica y datos de imágenes sin	Durante los últimos tiempos el Big Data produce una revolució n en el ámbito sanitario con la	La inteligencia artificial apoya al personal de la salud más no los reemplaza ya que las máquinas carecen de cualidades
---	--	--	---	---	--	--

---

---

grandes	embargo	posibilida	humanas
cantidades	en la	d de	como la
facilitando	actualidad	mejorar y	toma de
el uso de	las	manejar	decisiones y
aprendizaje	tecnología	grandes	pensamiento
automático	s	cantidades	por otro lado
y profundo	modernas	de datos,	la IA podría
donde	ubicuas y	analizarlo	evitar
facilita la	de redes	s y así	errores
identificació	sociales	obtener	clínicos que
n de	han dado	conclusio	suelen ser
patrones	lugar la las	nes por	dados por
para	nuevas	esto el	registros del
diagnósticos	formas de	personal	paciente que
tratamientos	generar	de la	son
aplicaciones	datos para	salud se	incorrectos
farmacéutic	los	ha	con esto
as etc	pacientes	centrado	beneficia al
	tanto es	en	paciente con
	que los	mejorar la	datos
	resultados	salud	precisos de
	ya son	pública,	su
	electrónico	investigac	información
	s o datos	ión clínica	y seguridad
	generados	y la	Las
	en línea	atención	organizacion
	hay varios	prestada a	es
	ejemplos	los	internacional
	de	pacientes	es de
	intervenci	mediante	protección
	ones	el análisis	de derechos

---

---

tecnológic	de	humanos
as	grandes	están
desarrollad	conjuntos	tomando
as para	de datos	medidas
beneficiar	que se	para
la salud	relacionan	investigar el
pública	con la	impacto que
	salud	tiene la IA
		para la
		elaboración
		de
		recomendaci
		ones

---

*Nota.* Se relaciona descripción de artículos investigados. *Fuente.* Elaboracion propia

**Tabla 2***Descripción de artículos según el tipo de estudio*

Tipo de Estudio	Numero de Estudios	Porcentaje
Cualitativos	13	52%
Estudio descriptivo	9	
Estudio de diseño documental	1	
Teórico analítico	1	
Revisión	2	
Cuantitativo	2	8%
Estudio Observacional	1	
Estudio experimenta	1	
Total	15	60%

*Nota.* Tabla que contiene clasificación de artículos por el tipo de estudio. *Fuente.*Elaboracion propia

Según la distribución referente a la tabla número 2 se puede identificar que el tipo de estudio, un 52% Se trata de documentos con enfoque cualitativo, en los que predominan los estudios descriptivos. Solo un pequeño porcentaje, el 8%, corresponde a artículos cuantitativos con una muestra de apenas 2 documentos.

En los estudios de tipo cuantitativos se evidencia el estudio observacional, estos estudios son relevantes en una investigación para la recolección de información con respecto a las encuestas que se realizan para predecir una RAM desde la consulta médica y como esto nos ayuda a identificar los desafíos que tiene lo tradicional con la nueva era de la tecnología IA

**Tabla 3***Distribución de artículos de publicación según el país*

País	Numero de Estudios	Porcentaje
Europa	1	4%
España	3	12%
Colombia	5	20%
Cuba	3	12%
México	2	8%
Ecuador	1	4%
Bolivia	1	4%
Total	15	60%

*Nota.* Clasificación de artículo por país de publicación. *Fuente.*Elaboracion propia

De la distribución según país en donde se originó los 15 artículos seleccionados según la publicación, se pudo establecer que un 20% de los artículos publicados fueron de Colombia y el restante fueron de los países España y Cuba con un 12% seguido México y Ecuador lo que indica en este desarrollo investigativo es que Colombia es el país donde más estudios tiene sobre la revisión de uso de medicamentos biosimilares y biológicos mediante la IA y el impacto que tiene la dispensación automatizada haciendo análisis generados a partir de conjuntos de datos importantes para la farmacovigilancia

**Tabla 4***Descripción de artículos según el año de publicación*

Año	Numero de Estudio	Porcentaje
2017	2	8%
2020	1	4%
2021	4	16%
2022	4	16%
2023	2	8%
2024	2	8%
Total	15	60%

*Nota.* Clasificación de artículo por año de publicación. *Fuente.*Elaboracion propia

Según el año de distribución de los artículos seleccionados la mayoría se estudios son del año 2021, 2022,2023 en la cual para el año 2021 y 2022 fueron los de mayor investigación con un 16% en donde representa la investigación sobre uso de medicamentos biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital con respecto al impacto y regulación de la IA

## Análisis de Resultados

La siguiente tabla se compone de dos parámetros en el cual comprende las categorías y los artículos en los que se relacionan con cada una de ellas, con el fin de que la información fuera agrupada se procede a realizar dicha tabla para así poder realizar un mejor análisis de resultados y poder dar algunas estrategias del uso racional y de los efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, de acuerdo a la revisión de literatura.

Cabe resaltar que cada categoría seleccionada que se tomaron de cada documento científico cumple con los criterios de inclusión de la presente revisión temática, también Mencionar que programas de IA existen en nuestro país que ayuden a la farmacovigilancia.

### Categorías temáticas

Las categorías surgen de 3 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Los artículos científicos se relacionan con las categorías según hallazgos de la revisión.

### Tabla 5

#### *Categorías según hallazgos de artículos*

Categorías Según Hallazgos de la Revisión	Título Artículo Relacionado
Notificaciones de reacciones adversas y la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente	Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. evidencia de una unidad de cuidado crítico en colombia ortiz ruiz, g., lizarazo, e., & bedoya conde, a. m. (2022). impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. evidencia de una unidad de cuidado crítico en

---

colombia. revista colombiana de ciencias químico  
farmacéuticas, 51(2), 899–911

La notificación espontánea de las reacciones  
adversas a medicamentos

barrero viera, l., & bestard pavón, l. a. (2022). la  
notificación espontánea de las reacciones adversas  
a medicamentos. revista cubana de medicina  
militar, 51(1).

Aplicación de reconocimiento de patrones para  
identificar las semejanzas entre medicamentos  
teniendo en cuenta las reacciones adversas  
arencibia-morales, a., febles-rodríguez, j.p., &  
frometa-moreno, y. j.(2017).aplicación de  
reconocimiento de patrones para identificar la  
semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta  
las reacciones adversas. dyna. 84(201), 195-201.

Agrupacion de técnicas inteligentes para predecir  
reacción adversa medicamentos

revista cubana de informática médica (2017).

agrupación de técnicas inteligentes para predecir  
reacciones adversas medicamentos .sld.cu.

La farmacovigilancia como estrategia de calidad en  
áreas de rehabilitación

montoya olvera,m. flores hernande,f. (2022).

medigraphic.com.

---

El papel de la inteligencia artificial (ia)  
y el impacto que tiene en la  
farmacovigilancia

El papel de la inteligencia artificial (ia) en la  
farmacovigilancia en europa: avances y legislación.  
el papel de la inteligencia artificial (ia) en la  
farmacovigilancia en europa: avances y legislación.  
(2024, junio 5). qbd group.

---

---

Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia

revista de facultad de medicina (2020). org.co

Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada

saldivar-gonzalez, f. i., fernández- de gortari, e., & medina-franco, j.l.(2023). inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. educación química, 34(2), 17-25.

La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos

cortés gamba, m. e. (2022). la inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos: revisión sistemática de la literatura.

Impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario

medinaceli díaz, k. i., & silva choque, m. m. (2021). impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. revista ius, 15(48), 77–113.

Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura

alvarez guachichulca, javier santiago, jaramillo aguilar, damary s, & lópez becerra, andrea ximena. (2024). aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura. anales de la facultad de ciencias médicas (asunción), 57(2), 90-104. epub august 00, 2024

---

---

Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos	Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en colombia. campos, m. a. r., ramírez, g. m. g., & montero, c. a. d. revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en colombia. Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española marín-jiménez, i., carrascosa, j. m., guigini, m. a., & monte-boquet, e. (2023). conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española. <i>farmacia hospitalaria</i> , 45(5), 255-265. Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. el caso particular de los medicamentos biosimilares noguera peña, a., & del castillo rodríguez, c. (2021). equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. el caso particular de los medicamentos biosimilares [balance between innovation and health public expenditure. the particular case of biosimilars]. <i>revista derecho del estado</i> , 48, 177-204 Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales noguera peña, a., & castillo rodríguez, c. d. (2023). los medicamentos biosimilares como medicamentos
--	---

---

---

esenciales: reflexiones éticas y legales. medicina y ética, 34(2), 481-520.

---

*Nota.* Se relacionan las categorías analizadas. *Fuente.* Elaboracion propia

### **Categoría No 1 : Notificaciones de Reacciones Adversas y la Dispensación Automatizada de Medicamentos en la Seguridad del Paciente**

El Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia examina cómo la implementación de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos influye en la seguridad del paciente en entornos de cuidados críticos. Mediante un estudio observacional retrospectivo, los autores evaluaron la incidencia de errores de medicación antes y después de la adopción de tecnología automatizada. Los hallazgos indican una reducción significativa en los errores de dispensación y una mejora en la eficiencia del proceso, lo que sugiere que la automatización contribuye positivamente a la seguridad del paciente y optimiza la gestión de recursos en unidades de cuidado crítico.

Según el estudio de Ortiz Ruiz, Lizarazo y Bedoya Conde (2022), la implementación de sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia resultó en una disminución significativa de errores de medicación y en una mejora en la eficiencia del proceso de dispensación. Estos hallazgos sugieren que la automatización contribuye positivamente a la seguridad del paciente y optimiza la gestión de recursos en entornos de cuidados críticos.

La IA ha mejorado la farmacovigilancia al automatizar el análisis de grandes volúmenes de datos, facilitando la identificación rápida y precisa de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Basadas en IA, optimizan la detección y priorización de eventos adversos, mejorando la

eficiencia en la vigilancia de la seguridad. Regulación y legislación: La implementación de IA en farmacovigilancia está respaldada por una normativa en Europa, que establece estándares claros, aumentando la confianza en su uso. La IA mejora la precisión en la detección de riesgos y contribuye a una mayor seguridad del paciente.

Se destacan las diferencias en seguridad, eficacia y accesibilidad entre biosimilares y biológicos originales. Los biosimilares proporcionan una opción más económica, mejorando el acceso al tratamiento de enfermedades graves como el cáncer y trastornos autoinmunes en Colombia. Aunque más asequibles, los biosimilares enfrentan retos regulatorios y la necesidad de mayor educación para los profesionales de la salud. Los biosimilares ayudan a reducir el gasto en salud, pero requieren un enfoque ético para garantizar su uso adecuado sin comprometer la calidad.

El tecnólogo en regencia de farmacia se encuentra en una posición estratégica para contribuir significativamente a la evolución de la farmacovigilancia mediante el uso de inteligencia artificial y el manejo de biosimilares. Su papel en la implementación y seguimiento de estas tecnologías no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también ofrece nuevas oportunidades profesionales para adaptarse a un entorno de salud cada vez más digitalizado y basado en datos. La formación continua, la familiarización con nuevas herramientas tecnológicas y la colaboración interdisciplinaria serán fundamentales para el desempeño y crecimiento en esta profesión.

## **Categoría No 2 : El Papel de la Inteligencia Artificial (IA) y el Impacto que Tiene en la Farmacovigilancia**

La inteligencia artificial está cambiando la forma en que se identifican y previenen los riesgos relacionados con los medicamentos en la farmacovigilancia. Analiza grandes cantidades de datos y detecta señales de seguridad de manera temprana. Herramientas como VigiBase y EudraVigilance utilizan algoritmos avanzados para potenciar la vigilancia a nivel global y europeo.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) tiene un papel importante en la creación de reglas para asegurar el uso seguro y ético de la inteligencia artificial (IA) en temas como la privacidad, la compatibilidad de datos y la validación de algoritmos. A pesar de ello, existen desafíos como la fiabilidad de la información, la claridad en los procesos y la importancia de sumar al criterio médico en lugar de remplazarlo.

En resumen, la inteligencia artificial promete cambiar la farmacovigilancia para hacer los medicamentos más seguros y eficientes, mejorando los procesos regulatorios no solo en países de gran potencia sino para la mayoría de las mejoras de la información y seguridad de los pacientes con tratamientos rigurosos en hospitalización y aquellos que de alguna manera están tratados para el uso del hogar.

## **Categoría No 3: Revisión del Uso de los Medicamentos Biosimilares vs. Biológicos**

La revisión de Campos, Ramírez y Montero analiza las diferencias fundamentales entre medicamentos biosimilares y biológicos originales, destacando aspectos clave como seguridad, eficacia y accesibilidad. Los biosimilares han surgido como alternativas más económicas a los biológicos, ofreciendo oportunidades para mejorar el acceso a tratamientos de alto costo en enfermedades graves como cáncer y trastornos autoinmunes. Sin embargo, su introducción

enfrenta desafíos significativos, como barreras regulatorias, falta de conocimiento entre profesionales de la salud y escepticismo por parte de los pacientes.

Los hallazgos muestran que los biosimilares tienen un impacto positivo en la reducción del gasto sanitario, ayudando a optimizar recursos en sistemas de salud públicos y privados. No obstante, para asegurar su adopción adecuada, es esencial establecer estrategias de educación dirigidas a médicos y farmacéuticos, y garantizar que las regulaciones sean claras y efectivas. La percepción de seguridad y eficacia en el uso de biosimilares es un tema crítico que influye en la aceptación de estas terapias.

En cuanto a la percepción de los profesionales, el estudio Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española refuerza la necesidad de mejorar el conocimiento y confianza en estos medicamentos mediante capacitaciones y políticas que respalden su prescripción. Por otro lado, el análisis de Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario subraya que, aunque los biosimilares ofrecen una solución viable para reducir costos, la adopción de estas tecnologías no debe comprometer la innovación ni la calidad de los tratamientos disponibles.

Desde la perspectiva del tecnólogo en regencia de farmacia, el rol en la gestión y vigilancia del uso de biosimilares es crucial. Este profesional actúa como puente entre las necesidades clínicas y las políticas de salud pública, promoviendo el uso seguro y efectivo de estas terapias. A través de la formación continua y el enfoque interdisciplinario, el tecnólogo puede liderar iniciativas que fortalezcan la confianza en los medicamentos biosimilares y contribuyan a la sostenibilidad del sistema de salud. En conclusión, el uso de medicamentos biosimilares para el caso de nuestro país representa una oportunidad para ampliar el acceso a terapias esenciales y reducir la carga económica del sistema de salud, pero su implementación

exitosa requiere una combinación de regulación efectiva, educación a profesionales y estrategias de farmacovigilancia sólidas.

## Discusión de Resultados

Programas de IA en Colombia que aporten al desarrollo del sistema de farmacovigilancia

Ahora bien, los programas existentes en Colombia según revisión de la literatura cada institución trabaja con programas que faciliten los reportes al programa nacional de farmacovigilancia no obstante este programa trabaja con otros programas por decirlo de alguna manera para la mejora de la comercialización consumo de medicamentos y así realizar un buen reporte a mediante los boletines existentes

El programa nacional de farmacovigilancia como bien se sabe tiene el propósito de hacer reportes de eventos adversos que pueden ser o no asociados a los medicamentos en el cual estos sucesos médicos son desafortunados en donde pueden presentarse durante un tratamiento de alguna patología a un paciente es aquí donde está crea una La herramienta de plataforma busca mejorar las notificaciones de incidentes y eventos adversos para promover una cultura de reporte en todos los sectores involucrados. Esta plataforma está diseñada para recibir y dar seguimiento a eventos asociados con medicamentos, facilitando el acceso a la información de manera inmediata. Los reportes en línea forman parte de la red nacional de vigilancia, operando a diferentes niveles, con elementos institucionales e individuales, organizados por ciudades y departamentos que funcionan como nodos de la red, siendo el INVIMA el centro de operaciones. Para informar sobre los eventos adversos, se utiliza un formato específico de la institución, el formato del INVIMA o se puede hacer a través de la plataforma de reporte en línea que incluye la información necesaria para su análisis adecuado.

Según investigación en Colombia el programa de farmacovigilancia trabaja de la mano con el INVIMA, Según el INVIMA, la farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la prevención de problemas relacionados con medicamentos, como los eventos

adversos. Es fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos comercializados y detectar posibles causas de problemas como fallos terapéuticos, usos inapropiados y complicaciones no detectadas en la etapa de investigación. Por ello, la Farmaseguridad es un boletín creado en 2004 para recopilar información importante sobre la gestión de riesgos en medicamentos (Universidad de Córdoba, 2020).

Estrategias de mejora acerca del uso racional de efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares

Teniendo en cuenta la revisión de la literatura se puede definir que un medicamento biológico es un producto que se obtiene a partir de los organismos vivos, y un medicamento Un biosimilar es un producto biológico muy parecido al producto original, pero no idéntico, ya que no pueden copiar exactamente el ingrediente activo de un medicamento biológico. La farmacovigilancia es el estudio y la práctica destinados a detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos de los medicamentos. En Colombia, algunas de las herramientas utilizadas para llevar a cabo estas actividades incluyen las buenas prácticas de farmacovigilancia, sistemas centrados en el paciente, estudios epidemiológicos y sistemas centrados en el medicamento. En Colombia se encuentra el programa nacional de farmacovigilancia, cuyo objetivo es identificar y estudiar posibles complicaciones derivadas del uso de medicamentos, con la finalidad de evitarlas y solucionarlas. Existen personas e instituciones que forman la red nacional de farmacovigilancia, la cual se encarga de reportar eventos adversos, garantizar la seguridad y promover el uso adecuado de los medicamentos. Pues bien, como sabemos los eventos adversos a los medicamentos son respuestas no deseadas a un medicamento y teniendo en cuenta la revisión bibliográfica podemos plantear las siguientes estrategias para evitar eventos adversos:

Tomar los medicamentos a la hora indicada y las dosis prescritas y de una manera responsable.

Almacenar los medicamentos de manera correcta y a una temperatura ambiente.

Verificar la fecha de caducidad de cada uno de los medicamentos

Seguir siempre las instrucciones facilitadas por su médico o farmacéutico a la hora de tomar los medicamentos, y nunca automedicarse, ni variar el tratamiento, consultar con los profesionales cualquier duda que se pueda tener con relación a los medicamentos.

De este modo en la revisión de la literatura se logró sacar resultados satisfactorios con cada uno de los objetivos del proyecto como tal, ya que se logra obtener ciertas respuestas en cada uno de los artículos que se revisaron según base de datos para poder determinar la importancia de la implementación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares para evitar eventos adversos en este caso con dirección a Colombia en donde la integración de inteligencia artificial prevalece y siempre se logra conocer un planteamiento de un problema en el cual para nosotros es de mucha importancia conocer este tipo de actividades en estos procesos porque puede mejorar significativamente el poder plantear estrategias de mejora acerca del uso racional y de los efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, de acuerdo a la revisión de literatura y programas de IA existentes en nuestro país, que ayuden a la farmacovigilancia, ya que permiten un análisis más eficiente de grandes cantidades de datos en el tiempo real, lo que facilita una vigilancia proactiva y una respuesta más rápida a riesgos potenciales, promoviendo así una mayor seguridad y eficacia en el uso racional de los medicamentos para este caso de investigación (medicamentos biosimilares y biológico) en el cual tienen una gran demanda por su producción comercialización uso y efecto en tratamientos de pacientes ya sea hospitalarios o de medicación dispensada para el hogar.

## Conclusiones

La implementación de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares es fundamental para evitar eventos adversos en Colombia. Los resultados de este estudio han demostrado que la IA puede ser una herramienta valiosa para la detección y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares.

En base a los resultados de este estudio, se recomienda que las autoridades reguladoras y los profesionales de la salud en Colombia consideren la implementación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Esto puede incluir la creación de un sistema de vigilancia basado en la IA, la capacitación de los profesionales de la salud en el uso de la IA en la farmacovigilancia, y la promoción de la colaboración entre las autoridades reguladoras, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica para mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

En resumen, la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia puede ser fundamental para mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. Es importante que las autoridades reguladoras, los profesionales de la salud y la industria farmacéutica trabajen juntos para implementar estrategias de mejora y aprovechar las oportunidades que ofrece la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

La IA puede ayudar a analizar grandes cantidades de datos de farmacovigilancia, identificar patrones y tendencias, y proporcionar alertas tempranas sobre posibles eventos adversos. Esto puede permitir a los profesionales de la salud y a las autoridades reguladoras tomar medidas preventivas y reducir el riesgo de eventos adversos graves.

Además, la IA puede ayudar a mejorar la eficiencia y la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia, reduciendo el tiempo y los recursos necesarios para analizar los datos y tomar decisiones. Esto puede ser especialmente importante en países en desarrollo como Colombia, donde los recursos pueden ser limitados.

### Referencias Bibliográficas

- Alvarez Guachichulca, Javier Santiago, Jaramillo Aguilar, Damary S, & López Becerra, Andrea Ximena. (2024). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura. *Anales de la Facultad de Ciencias Médicas (Asunción)*, 57(2), 90-104. Epub August 00, 2024  
[http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1816-89492024000200090&lang=es](http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1816-89492024000200090&lang=es)
- Arcas, M. J. R. (2019). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso. *Pharmaceutical Care España*, 21(2), 134-141.  
<https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/501>
- Arencibia-Morales, A., Febles-Rodríguez, J.P., & Frometa-Moreno, Y. J.(2017).Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. *Dyna*. 84(201), 195-201.  
[http://www.scielo.org.co/cielo.php?pid=S0012-73532017000200195&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/cielo.php?pid=S0012-73532017000200195&script=sci_arttext)
- Barrero viera, L, & Bestard Pavon, L.A. (2022). La notificación espontanea de las reacciones adversas a medicamentos. *Revista cubana de medicina militar*.51(1).  
<http://scielo.sld.cu/pdf/mil/v51n1/1561-3046-mil-51-01-e1561.pdf>
- Bernal D, Gaitan J, Leon E. (2018). Edu.co. de  
<https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/html/index.html>
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-339. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-72732018000200311&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-72732018000200311&script=sci_arttext)

Biosim.es. (2020) De [https://www.biosim.es/documentos/GUIA-BIOSIMILARES-](https://www.biosim.es/documentos/GUIA-BIOSIMILARES-FARMACEUTICOS.pdf)

FARMACEUTICOS.pdfAbrir este documento utilizando ReadSpeaker docReader

520.[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext)

Campos, M. A. R., Ramírez, G. M. G., & Montero, C. A. D. Revisión Del Uso De Los

Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En

Colombia. [https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-](https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content)

4bc6-8021-71f689ecd5c8/content

Carmona, M. (2023) OVA\_ *Estrategias para reducir errores de medicación desde la*

*Farmacia* [archivo video]

Castillo, M., et al. (2021). "Biosimilares y sus diferencias críticas en seguridad y eficacia".

Revista de Farmacología Clínica, 45(2), 78-92.

[https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext)

21662023000200481&script=sci\_arttext

Cortés 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\\_Int](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%c3%a9sGambaME_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

eligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y

*El papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia en Europa: Avances y*

*Legislación.* (2024, junio 5). QbD Group. [https://qbdgroup.com/es-es/blog/el-papel-de-la-](https://qbdgroup.com/es-es/blog/el-papel-de-la-inteligencia-artificial-ia-en-la-farmacovigilancia-en-europa-avances-y-legislacion/)

inteligencia-artificial-ia-en-la-farmacovigilancia-en-europa-avances-y-legislacion/

García-Queiruga, M. et al. Evaluación de un programa de atención farmacéutica en Telemedicina

para la coordinación de la transición del paciente, entre atención hospitalaria - primaria,

mediante Telefarmacia. *Farmacia Hospitalaria* (1130-6343), [s. l.], v. 46, p. 15–23, 2022.

DOI 10.7399/fh.13242. Disponible em: <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=df17ea0e-6392-3612-9355-1224d9aefba>

González-Pérez, Y., Delgado, A. M., & Sesmero, J. M. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48, S35-S44

Guzmán, C. (2021). Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos.

Recuperado de <http://hdl.handle.net/10654/40031>.

<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/54119>

Marín-Jiménez, Ignacio, Carrascosa, José Manuel, Guigini, Marcelo Alejandro, & Monte-Boquet, Emilio. (2021). Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española. *Farmacia Hospitalaria*, 45(5), 240-246. Epub 16 de enero de 2023.

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432021000500006&lang=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432021000500006&lang=es)

Maza J, Aguilar L, Mendoza J (2019). Org.mx. de

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

Medinaceli Díaz, K. I., & Silva Choque, M. M. (2021). Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. *Revista IUS*, 15(48), 77–113.

<https://doi.org/10.35487/rius.v15i48.2021.745>

Noguera Peña, A., & Castillo Rodríguez, C. D. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y ética*, 34(2), 481-

- Noguera Peña, A., & Castillo Rodríguez, C. D. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y ética*, 34(2), 481-520. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext)
- Noguera Peña, A., & Del Castillo Rodríguez, C. (2021). Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares [Balance between innovation and health public expenditure. The particular case of biosimilars]. *Revista Derecho del Estado*, 48, 177-204. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0122-98932021000100273&lang=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-98932021000100273&lang=es)
- Oñatibia-Astibia, A., Aizpurua-Arruti, X., Malet-Larrea, A., Ángel Gastelurrutia, M., & Goyenechea, E. (2021). *El papel del farmacéutico comunitario en la detección y disminución de los errores de medicación: revisión sistemática exploratoria*. *Ars Pharmaceutica*, 62(1), 15–39. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=147759472&lang=es&site=ehost-live>
- Organización Mundial de la Salud. (2019). OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Recuperado de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>.
- Ortiz Ruiz, G., Lizarazo, E., & Bedoya Conde, A. M. (2022). Impacto de la dispensación automatizada de medicamentos en la seguridad del paciente. Evidencia de una Unidad de Cuidado Crítico en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas*, 51(2), 899–911. <https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v51n2.95878>

- Pérez, R., et al. (2022). "Inteligencia Artificial en farmacovigilancia: Una solución para el monitoreo en tiempo real". *International Journal of Health Technologies*, 12(4), 245-259.  
<https://es.linkedin.com/pulse/el-uso-de-la-inteligencia-artificial-en-y-su-impacto-ai-jose-luis-wzzme>
- Pineda C, Caballero-Uribe C V., de Oliveira MG, Lipszyc PS, Lopez JJ, Mataos Moreira MM, et al. Recommendations on how to ensure the safety and effectiveness of biosimilars in Latin America: a point of view. *Clin Rheumatol*. 2015;34(4):635–40.
- Ramírez Campos, M. A., Guzmán Ramírez, G. M., & Delgado Montero, C. A. (n.d.) Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. Biológicos: Implicaciones para la salud en Colombia. Universidad del Rosario.  
<https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content>
- Revista cubana de informática médica (2017). Agrupación de técnicas inteligentes para predecir reacciones adversas medicamentos .Sld.cu.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18592017000100008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18592017000100008)
- Revista de facultad de medicina (2020). Org.co. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-00112020000100117&script=sci\\_abstract&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-00112020000100117&script=sci_abstract&tlng=es)
- Roca, A. J. (2021, diciembre 27). Inteligencia Artificial (Ia) y Transformacion del Sistema De Salud. *Academia Nacional de Medicina de Colombia - Órgano consultor del Gobierno Nacional en temas de salud y educación médica*. <https://anmdecolombia.org.co/inteligencia-artificial-ia-y-transformacion-del-sistema-de-salud/>

(s.f.). Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona: Home.

<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/177947/1/710718.pdf>

(S/f-b). Gov.co. [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Red-nacional-farmacovigilancia/Encuentros-de-farmacovigilancia/Memorias/14-inteligencia\\_artificial\\_-\\_alvaro\\_morales.pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Red-nacional-farmacovigilancia/Encuentros-de-farmacovigilancia/Memorias/14-inteligencia_artificial_-_alvaro_morales.pdf)

Tarragó Portelles, S. S., Gravier Hernández, R., & Gil del Valle, L. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificaciones de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte sanitario*, 18(1), 7-15. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2007-74592019000100007&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=s2007-74592019000100007&script=sci_arttext)