

**Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos  
respaldados con la inteligencia artificial-IA.**

Nelly Lucia Avendaño Buitrago

Lina Esmeralda Bautista Rodríguez

Diana Sofia Costilla Vivas

Eliana Marcela Ocampo Malpica

Erika Alexandra Pinzón Valderrama

Asesor

Aida Patricia Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2024

## Tabla de Contenido

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción .....	7
Pregunta de Investigación.....	9
Planteamiento del Problema .....	10
Justificación .....	12
Objetivos.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos.....	13
Marco Teórico.....	14
1.Farmacovigilancia.....	14
1.1. Definición .....	14
1.2 Objetivos De La Farmacovigilancia .....	15
1.3 Implementación de la farmacovigilancia .....	15
1.4 Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria.....	15
1.5 Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia.....	15
2. Medicamentos Biológicos y Biosimilares .....	16
2.1. Concepto de medicamento Biosimilar.....	16
2.2 Concepto medicamento Biológico.....	16
2.3 Importancia de los medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	16
2.4 Uso racional de los medicamentos.....	17

3. Inteligencia artificial (IA) .....	18
3.1 Métodos de Inteligencia artificial .....	18
3.3. Medicina personalizada y la IA .....	19
Metodología de la Investigación .....	20
Tipo de Investigación y Diseño .....	20
Criterios de Inclusión .....	21
Criterios de Exclusión .....	21
Técnicas de Recolección de la Información .....	21
Análisis de la Información .....	22
Consideraciones Éticas .....	23
Resultados y Análisis de Resultados .....	24
Resultados .....	24
Descripción de Resultados .....	24
Instrumento de Recolección .....	24
Tabla 1. ....	25
Tabla 2. ....	36
Tabla 3. ....	37
Tabla 4. ....	37
Análisis de Resultados .....	38
Categorías temáticas .....	38
Tabla 5 .....	39
Categoría N° 1. La farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares .....	41

Categoría N°2. Reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares	45
Categoría N°3. Inteligencia artificial aplicada al área de la salud enfocada en la farmacovigilancia.....	49
Herramientas de Inteligencia Artificial Relacionadas con la Farmacovigilancia.....	51
Factores que Influyen en la Aparición de Reacciones Adversas a Medicamentos Biológicos y Biosimilares. ....	52
Análisis desde la perspectiva del desempeño profesional del tecnólogo en regencia de Farmacia.....	54
Conclusiones .....	55
Referencias Bibliográficas .....	57

## Resumen

Este proyecto investigativo habla sobre el presente de la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares; estos fármacos debido a su complejidad y procesos de aprobación, cuentan con información limitada al momento de ser autorizados, lo que implica que las reacciones adversas a largo plazo pueden no ser detectadas durante las fases experimentales de desarrollo. Una farmacovigilancia estricta es crucial para el seguimiento y monitorización continua del efecto/beneficio de los biológicos y biosimilares, permitiendo un control riguroso sobre la aparición de reacciones adversas. Los avances tecnológicos como la inteligencia artificial, permiten un exhaustivo seguimiento de grandes cantidades de datos de índole personal y terapéutico, con el objetivo de identificar patrones que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares.

El diseño metodológico de este trabajo se basó en una revisión bibliográfica cualitativa descriptiva, mediante el análisis de 15 artículos científicos, publicados entre los años 2016 y 2024. Obtenidos de bases de datos como Google Scholar, Scielo, Redalyc, Dialnet, Sanofi y biblioteca de la UNAD. Como conclusión del trabajo resaltamos la importancia de la farmacovigilancia para la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares y el papel del regente de farmacia es primordial en el aprendizaje de las nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, que se encuentren en proceso de ejecución, ya que su integración en los sistemas de salud contribuye a la mejora continua de estos y por ende beneficia a la población.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, inteligencia artificial, medicamentos biológicos, medicamentos biosimilares, reacciones adversas.

### **Abstract**

This research project discusses the current application of artificial intelligence in pharmacovigilance and the monitoring of biological and biosimilar drugs; these drugs, due to their complexity and approval processes, have limited information at the time of authorization, which implies that long-term adverse reactions may not be detected during the experimental development phases. Strict pharmacovigilance is crucial for the continuous monitoring and tracking of the effect/benefit of biological and biosimilar drugs, allowing for rigorous control over the occurrence of adverse reactions. Technological advances such as artificial intelligence allow for an exhaustive monitoring of large amounts of personal and therapeutic data, with the aim of identifying patterns that influence the occurrence of adverse reactions to biological and biosimilar drugs.

The methodological design of this work was based on a descriptive qualitative literature review, through the analysis of 15 scientific articles published between the years 2016 and 2024. Obtained from databases such as Google Scholar, Scielo, Redalyc, Dialnet, Sanofi, and the UNAD library. As a conclusion of the work, we highlight the importance of pharmacovigilance for the monitoring of biological and biosimilar drugs, and the role of the pharmacy manager is essential in learning about new technologies, such as artificial intelligence, that are in the process of being implemented, as their integration into health systems contributes to their continuous improvement and, consequently, benefits the population.

**Keywords:** Pharmacovigilance, artificial intelligence, biological medications, biosimilar drugs, adverse reactions.

## Introducción

La farmacovigilancia y la promoción de la salud con la inteligencia artificial (IA) está generando nuevas oportunidades. Debemos comprender que la seguridad de los medicamentos es fundamental en la atención médica moderna, y a pesar de los rigurosos ensayos clínicos previos a la comercialización, algunas reacciones adversas a los medicamentos pueden no manifestarse hasta que los medicamentos se utilicen en una población más amplia. La farmacovigilancia juega un papel importante en la detección y evaluación de estas reacciones adversas, ya que su objetivo es identificar, evaluar y prevenir eventos indeseables relacionados con los medicamentos. La vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares se ha vuelto especialmente relevante en este contexto, ya que estos productos derivados de fuentes biológicas tienen características únicas y complejas. Al combinar la farmacovigilancia con la IA, podemos mejorar la detección temprana de reacciones adversas y optimizar la seguridad de los pacientes porque la IA ofrece herramientas poderosas para analizar grandes conjuntos de datos y detectar patrones sutiles.

Con el tema “Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial”, se realizó una revisión detallada de la literatura para comprender cómo la inteligencia artificial (IA) puede ser de gran ayuda para analizar y anticipar posibles riesgos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Este avance tecnológico tiene el potencial de optimizar la detección temprana de efectos adversos, facilitar la toma de decisiones inmediata y mejorar la gestión de riesgos asociados a estos medicamentos. El propósito de esta investigación es examinar la presencia de técnicas que emplean inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia, poniendo un énfasis particular en su uso en la optimización del uso seguro de fármacos biológicos y biosimilares. Para ello, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de la

literatura con el objetivo de reconocer y valorar las estrategias presentes. Esta investigación busca entender cómo las herramientas fundamentadas en inteligencia artificial (IA) pueden optimizar las estrategias de farmacovigilancia y fomentar un uso más seguro y eficiente de estos fármacos.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cómo la farmacovigilancia mediante la inteligencia artificial favorece el uso adecuado y seguro de medicamentos biológicos y biosimilares?

## Planteamiento del Problema

Para entender cómo la inteligencia artificial mejora los sistemas de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares debemos conocer porque es fundamental a nivel mundial realizar la detección y monitorización de reacciones adversas a estos medicamentos. Según González-Andrade (2017) Todos los fármacos, debido a su estructura compleja y naturaleza biológica, tienen el potencial de generar reacciones adversas (RA). En particular, los medicamentos bioterapéuticos requieren un seguimiento exhaustivo de las RA para cada producto individual debido a sus características específicas. Algunas RA son poco frecuentes y no se detectan en los ensayos clínicos previos a la autorización de comercialización, pero pueden ser importantes y severas en la fase post-comercialización. Por ello, es fundamental que todos los actores del sistema de salud comprendan el valor de notificar los eventos adversos (EA), lo que constituye una medida de salud pública a nivel mundial. Estas actividades se agrupan bajo el término de farmacovigilancia (FV). La FV adecuada de todos los biológicos es crítica. Los biosimilares son aprobados por un proceso regulatorio abreviado, por lo tanto, ellos tienen datos de seguridad limitados al momento de aprobación. Esto es importante porque un 25% de los biológicos en uso, aprobados entre 1995 y 2008, requirieron algún tipo de acción regulatoria para la vigilancia de la seguridad post-marketing. (González-Andrade, 2017, p.88)

Dado el aumento de enfermedades biológicas en los últimos años, el gran interés por encontrar cura de estas ha hecho que se aumente la fabricación de medicamentos biológicos y biosimilares en los sistemas de salud mundiales que generan grandes beneficios terapéuticos a enfermedades crónicas y muy complejas, Así como lo comenta González-Andrade (2017) la naturaleza biológica de estos medicamentos es compleja, pues estos medicamentos pueden generar reacciones adversas que necesitan una monitorización continua y constante.

En 1978, la OMS estableció el Programa de Monitorización Internacional de Medicamentos (Program for International Drug Monitoring) que se realiza en el Centro Colaborador de la OMS en Uppsala (Uppsala Monitoring Centre). La trazabilidad del producto farmacéutico es un objetivo central de un sistema sólido de FV, en especial para medicamentos biológicos. (González-Andrade, 2017, p.89)

Para el caso específico de Colombia: El programa colombiano de farmacovigilancia nace en el año de 1997, en cabeza del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la agencia regulatoria de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos para uso humano en Colombia. Uno de los primeros logros en el año de inicio del programa, fue la creación del Formato de Reporte de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también conocido como “tarjeta azul”, el cual estaba basado en el formato propuesto por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (Calderón-Ospina y Urbina-Bonilla, 2011, p.57)

La IA proporciona herramientas avanzadas que superan estas limitaciones al permitir una detección y monitorización más precisa y eficiente de las reacciones adversas, a través del análisis automatizado de grandes volúmenes de datos. Esta tecnología puede identificar patrones de reacciones adversas no solo a partir de los reportes presentados al INVIMA, sino también utilizando información de historias clínicas, datos genéticos, redes sociales, y otras fuentes que contienen información relevante sobre la salud de los pacientes. El uso de la IA en farmacovigilancia tiene el potencial de mejorar significativamente la capacidad para identificar tanto patrones como reacciones adversas individuales, optimizando así la toma de decisiones y evaluando de manera oportuna el riesgo/beneficio relacionado con el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

## **Justificación**

Debido a la limitada capacidad de los sistemas de farmacovigilancia para manejar grandes volúmenes de datos y detectar de manera rápida las reacciones adversas, se encuentra una insuficiente detección y monitorización de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares. Esto puede afectar gravemente la seguridad de los pacientes y la eficacia de los medicamentos, especialmente el de los medicamentos biológicos y biosimilares que requieren una monitorización estricta por su naturaleza compleja, susceptible e impredecible. El uso de medicamentos biológicos y biosimilares viene creciendo exponencialmente en los últimos años, gracias a los avances tecnológicos, que ofrecen importantes avances terapéuticos para diversas enfermedades, sin embargo, esto genera nuevos retos para los programas de farmacovigilancia, pues los ensayos clínicos previos a la comercialización no siempre detectan las reacciones adversas significativas que pueden generar. El uso de herramientas como la inteligencia artificial para monitorizarlos es en la actualidad de gran ayuda para mejorar considerablemente la detección rápida de efectos adversos y optimizar el uso de datos en el seguimiento de los tratamientos de los pacientes. En este trabajo se va a realizar una revisión bibliográfica a profundidad para explorar cómo la inteligencia artificial (IA) puede optimizar la detección y monitorización de las reacciones adversas a los medicamentos biológicos y biosimilares. Gracias a esta información podremos identificar los recursos farmacológicos en los que puede contribuir la inteligencia artificial para generar una mejora en los sistemas de farmacovigilancia. Este proyecto impactará a pacientes, familiares o cuidadores y profesionales de la salud en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, conocer sus reacciones adversas post-comercialización y conocer como la ayuda de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia representará una oportunidad única para abordar los desafíos actuales.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar la existencia de metodologías que emplean inteligencia artificial-IA en la farmacovigilancia para mejorar el uso seguro de los medicamentos biológicos y biosimilares.

### **Objetivos Específicos**

Revisar referentes bibliográficos sobre la farmacovigilancia, reacciones adversas relacionadas con medicamentos biológicos y biosimilares y la aplicación de la inteligencia artificial-IA.

Identificar las diferentes herramientas de inteligencia artificial relacionadas con la farmacovigilancia

Identificar los factores que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares, según lo reportado en las investigaciones.

## **Marco Teórico**

La farmacovigilancia es fundamental para promover la salud y garantizar la seguridad de los pacientes, especialmente en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, que por su complejidad requieren una monitorización constante y precisa. Esto permite detectar posibles efectos adversos y asegurar que estos medicamentos mantengan su eficacia terapéutica. En este sentido, la inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta innovadora y poderosa para fortalecer las estrategias de farmacovigilancia, mejorando la detección temprana de reacciones adversas y facilitando el análisis de grandes volúmenes de datos clínicos. Para comprender la importancia y el impacto de estos avances, es esencial definir algunos conceptos clave: la farmacovigilancia, los medicamentos biológicos y biosimilares, así como el papel de la inteligencia artificial en este ámbito.

### **1. Farmacovigilancia**

#### ***1.1. Definición***

La farmacovigilancia es una disciplina esencial para garantizar la seguridad y efectividad de los medicamentos en el ámbito de la salud pública. Según Fuentes et al. (2022), la Organización Mundial de la Salud define la farmacovigilancia como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Su origen se remonta a 1960 en hospitales debido al desastre causado por el uso de la talidomida, desde entonces ha evolucionado para involucrar a diversos actores, incluyendo autoridades sanitarias y profesionales de la salud. En Perú, la DIGEMID regula estas actividades mediante la Norma Técnica de Salud, que establece que todos los profesionales deben reportar sospechas de reacciones adversas.

## ***1.2 Objetivos De La Farmacovigilancia***

- Mejorar la atención y seguridad del paciente.
- Evaluar la eficacia y riesgos de los medicamentos para promover su uso seguro y racional (García-Arias et al., 2023).
- Fomentar la educación en farmacovigilancia para profesionales y la comunidad.

## ***1.3 Implementación de la farmacovigilancia***

- Observar historia clínica del paciente y notificar la sospecha de reacción.
- Generar alertas (o señales) a partir de las notificaciones, que permitan diseñar estudios específicos para conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados por la población en general (Fuentes et al, 2022).

## ***1.4 Farmacovigilancia en la farmacia comunitaria***

La farmacovigilancia en la comunidad es muy importante ya que es un puente entre el paciente y el sistema de salud, en el momento de presentarse un caso de reacciones adversa al medicamento el farmacéutico lo puede detectar y reportar de hecho lo puede evitar, la farmacovigilancia en la comunidad es clave para prevenir complicaciones y fomentar el uso seguro de los medicamentos (Rodríguez Arcas, 2019).

## ***1.5 Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia***

Los estudios de farmacovigilancia son fundamentales para garantizar la seguridad del uso del medicamento, para esto se requiere una serie de análisis que identifiquen patrones en la aparición de las reacciones adversas, conllevando a la detección a tiempo de los problemas y sus respectivas correcciones.

Los estudios de Farmacovigilancia permiten profundizar los conocimientos de la seguridad de los fármacos y promover un uso racional, científico y adecuado de los mismos, en

beneficio de la comunidad, hecho en que las autoridades, laboratorios, profesionales sanitarios y los pacientes deberían implicarse. (García-Arias et al., 2023).

## **2. Medicamentos Biológicos y Biosimilares**

### ***2.1. Concepto de medicamento Biosimilar***

Según la OMS, los medicamentos biosimilares, o productos bioterapéuticos similares, son aquellos que muestran similitudes en calidad, seguridad y eficacia con un medicamento biológico de referencia que ya ha sido autorizado. Estos productos se obtienen mediante organismos vivos y, por tanto, presentan garantías sanitarias análogas a las de los medicamentos originales. Esta equivalencia permite que los biosimilares obtengan autorización de comercialización por parte de las autoridades sanitarias (Noguera-Peña y Castillo-Rodríguez, 2023).

### ***2.2 Concepto medicamento Biológico***

Los medicamentos biológicos son aquellos que no se sintetizan químicamente, sino que se derivan de organismos vivos, como células modificadas, plantas o virus. Estas entidades se alteran biotecnológicamente para producir principios activos de manera natural, lo que les confiere características únicas en su mecanismo de acción.

### ***2.3 Importancia de los medicamentos Biológicos y Biosimilares.***

La norma establece tres rutas para demostrar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, cumpliendo con el artículo 6º del Decreto 1782/14. Los medicamentos biológicos son esenciales en el ámbito farmacéutico, aportando valor a la calidad del Sistema Nacional de Salud al ofrecer mecanismos de acción innovadores que transforman protocolos de atención en enfermedades como la oncología y la hematología. En 2018, el uso de medicamentos biológicos representó el 30% del gasto farmacéutico, que aumentó a 8.5 millones de euros en 2020. La

dificultad de acceso a estos tratamientos en países en desarrollo es un problema crítico, agravado por sistemas de distribución ineficientes que limitan la equidad en el acceso a la atención médica.

Los medicamentos biosimilares se presentan como una solución viable para mitigar el impacto económico y geográfico en el acceso a terapias biológicas, permitiendo su introducción en el mercado a precios más bajos tras la expiración de patentes. Esta dinámica busca equilibrar la innovación farmacéutica con la necesidad de acceso equitativo a tratamientos esenciales, resaltando la necesidad de estrategias que promuevan la sostenibilidad de los sistemas de salud (Noguera-Peña y Castillo-Rodríguez, 2021).

#### ***2.4 Uso racional de los medicamentos.***

Las normativas legales sobre medicamentos establecen requisitos relacionados con su calidad, seguridad y eficacia, así como la importancia de la farmacovigilancia. La OMS define el uso racional de medicamentos como aquel que asegura que el paciente reciba la medicación adecuada, en la dosis correcta, durante el tiempo necesario y a un costo razonable. Este concepto está vinculado a varios factores, incluyendo la selección adecuada de recursos, la disponibilidad de información veraz, y la educación sanitaria de la población, la prescripción de los medicamentos en base a las guías de práctica clínica, disponibles en cada institución.

La regulación también busca proteger los derechos humanos, en especial el derecho a la salud, y gestionar el presupuesto público para satisfacer las demandas de atención médica. Finalmente, dentro del marco normativo a la vez cumple con el objetivo de brindar protección en los derechos humanos, como un ejemplo la salud pública, a su vez controlar el presupuesto público referente a la prestación farmacéutica, con el claro objetivo de satisfacer las demandas de salud por parte de la población.

### **3. Inteligencia artificial (IA)**

La inteligencia artificial se define como un sistema que procesa grandes volúmenes de datos, optimizando la toma de decisiones, y requiere la integración de disciplinas como matemáticas, estadística, informática y economía (Matsingos et al., 2022). A pesar de sus avances en la salud, su aplicación en farmacovigilancia ha sido escasa, debido a programas ineficientes y la falta de interés gubernamental en financiar proyectos esenciales para la seguridad del paciente.

#### ***3.1 Métodos de Inteligencia artificial***

Las metodologías de Machine Learning (ML) y Deep Learning (DL) han demostrado ser efectivas en el diseño de fármacos. Sin embargo, su eficacia depende de la calidad y disponibilidad de datos. Estos métodos tienen el potencial de mejorar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y reducir costos, extendiendo su aplicabilidad a la farmacovigilancia. (Saldívar-González et al., 2023).

Estos métodos pueden ser redireccionados a la farmacovigilancia, tienen un gran potencial para mejorar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y reducir costos, como se ha demostrado en este artículo del diseño de fármacos.

##### **3.1.1. Aprendizaje automático.**

El aprendizaje automático (ML) proporciona herramientas para crear modelos predictivos basados en grandes volúmenes de datos. Se divide en aprendizaje supervisado, no supervisado y por refuerzo, cada uno adecuado para diferentes tipos de análisis. En farmacovigilancia, el ML puede mejorar la detección y prevención de reacciones adversas a medicamentos (RAM), analizando datos de diversas fuentes para identificar patrones y riesgos no evidentes. (Saldívar-González et al, 2023)

### **3.1.2. Aprendizaje profundo.**

El aprendizaje profundo (DL), como un subconjunto del aprendizaje automático, utiliza redes neuronales para el análisis de datos. A pesar de sus desafíos, como la baja interpretabilidad y la necesidad de grandes cantidades de datos, el DL (Deep Learning) puede contribuir significativamente a la farmacovigilancia al mejorar la detección de RAM y optimizar tratamientos personalizados (Saldivar-González et al, 2023).

### **3.3. Medicina personalizada y la IA**

La inteligencia artificial está transformando la medicina hacia un enfoque personalizado y predictivo. Integrando datos clínicos y de farmacovigilancia, permite adaptar tratamientos a las características individuales de los pacientes, mejorando así la eficacia y minimizando riesgos de efectos adversos. Este avance es crucial, especialmente en enfermedades complejas, donde la variabilidad en la respuesta a tratamientos es considerable. (Saldivar-González et al, 2023).

## **Metodología de la Investigación**

En este apartado se describe a continuación el marco metodológico utilizado para la elaboración del trabajo en donde se muestra el tipo de investigación, enfoque del trabajo, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de la información, así como su análisis y por último las consideraciones éticas del estudio.

La metodología utilizada fue una revisión temática encaminada en la localización y búsqueda exhaustiva de información bibliográfica y relevante del tema: farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA

### **Tipo de Investigación y Diseño**

El tipo de estudio utilizado para este trabajo de profundización fue descriptivo, con enfoque cualitativo, basado en una revisión de la literatura, con alcance descriptivo, por medio de la técnica de recolección de datos, por ecuación de búsqueda, en las bases de datos y análisis de datos por categorías temáticas.

Se tuvo en cuenta una revisión bibliográfica, ya que según Guirao "Ya sea con finalidad clínica o académica, la revisión bibliográfica es un paso previo que se da antes de comenzar a realizar una investigación" (2015). Con la revisión bibliográfica nos aproximamos al conocimiento de un tema y es en sí la primera etapa del proceso de investigación porque ayuda a identificar qué se sabe y qué se desconoce de un tema de nuestro interés.

Según Guirao (2015) expone que una revisión bibliográfica es una sinopsis que reúne diferentes investigaciones y artículos que nos da una idea sobre cuál es el estado actual de la cuestión a investigar. En la revisión se realiza una valoración crítica de otras investigaciones sobre un tema determinado, proceso que nos ayuda a poner el tema en su contexto.

### ***Criterios de Inclusión***

Como criterios de inclusión para la selección de la información se realizaron búsquedas basadas en farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA. Se escogieron artículos publicados desde el año 2013 hasta el 2024; en idioma español. Para la búsqueda de estos artículos se tuvieron en cuenta palabras como: farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA

### ***Criterios de Exclusión***

Dentro de los artículos seleccionados se tuvo en cuenta criterios de exclusión como por ejemplo los relacionados con áreas de la salud en el ámbito académico, ya que lo que se quería era revisar el tema Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante Inteligencia Artificial-IA, especialmente en Regencia de Farmacia, material que fuera información donde solo se diera la definición de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares para el uso de ninguna patología en específicos no se desarrolla o se analizara, tampoco se tuvo en cuenta artículos o diferentes publicaciones que desarrollaran el tema de fabricación y distribución de medicamentos biológicos y biosimilares, Información del desarrollo y creación de la inteligencia artificial y literatura gris. Artículos que se centren exclusivamente en aspectos normativos de la farmacovigilancia.

### **Técnicas de Recolección de la Información**

Se realizó la búsqueda en las bases de datos de los diferentes artículos o investigaciones que se han hecho acerca de farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA, luego se realizó un resumen analítico con cada uno de

ellos, para posteriormente crear una matriz con la recopilación de la información de todos los artículos, luego se identificaron los vacíos encontrados en torno a este tema.

- Búsqueda en bases de datos Google Scholar, revistas Scielo, revistas Redalyc, Dialnet, Sanofi y biblioteca de la UNAD.
- La búsqueda de artículos científicos se realizó con palabras claves como: farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA.
- Se seleccionaron 15 hallazgos en las bases de datos antes mencionados, en donde se evidencia autor, diseño de investigación y hallazgos relacionados.

### **Análisis de la Información**

Una vez definida la matriz o base de datos se procedió a realizar un análisis temático, el cual fue registrado en la plantilla Resumen analítico educativo- RAE con la siguiente información: título, autores, diseño de investigación, hallazgos relacionados, lo que permitió efectuar la clasificación de la información según áreas del saber o subtema. La información fue analizada utilizando un enfoque temático y categorizado, organizando los datos de la siguiente forma:

1. La farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares
2. Reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares
3. Inteligencia artificial aplicada al área de la salud enfocada en la farmacovigilancia

Después de la revisión de la literatura, se procedió a la ejecución de los objetivos planteados en este trabajo. La revisión bibliográfica permitió identificar las principales estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso de inteligencia artificial. Con base en

los hallazgos obtenidos, se identificaron las herramientas de inteligencia artificial relevantes en farmacovigilancia, así como los factores que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares, según lo reportado en las investigaciones. Estos resultados fueron fundamentales para cumplir con los objetivos específicos del estudio.

### **Consideraciones Éticas**

Esta investigación documental se clasifica dentro de la categoría denominada sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993 por medio de la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, la cual en su artículo No. 11 menciona que:

Dentro de este tipo de investigaciones están los estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta (p.3).

## **Resultados y Análisis de Resultados**

### **Resultados**

La siguiente sección contiene la descripción, el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática acerca de farmacovigilancia, reacciones adversas, medicamentos biológicos y biosimilares, inteligencia artificial-IA, posteriormente las conclusiones desarrolladas a partir de la indagación de documentos.

### ***Descripción de Resultados***

La presente descripción de resultados se realiza con el fin de comparar cada uno de los documentos hallados en las bases de datos: Google Scholar, revistas Scielo, revistas Redalyc, Dialnet y biblioteca de la UNAD, en el proceso de búsqueda de los documentos se hallaron 15 documentos científicos.

### **Instrumento de Recolección**

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos seleccionados y registrados en la matriz de rastreo de información; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

**Tabla 1***Síntesis de estudios*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, Mendoza Betancourt, Julio Amadeo.  (2018).	Hay que destacar la importancia de la farmacología como una disciplina clave para garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud de la población	Hospital Central Militar en la Ciudad de México	Creación del Comité Hospitalario y de la Unidad de Farmacovigilancia en el hospital como órganos técnicos y operativos de Farmacovigilancia	Desde la creación del Comité y la Unidad en 2014, el hospital es un referente nacional en Farmacovigilancia, con mejoras en el monitoreo y manejo de riesgos de medicamentos, alineado a estándares internacionales	El hospital ha mejorado en la implementación de estándares para el monitoreo y reducción de efectos adversos. La Farmacovigilancia se ha incorporado en procesos y prácticas de prescripción y monitoreo de medicamentos.
Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso	Rodríguez Arcas, María Jesús  (2019)	Evaluar la importancia de la farmacovigilancia en farmacias comunitarias mediante el seguimiento de un caso clínico	Paciente femenina de 30 años con psoriasis y enfermedad de Crohn tratada con Adalimumab	Se ofreció un servicio de seguimiento farmacoterapéutico (SFT), se notificaron problemas de seguridad al médico, y se realizó la suspensión temporal del Adalimumab y del ácido transretinoico.	Mejora en las lesiones cutáneas y reducción de los niveles de transaminasas tras el cambio de tratamiento a Ustekinumab. Se evitó daño hepático potencial por uso de ácido transretinoico en pacientes con	Destaca el rol del farmacéutico comunitario en la detección de efectos adversos y la coordinación con médicos en la atención primaria, evitando efectos adversos graves y

		con efectos adversos de medicamentos biológicos.			transaminasas elevadas.	ajustando el tratamiento para mejorar la seguridad del paciente.
SITUACIÓN ACTUAL DE LOS BIOSIMILARES EN COLOMBIA UNA PERSPECTIVA DESDE EL EJERCICIO DE LA REGENCIA DE FARMACIA	Aldo Fernando Támara Buelvas (2019)	Explorar el contexto y las regulaciones de los medicamentos biosimilares en Colombia, y el rol de la regencia de farmacia en su gestión.	Información documental sobre biosimilares en Colombia y el mundo	Revisión de la regulación y aprobación de biosimilares en Colombia, y análisis del papel de la regencia de farmacia en su distribución y monitoreo.	Los biosimilares representan una oportunidad para reducir costos y mejorar el acceso a tratamientos de enfermedades crónicas en Colombia.	Los biosimilares son una alternativa viable para ampliar la cobertura de tratamientos en Colombia, pero su regulación es compleja y requiere el cumplimiento de estándares internacionales. El papel del regente de farmacia es crucial en la supervisión de la seguridad y efectividad de estos medicamentos.
Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta	Ignacio Marín Jiménez, José Manuel Carrascosa, Marcelo Alejandro Guígini, Emilio Monte-Boquet	Analizar el conocimiento, las percepciones, la actitud, las barreras y los facilitadores sobre el uso de los biosimilares entre los médicos que manejan	41 médicos (reumatólogos, dermatólogos y gastroenterólogos) y 32 farmacéuticos de hospital.	Se realizó una encuesta a escala nacional, no-intervencionista, anónima, autoadministrada y unitaria a un grupo de dermatólogos, reumatólogos, gastroenterólogos y farmacéuticos de hospital. Se eligieron estas tres especialidades médicas	Encontramos cierta falta de conocimiento sobre los biosimilares en aspectos clave como el cambio de un biológico de referencia a un biosimilar, la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad o la sustitución. Hubo una gran variabilidad en los tipos y marcas	Actividades formativas en biosimilares y una mayor evidencia podrían ayudar a aumentar el conocimiento, comodidad y el uso de los biosimilares por parte de los prescriptores.

española	(2021)	enfermedades inmunológicas y los farmacéuticos de hospital.		porque se ocupan de pacientes con enfermedades crónicas inmunomediadas y utilizan fármacos biológicos similares	comerciales de biosimilares entre hospitales. Observamos distintas preferencias, políticas y prácticas en los hospitales en relación con el uso de biosimilares.	
Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina	Ramírez Telles Mariana; Mora Román Juan José; Fallas Cartín Milena  (2021)	Los medicamentos biológicos se definen como productos cuyos ingredientes activos son producidos por una fuente biológica, mientras que un producto biotecnológico se desarrolla a partir del aislamiento de un gen de interés y su clonación.	Se realizó un estudio comparativo de los países de Centroamérica y el Caribe que actualmente disponen de un marco regulatorio para su registro, con respecto a aquellas de Chile y Brasil.	Se realizó un estudio comparativo de las regulaciones vigentes a julio de 2020 relacionadas con el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos entre los países de Centroamérica y el Caribe que actualmente disponen de un marco regulatorio para este fin y países de la región latinoamericana que se consideran autoridades reguladoras de referencia regional nivel IV de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) tomando específicamente Chile	Existen diferencias relevantes en diversos aspectos. Dentro de la información general solicitada se encontraron variaciones para las definiciones de autoridad reguladora de referencia, producto biotecnológico, producto de referencia y producto innovador. También se hallaron divergencias para la información no clínica y clínica solicitada, y los programas de farmacovigilancia. Para productos biosimilares se distinguieron particularidades referentes a su definición y la de ejercicio de biosimilitud, así como para aspectos propios de su utilización	Una vez realizada la revisión y la comparación de la normativa respecto al registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos en nueve países de América Latina, se encontró que el contar con variaciones de una definición puede ocasionar que las investigaciones preclínicas y clínicas desarrolladas por una empresa en particular puedan ser válidas para un país y para otro no, junto con la problemática de que para una nación un producto de origen biológico y/o biotecnológico puede

y Brasil, como parámetros de comparación. De este modo, se excluye del análisis a Argentina, Colombia y México, quienes también poseen esta designación.

como lo son la extrapolación de indicaciones y la sustitución automática o intercambiabilidad.

ser tratado como uno de síntesis química, como consecuencia del alcance de tal definición

---

<p>La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas</p>	<p>Jose Francisco Ávila-Tomás, Miguel Ángel Mayer-Pujadas, Víctor Julio Quesada-Varela  (2020)</p>	<p>Incorporación de la IA en la medicina para mejorar la atención al paciente al acelerar los procesos y lograr una mayor precisión diagnóstica abriendo el camino para brindar una mejor atención médica en general.</p>	<p>Médicos, enfermeras, residentes y estudiantes escogidos al azar en Sevilla España</p>	<p>Creación de escenarios virtuales de entrenamiento o aprendizaje.</p>	<p>La mayoría de los subcampos de la IA aplicados a la medicina están en fase de investigación en sí mismos. En la actualidad hay en marcha numerosos estudios, la mayoría ensayos clínicos, que intentan buscar pruebas de la utilidad de la aplicación de la IA en la salud. La mayoría de las grandes empresas de software y comunicación están trabajando de manera conjunta con diferentes universidades para la utilización de terminales y software específico en el seguimiento y control de numerosas enfermedades y</p>	<p>Muchas investigaciones biomédicas se ven claramente beneficiadas por la IA, ya que su aplicación genera una reducción en los costes y facilita la obtención y gestión de datos a través de modelos semánticos y relaciones entre variables desde una perspectiva diferente a la de la estadística clásica.</p>
--	--	---	--	---	---	---

					procesos.	
Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia	Alejandro Goyret (2020)	Analizar la seguridad de los medicamentos biológicos (MB) y resaltar la importancia de implementar un sistema sólido de farmacovigilancia para monitorear sus efectos adversos.	Estudios orientados a conocer y vigilar la seguridad de los medicamentos biológicos	Ofrece un análisis detallado de las reacciones adversas a los medicamentos biológicos (MB), exaltando la importancia de su farmacovigilancia.	Revisa la importancia de la farmacovigilancia en medicamentos biológicos (MB) debido a la complejidad de sus reacciones adversas (RAM). Se destacan RAM como infecciones, reactivación de enfermedades, enfermedades autoinmunes, y toxicidad en órganos específicos.	Los medicamentos biológicos, pueden desencadenar efectos adversos significativos, la evidencia de seguridad en estudios pre-mercado es limitada.
Inteligencia artificial aplicada a la terapia farmacológica frente a la COVID-19	Juan Carlos Juárez Giménez (2021)	Revisar la evidencia sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en el tratamiento de la COVID-19, destacando las aplicaciones terapéuticas y sus beneficios y limitaciones. Mediante una revisión narrativa de artículos.	20 artículos con referencia a estudios teóricos y revisiones para la búsqueda de tratamientos frente al SARS-CoV-2	Explorar el uso de IA en el desarrollo de tratamientos para el SARS-CoV-2. La IA es útil para identificar rápido medicamentos ya aprobados para el uso terapéutico frente al COVID-19	•Personalizar tratamientos de COVID-19 basados en el análisis de variables clínicas, lo que ha permitido identificar patrones que ayudan a los pacientes hospitalizados. Gran parte de la investigación es teórica y se enfoca en el reposicionamiento de fármacos y la identificación de posibles tratamientos antivirales.	La inteligencia artificial (IA) ha mostrado un gran potencial en el tratamiento de la COVID-19, especialmente en el reposicionamiento de fármacos y, más recientemente, en el pronóstico clínico y tratamiento personalizado mediante redes neuronales de aprendizaje profundo. la

						<p>pandemia ha acelerado el desarrollo de la IA, evidenciando su aplicabilidad en la lucha contra el SARS-CoV-2</p>
<p>Medicamentos biológicos, presente y futuro de la terapéutica Cap4. Consideraciones clínicas en la terapia con biológicos y biosimilares. Farmacovigilancia</p>	<p>González-Andrade, Fabricio (2017)</p>	<p>Plantear los aspectos esenciales del uso clínico de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en la seguridad y la farmacovigilancia.</p>	<p>Documentos científicos respecto a los medicamentos biológicos y biosimilares</p>	<p>Establecer los criterios más importantes para el uso seguro y efectivo de medicamentos biológicos y biosimilares en la práctica clínica, a través de la implementación de una farmacovigilancia efectiva.</p>	<p>La farmacovigilancia es esencial en el uso de biosimilares debido a la posibilidad de reacciones adversas raras o de largo plazo, se requiere un monitoreo riguroso post-comercialización. La inmunogenicidad, puede variar incluso entre lotes de un mismo producto, es fundamental la trazabilidad detallada para actuar ante cualquier evento adverso.</p>	<p>Los biosimilares presentan datos limitados al momento de su aprobación, lo que dificulta la identificación de reacciones adversas (RA) raras o indeterminadas a largo plazo, pueden emerger en la fase post-comercialización. Una farmacovigilancia rigurosa permite detectar cambios en la inmunogenicidad.</p>

INEFECTIVIDAD DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS REPORTADA COMO REACCIÓN ADVERSA AL PROGRAMA MUNDIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA OMS	Andres David Benavides y Jeimmy Stephanie Daza Olaya (2019).	Casos asociados a la inefectividad reportados de cada producto biológico, se relacionan los descriptores de inefectividad	Todos los casos de reacciones adversas reportadas para cada medicamento biológico, y en los reportes se seleccionaron aquellos relacionados con los descriptores de inefectividad: 86.668% inefectivo 0.407% efectivo 5.057% terapéutico	Existe desproporción al comparar las cifras, existen documentos para informar a los funcionarios de la salud las posibles reacciones adversas, analizando cada señal de inefectividad, se debe identificar para poder definir el factor que causa cada medicamento las reacciones adversas.	De cada medicamento biológico se adquieren números totales de reportes relacionados con los descriptores de inefectividad	No todos los tratamientos son efectivos siempre existe un porcentaje alto en inefectividad, se evidencia que con la plataforma de la farmacovigilancia más de la mitad de fármacos consultados, tienen reportes de inefectividad
---	--	---	--	---	---	--

---

Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos en la edad pediátrica y adolescencia	Julia López de la Cruz; Aso Gonzalvo María Concepción ; Martí Pi María; Sanz Valer, Eugenia	observar cómo los fármacos biológicos son utilizados para diferentes patologías desde la infancia y la adolescencia donde se	Estudios realizado en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Niño de Jesús en Madrid	Analizar por medio de ensayos clínicos y diversas patologías los efectos adversos de los medicamentos biológicos.	Ensayos clínicos en pediatría y adolescencia sobre la farmacocinética y farmacodinamia que se presenta en esta edad al administrar fármacos biológicos y conocer sus efectos adversos.	Destacar los efectos adversos de los medicamentos biológicos y cómo influye esto en las diversas etapas de la vida.
---	---	--	---	---	--	---

Mercedes; Larrosa Moles, Marcos, Dionisio Cheli Gracia, Paulina Montserrath Almeida Zurita  
2  
Septiembre, (2024)

pueden presentar diversas reacciones a los mismos.

Usos de la inteligencia artificial en medicina y sus beneficios en la salud de los pacientes	Campus IA Sanofi 30 mayo, (2024)	descubrir las diversas aplicaciones de la inteligencia artificial en salud	Revista científica sobre la incorporación de la inteligencia artificial en salud	formación de los profesionales de salud y aprendizaje de la inteligencia artificial	A través de la inteligencia artificial ayuda a la toma de decisiones médicas	La aplicación de la inteligencia artificial mejora en la capacidad del diagnóstico y tratamiento de diversas patologías mejorando la calidad de vida de los pacientes.
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	Diana Rocío Bernal-Camargo; Julio César Gaitán-Bohórquez; Édgar Iván León-	Analizar medicamentos biosimilares en Colombia con miras de diagnosticar si existe un consumo informado con respecto a	estudio cualitativo con un diseño documental a partir de la revisión en bases de datos como Pubmed, Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc,	promover la farmacovigilancia para el consumo responsable de los fármacos.	La regulación general de medicamentos biológicos en Colombia parte de la Política Farmacéutica Nacional, del eje sobre "estímulo a la competencia expresada en la obligatoriedad de la prescripción y las	protección y promoción hacia el consumo informado de los medicamentos.

Robayo Agosto, (2018)	estos fármacos, teniendo en cuenta cantidad y calidad	bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de Información de Vademecum Med Informática.	transacciones de medicamentos utilizando siempre su Denominación Común Internacional o nombre científico
-----------------------------	---	---	---

---

REVISIÓN DEL USO DE LOS MEDICAME NTOS BIOSIMILA RES VS. BIOLÓGIC OS: IMPLICACI ONES PARA LA SALUD EN COLOMBIA .	Martin Alonso Ramírez Campos, Gina Melissa Guzmán Ramírez, Camila Andrea Delgado Montero (2016)	Al igual que los biológicos los biosimilares se utilizan en pacientes con diferentes enfermedades dando así un plus para aliviar dolencias malestares o quitar dolor y mejorar la calidad de vida de cada uno de los pacientes que los utilizan, estos	17 Artículos de la literatura relacionados con el uso de medicamentos biológicos vs. Biosimilares.	Se identifican países trazabilidad, farmacovigilancia reacciones adversas, información del INVIMA, Ministerio de salud y protección.	Uno de los puntos es que nunca serán iguales los biológicos y los biosimilares, en eficacia y seguridad partiendo que pertenecen a células vivas, la vía de comercialización de uno a otro es rápida y vía corta aprobando la comercialización espontánea.	Normatividad de lineamientos descripción para efectividad de enfermedades crónicas
---	---	---	--	--	---	---

medicamentos no son iguales son similares, estos están relacionados por ser fabricados por con células vivas, la aprobación de los medicamentos se centra en la farmacovigilancia

---

INTELIGENCIA ARTIFICIAL: RETOS, DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES - PROMETEA : LA PRIMERA INTELIGENCIA ARTIFICIAL DE LATINOAMÉRICA AL SERVICIO	Juan Gustavo Corvalán (2018)	Se hace realidad uno de los prometedores avances tecnológicos como es la inteligencia artificial, un desafío que las máquinas reemplacen a los humanos en diferentes tareas, se define en un enfoque en cualquier área	Documentos de carácter académico acerca de la inteligencia artificial.	Interviene la medicina, la rama judicial, más de 1.300 millones de población para llegar a toda Latinoamérica, se llena de resultados cuando chateando o hablando desde diferentes conexiones por todo el mundo llegando así a todos los hogares y lugares más retirados del mundo, nos acerca hablar en cualquier idioma utilizando el traductor de Google	Es la herramienta clave en el mundo con los ciudadanos y el estado, optimiza el flujo de datos y da información a diferente organismo controlando a cada país y nación, así como a los individuos por medio de una llamada a emergencias o un chatBot.	Procesos más rápidos y efectivos en su información con datos exactos y procesos sensoriales.
---	------------------------------	--	--	---	--	--

DE LA  
JUSTICIA

o profesión,  
ayudando a  
mejorar en  
rapidez y  
eficacia a un  
humano.

*Nota.* Esta tabla muestra una descripción general de los estudios analizados en la revisión temática. *Fuente.* Diseño propio del autor

La tabla No. 2 presenta la descripción de los artículos seleccionados para la investigación, se puede destacar que el 86,6% corresponden a documentos cualitativos, predominando los artículos de revisión. Por otro lado, se observa que el 13,3% de los artículos son estudios cuantitativos, correspondientes a un total de 2 documentos. En cuanto a los estudios cuantitativos identificados, estos se enfocan en la evaluación objetiva y el procesamiento estadístico de los datos, con el propósito de ofrecer un resumen preciso y detallado del tema de investigación.

**Tabla 2**

*Descripción de artículos según tipo de estudio*

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
<b>Cualitativos</b>	<b>13</b>	<b>86,6%</b>
Estudio descriptivo	5	
Revisión	8	
<b>Cuantitativos</b>	<b>2</b>	<b>13,3%</b>
Descriptivo	2	
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>

*Nota.* Esta tabla clasifica los 15 artículos seleccionados por el tipo de estudio. *Fuente.* Diseño propio del autor

La tabla No. 3 muestra la distribución de los 15 documentos revisados según su país de publicación. Se identificó que el 46,6% de los artículos fueron publicados en España y el 26,6% en Colombia, lo que evidencia que España lidera en investigaciones relacionadas con farmacovigilancia y reacciones adversas de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial-IA.

**Tabla 3***Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

País	Número de estudios	Porcentaje
España	7	46,6%
Colombia	4	26,6%
México	1	6,6%
Uruguay	1	6,6%
Ecuador	1	6,6%
Brasil	1	6,6%
total	15	100%

*Nota.* Esta tabla detalla el origen geográfico de los estudios revisados. *Fuente.* Diseño propio del autor

La tabla No. 4 presenta la distribución de los artículos según el año de investigación, evidenciando que la mayoría de los trabajos revisados se concentran en los años 2018, 2019 y 2021. Cada uno de estos años representa un 20% del total, posicionándose como los años con mayor porcentaje de publicaciones.

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

Año	Número de estudios	Porcentaje
2016	1	6,6%
2017	1	6,6%
2018	3	20%
2019	3	20%
2020	2	13,3%

2021	3	20%
2024	2	13,3%
Total	15	100%

*Nota.* La tabla muestra cómo se distribuyen los estudios a lo largo del tiempo. *Fuente.* Diseño propio del autor

### **Análisis de Resultados**

La tabla No. 5 incluye dos parámetros: las categorías y los artículos asociados a cada una de ellas. Esta estructura se diseñó con el objetivo de organizar la información y facilitar el análisis de los resultados. Las categorías presentadas fueron extraídas de los documentos científicos seleccionados, los cuales cumplen con los criterios de inclusión establecidos para esta revisión temática.

#### ***Categorías temáticas***

Las categorías se derivan de cuatro temas principales que caracterizan los documentos científicos analizados en esta revisión. Los artículos científicos se agrupan en las categorías relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, las reacciones adversas asociadas a estos medicamentos, y la aplicación de la inteligencia artificial en el área de la salud, con un enfoque específico en la farmacovigilancia.

**Tabla 5***Categorías de revisión y título de los artículos*

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
<b>La farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares</b>	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. (Maza Larrea et al., 2018)
	Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso. (Rodríguez Arcas, 2019)
	Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia. (Goyret, 2020)
	Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos en la edad pediátrica y adolescencia. (López de la Cruz, 2024)
	Situación actual de los biosimilares en Colombia una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia. (Támara Buelvas, 2019)
	Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. (Ramírez-Telles et al., 2021)

**Reacciones adversas a medicamentos  
biológicos y biosimilares**

Medicamentos biológicos, presente y futuro de la terapéutica, Consideraciones clínicas en la terapia con biológicos y biosimilares. Farmacovigilancia. (González-Andrade, 2017)

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. (Bernal-Camargo et al., 2018)

Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. Biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. (Ramírez Campos et al., 2016)

Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española. (Marín-Jimenez et al., 2021)

Inefectividad de medicamentos biológicos reportada como reacción adversa al programa mundial de farmacovigilancia de la OMS.(Benavides y Daza Olaya, 2019)

---

**Inteligencia artificial aplicada al área de la  
salud enfocada en la farmacovigilancia**

La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas (Ávila-Tomás et al., 2020)

Inteligencia artificial aplicada a la terapia

farmacológica frente a la COVID-19 (Juárez Giménez, 2021)

El uso de la inteligencia artificial en medicina y sus beneficios en la salud de los pacientes. (Campus IA Sanofi,2024)

Inteligencia artificial: retos, desafíos y oportunidades - Prometea: la primera inteligencia artificial de Latinoamérica al servicio de la justicia (Corvalán, 2018)

*Nota.* Esta tabla organiza los artículos según categorías temáticas. *Fuente.* Diseño propio del autor.

### ***Categoría N°1. La farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares***

Los autores Maza Larrea, et al. (2018) del artículo Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente, muestra como las actividades de farmacovigilancia se impulsaron a partir de importantes reacciones adversas graves a medicamentos que fueron señales para advertir que éstos tienen como propósito mejorar el estado de salud. La farmacovigilancia juega un papel muy importante en la seguridad del paciente a nivel mundial, no solo ayuda a identificar y gestionar reacciones adversas, sino que también es un indicador de la calidad y eficiencia de los cuidados prestados en las instituciones de salud, de igual manera contribuye a la reducción de costos asociados con la prolongación de la estadía hospitalaria, la antibioticoterapia costosa y los procedimientos quirúrgicos necesarios para tratar las reacciones adversas.

En el artículo farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso, la autora presenta un caso clínico donde se detectaron reacciones adversas graves a medicamentos biológicos. La intervención del farmacéutico comunitario fue crucial para la detección y gestión de estas reacciones, lo que mejoró significativamente la seguridad del paciente. Según Rodríguez Arcas (2019), se debe evaluar la importancia de la farmacovigilancia en las droguerías de barrio, pues a partir de un caso clínico se destacó el papel del regente de farmacia al momento de saber detectar, actuar de manera correcta y a tiempo en la detección de efectos adversos evitando así que estos se vuelvan graves y pongan en riesgo la salud del paciente y en coordinación con los médicos dándole un adecuado tratamiento.

El estudio que tiene por título reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia, analiza las reacciones adversas específicas de los medicamentos biológicos, que pueden ser diferentes a las de los medicamentos de síntesis. La farmacovigilancia es crucial para identificar y gestionar estas reacciones, mejorando así la seguridad del paciente. las principales reacciones adversas identificadas:

Debidas a su estructura química:

- Antigenicidad: Puede disminuir la acción farmacológica.
- Reacciones de hipersensibilidad: Pueden ser agudas o tardías, localizadas o sistémicas, y varían desde cuadros leves hasta anafilaxia grave.

Por su acción inmunomoduladora:

- Infecciones: Por patógenos u oportunistas, algunas graves.
- Reactivación de infecciones latentes: Como tuberculosis, herpes, hepatitis B o C.
- Enfermedades autoinmunes: Ejemplos incluyen psoriasis o síndrome lupus-like.
- Carcinogénesis: Se han reportado linfomas en niños.

- Síndrome de lisis tumoral.

Toxicidad órgano-selectiva:

- Puede manifestarse como insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, neurotoxicidad, hepatotoxicidad y nefrotoxicidad.

Interacciones importantes:

- Por ejemplo, con la quimioterapia de síntesis.

También subraya la importancia de la farmacovigilancia para monitorear y gestionar estas reacciones adversas, dado que los estudios clínicos previos al lanzamiento de estos medicamentos son limitados y las RAMs pueden ser frecuentes y graves.

Según Goyret (2020), uno de los puntos más importantes respecto a los medicamentos biosimilares, es si tienen el mismo perfil de seguridad, o uno propio, dado que su registro en la mayoría de las agencias reguladoras se hace con datos obtenidos del original y que no es procedente la bioequivalencia, se vuelve más importante demostrar si su eficacia y seguridad son iguales o diferentes. Para esto es necesario efectuar estudios de utilización de farmacovigilancia. En conclusión, el desarrollo de fármacos biosimilares requiere una mayor investigación de su seguridad.

El estudio farmacovigilancia de los medicamentos biológicos en la edad pediátrica y adolescencia, resalta que los niños y adolescentes pueden tener diferentes respuestas a los medicamentos biológicos, lo que requiere una vigilancia específica. La identificación y gestión de reacciones adversas en esta población es crucial para mejorar la seguridad del paciente. De acuerdo con López de la Cruz (2024), los fármacos biológicos son aquellos medicamentos cuyo principio activo es extraído de una fuente biológica y son usados para multitud de patologías durante la infancia y la adolescencia. Los niños pueden tener diferentes características

farmacocinéticas y farmacodinámicas a las de los adultos y, por lo tanto, pueden presentar una vulnerabilidad particular en las reacciones adversas. La farmacovigilancia se encarga de recoger y procesar la información referente a reacciones adversas.

En Colombia, un estudio transversal reportó que los biosimilares pueden ofrecer beneficios económicos significativos y mejorar la cobertura de salud. La actualización constante y el conocimiento especializado del tecnólogo en regencia de farmacia son esenciales para gestionar eficazmente los biosimilares.

Según Támara Buelvas (2019), los biosimilares pueden reducir significativamente los costos asociados con el tratamiento de enfermedades, mejorando así la eficiencia en el uso de los recursos de salud. La implementación de biosimilares también puede mejorar la calidad de vida de los pacientes al aumentar el acceso a tratamientos efectivos.

En resumen, los fármacos biológicos presentan características únicas en comparación con los medicamentos clásicos obtenidos mediante síntesis química, lo que les confiere una variedad de propiedades distintivas. Estos fármacos tienen estructuras químicas complejas y de gran tamaño, y su biodisponibilidad oral es casi nula. Por ello, las vías de administración más comunes son las inyecciones intramusculares, subcutáneas o intravenosas.

Uno de los aspectos clínicos más relevantes de los fármacos biológicos es su alta inmunogenicidad, ya que pueden desencadenar la formación de anticuerpos neutralizantes, lo que reduce su actividad farmacológica. Además, su estructura química favorece el desarrollo de reacciones de hipersensibilidad. Otro problema significativo es su capacidad para modular las respuestas inmunes, lo que aumenta el potencial de reacciones adversas a los medicamentos. (Goyret, 2020)

### ***Categoría N°2. Reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares***

El estudio "Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina" analiza las regulaciones vigentes hasta julio de 2020 en nueve países de América Latina, comparando las normativas de Centroamérica y el Caribe con las de Chile y Brasil. Se identifican variaciones significativas en las definiciones de autoridad reguladora de referencia, producto biotecnológico, producto de referencia y producto innovador, lo que puede complicar la homologación de estudios preclínicos y clínicos. La mayoría de los países requieren la presentación del Certificado de Producto Farmacéutico y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con Brasil y Cuba especificando requisitos adicionales. Costa Rica, El Salvador, Panamá, República Dominicana, Brasil y Chile solicitan información completa de estudios preclínicos y clínicos, mientras que Guatemala y Honduras tienen requisitos menos estrictos.

De acuerdo con lo citado por Ramírez-Telles et al. (2021) la mayoría de los países también requieren estudios de inmunogenicidad y programas de farmacovigilancia. Las definiciones y requisitos para los biosimilares varían, afectando la evaluación de la biosimilitud y la intercambiabilidad, con Cuba, República Dominicana, Brasil y Chile permitiendo la deducción de indicaciones, y solo República Dominicana y Chile permitiendo la intercambiabilidad bajo supervisión médica. Así mismo la mayoría de los países no tienen regulaciones específicas para el etiquetado de productos biosimilares, aunque República Dominicana y Brasil tienen requisitos más detallados.

El estudio "Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: Una encuesta española" analiza el conocimiento, las percepciones, la actitud, las barreras y los facilitadores sobre el uso de biosimilares entre médicos que manejan enfermedades inmunológicas y farmacéuticos de

hospital en España. Se diseñaron dos encuestas online anónimas, estructuradas y cerradas, que se enviaron a 41 médicos y 32 farmacéuticos de hospital. La tasa de respuesta fue del 100% para los farmacéuticos y del 96% para los médicos. Los resultados mostraron una falta de conocimiento sobre aspectos clave de los biosimilares, como la intercambiabilidad y la sustitución. Hubo una gran variabilidad en los tipos y marcas de biosimilares utilizados entre hospitales, y se observaron distintas preferencias, políticas y prácticas. La percepción y actitud general hacia los biosimilares fue positiva, aunque la reticencia al cambio en la práctica clínica fue común.

Según Marín-Jiménez et al. (2021) las principales barreras para el uso de biosimilares fueron la falta de confianza y de conocimientos, mientras que los principales facilitadores fueron las recomendaciones de asociaciones científicas y la demostración de la eficacia de la intercambiabilidad. Se recogieron preocupaciones sobre la eficacia y seguridad a largo plazo de los biosimilares, la falta de datos en vida real, la falta de trazabilidad y el riesgo de escasez de medicamentos biológicos de referencia. El estudio muestra que las actividades formativas y una mayor evidencia podrían ayudar a aumentar el conocimiento, la comodidad y el uso de los biosimilares por parte de los prescriptores.

La investigación titulada, Medicamentos biológicos, presente y futuro de la terapéutica, Consideraciones clínicas en la terapia con biológicos y biosimilares. Farmacovigilancia. Nos dice que las preocupaciones por la salud se basan en la regulación y control de los medicamentos biológicos y biosimilares, que entran al mercado y se debe realizar un control de regulación sanitaria para obtener por primera vez registro sanitario, se realiza este control ya que los medicamentos ingresan de otros países cercanos, se realizan controles de seguridad en los medicamentos ya que su producción suele ser más rápida que el ordenamiento jurídico local, por tal motivo en Ecuador existe un reglamento único para obtener el Registro sanitario para uso y

consumo humano, así vigilar y poder controlar la comercialización de los medicamentos, garantizando seguridad en cada producto, por otro lado la OMS nos indica que los biológicos se producen por obtener parte de microorganismos que se obtiene de mamíferos y cultivos de células vegetales, los biosimilares se aplican a medicamentos biológicos con similitudes al producto farmacéutico patentado, los primeros medicamentos biológicos que fabricaron se utilizaron para tratar enfermedades como crónico-degenerativas en ese momento carecían de un tratamiento efectivo dando como resultado enfermedades mortales incurables de esto dependió que evolucionara más rápido la medicina y se generó un medicamento que era efectivo para tratar enfermedades cardiovasculares, desordenes hormonales también aparecieron las vacunas generando un cambio total en la evolución más avanzada y centralizada de la medicina produciendo un cambio a nivel mundial en la fabricación de medicamentos biológicos y biosimilares. (González-Andrade, 2017)

El artículo “revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia” expone el marco regulatorio sobre el uso de medicamentos, las recomendaciones y directrices sobre la seguridad y eficacia del uso de medicamentos Biosimilares y Biológicos, basándose en sus diferencias biomoleculares, se descubrió que las patentes de numerosos medicamentos biológicos han expirado o están a punto de expirar, y varios biosimilares están en proceso de desarrollo y comercialización. Los biosimilares, debido a su complejidad molecular, nunca podrán ser idénticos al original, por lo que deben ser incorporados a los sistemas de farmacovigilancia para mejorar la trazabilidad e identificar su procedencia mientras se definen nombres comunes distinguibles. La investigación actual indica que la regulación de fármacos biosimilares necesita ser evaluada y armonizada a nivel global.

Según Benavides y Daza Olaya (2019), hoy en día, los medicamentos biológicos han demostrado progresivamente una respuesta para el tratamiento de numerosas patologías. Además, han facilitado la mejora en el control de enfermedades que anteriormente eran incontrolables, lo que en los pacientes con signos o síntomas implica una mejora en su estilo de vida al tomar los medicamentos. Los fármacos biológicos poseen procesos de producción altamente complejos, lo que dificulta obtener la reproducibilidad incluso entre lotes del mismo fabricante. Es posible que estos cambios en el proceso de producción puedan influir de manera significativa en el medicamento, tales como su adhesión al receptor, su estabilidad, la posible creación de compuestos de degradación desconocidos, su farmacocinética y la seguridad de este. Esto, en términos de terapia clínica, puede traer problemas de ineffectividad, motivo por el cual se hace fundamental el control de calidad de los productos farmacéuticos con el fin poder garantizar la efectividad de este.

El estudio "Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado" analiza el estado de los medicamentos biosimilares en Colombia, enfocándose en la calidad y cantidad de información disponible para los consumidores respecto a su disponibilidad y precios, Según Bernal-Camargo et al. (2018) Aunque la regulación ha avanzado en términos de acceso a biosimilares y sus biológicos pioneros, el sistema aún enfrenta barreras jurídicas, de información, disponibilidad y acceso que dificultan la protección y efectividad del derecho a la salud. No existe información clara y accesible sobre la clasificación de medicamentos biológicos y biosimilares en las bases de datos públicas, lo que afecta el derecho al consumo informado de los usuarios del sistema de salud. En Colombia, no hay una industria biotecnológica desarrollada que genere competitividad en la producción de biosimilares, y la mayoría de los biosimilares son importados, lo que puede incrementar los costos de estos medicamentos.

La judicialización del acceso a medicamentos es notable, con siete medicamentos biológicos autorizados al menos una vez por vía judicial, lo que ha llevado a la creación de un plan de beneficios que incluye biológicos y biosimilares para resolver problemas de acceso y sobre costos. Existen diferencias significativas en los precios entre los biológicos pioneros y sus biosimilares, lo que puede impactar la toma de decisiones de los profesionales de la salud y los pacientes. La falta de información clara sobre estos precios contribuye a la falta de un consumo informado. Es crucial generar información suficiente y adecuada sobre los biosimilares para garantizar un consumo informado, mejorando los sistemas de información y haciéndolos más accesibles y comprensibles para los usuarios.

### ***Categoría N°3. Inteligencia artificial aplicada al área de la salud enfocada en la farmacovigilancia***

Según la fuente Campus Sanofi (2024), la inteligencia artificial (IA) se empezó a desarrollar a principios de la década de los 90, por otro lado, las primeras aplicaciones experimentales de la inteligencia artificial, se realizaron en el ámbito de la medicina, con el objetivo de analizar datos sanitarios como herramienta para obtener información relativa de los pacientes.

Cabe destacar que la inteligencia artificial ha generado un gran impacto en el sector de la salud, gracias a sus diferentes funcionalidades, ya que por medio de la IA se ha demostrado una favorable detección y prevención de determinadas enfermedades mejorando la calidad de vida de los pacientes. Por otro lado, la IA ha mejorado de manera grande y positiva en la capacidad de diagnóstico y en la eficacia de los tratamientos. La IA se ha convertido en una herramienta clave en biomedicina, entre sus aplicaciones más destacadas se encuentra el reposicionamiento

farmacológico que aprovecha los datos masivos con el objetivo de identificar nuevos usos para medicamentos existentes.

La aplicación de la inteligencia artificial (IA) en el área sanitaria almacena, analiza y procesa información de carácter personal, perteneciente a la vida privada de millones de personas. Por ello, es indispensable adoptar medidas que se dirijan a garantizar la seguridad en el tratamiento de los datos. Según las organizaciones internacionales de protección de los derechos humanos (ONU). Emiten ciertas recomendaciones para la correcta aplicación de la IA en el ámbito de la salud como lo es la intervención y supervisión humana en su aplicación y uso, garantía de solidez y seguridad técnica, protección en la privacidad y gestión de datos y rendición de cuentas entre otros.

Por ende, con lo mencionado anteriormente la IA en el área de la salud está enriqueciendo los métodos de aprendizaje de los profesionales sanitarios, más en aquellas aplicaciones donde se requiera información de complejidad o algún tipo de entrenamiento.

De acuerdo a lo anterior el profesional de regente de farmacia juega un papel importante dentro del área de la salud, ya que por medio de los avances tecnológicos en este caso la inteligencia artificial (IA) aplicada a la farmacovigilancia, contribuye al reporte de la causal (medicamento) y sus reacciones adversas. Además, facilita el desarrollo de habilidades de prevención y mejora de comunicación con el paciente, promoviendo el uso seguro y adecuado de los medicamentos.

En el ámbito de la farmacovigilancia, aunque no hay mucha información de la Inteligencia Artificial (IA), los estudios que se han realizado demuestran que esta herramienta tecnológica es muy útil pues aporta grandes ventajas como la mejora en los diagnósticos y por ende se evidencia la eficacia en los tratamientos.

## **Herramientas de Inteligencia Artificial Relacionadas con la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia como herramienta de salud pública, requiere de sistemas tecnológicos para poder identificar, validar, analizar y poder comunicar las reacciones adversas a medicamentos (RAM), o fallas terapéuticas u otros problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos; dentro de estas herramientas podemos identificar las siguientes:

**1. VigiFlow** es un sistema de reportes de reacciones adversas a medicamentos y ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización) en línea, el cual funciona como la base de datos de farmacovigilancia del país. (Secretaria Distrital de Salud de Bogotá, s.f.)

Las herramientas que se pueden aplicar a la farmacovigilancia según Ávila-Tomás (2020):

**2. Algoritmos de machine learning:** Se aplican para analizar grandes volúmenes de datos clínicos, como el historial médico y registros de pacientes, para predecir efectos adversos y optimizar el diagnóstico temprano en enfermedades específicas (ej., cáncer de mama, infecciones nosocomiales).

**3. Procesamiento del lenguaje natural (PLN):** Permite identificar patrones en informes clínicos y publicaciones científicas, como palabras clave asociadas con eventos adversos o complicaciones quirúrgicas. Estas herramientas también pueden analizar publicaciones en redes sociales para predecir riesgos psicológicos relacionados con medicamentos.

**4. Reconocimiento de imágenes y patrones:** Sistemas avanzados como Face2Gene® han demostrado ser eficaces para identificar enfermedades raras mediante reconocimiento facial. En farmacovigilancia, este tipo de software puede analizar datos de

imágenes para identificar señales tempranas de reacciones adversas asociadas con tratamientos médicos.

**5. Sensores y dispositivos inteligentes:** Herramientas basadas en IA, como relojes inteligentes y sensores corporales, permiten monitorear el estado de salud de los pacientes en tiempo real, lo que facilita la identificación de eventos adversos relacionados con medicamentos.

**6. Asistentes robóticos:** Programas como MYCIN o CASNET, diseñados originalmente para diagnósticos específicos, se adaptan para ofrecer apoyo en farmacovigilancia, integrando IA para mejorar la precisión en la identificación de riesgos.

**7. Asistentes robóticos para comunicación y acompañamiento:** Estos sistemas están diseñados para interactuar con las personas de manera personalizada, facilitando el seguimiento médico y el cumplimiento de tratamientos.

### **Factores que Influyen en la Aparición de Reacciones Adversas a Medicamentos Biológicos y Biosimilares.**

Todos los medicamentos tienen el potencial de generar reacciones adversas (RA), una característica que se acentúa en los biológicos y biosimilares debido a su complejidad y particularidades estructurales. Los fármacos biológicos requieren un monitoreo constante de las RA en cada individuo, ya que cada producto es único en sus características. Aunque algunas RA raras pueden no identificarse en los ensayos clínicos realizados antes de la autorización de comercialización, estas pueden detectarse durante la vigilancia clínica posterior a la aprobación, lo que resalta la necesidad de un seguimiento continuo. La notificación de estos eventos es crucial, ya que algunas RA pueden ser graves, afectando directamente la seguridad de los pacientes. Por

ello, todos los actores del sistema sanitario deben comprender la importancia de reportar los eventos adversos como una medida esencial para proteger la salud pública a nivel mundial. Este proceso es conocido como farmacovigilancia (FV), una acción clave para garantizar la seguridad de los medicamentos y prevenir riesgos asociados a su uso.

La OMS igualmente sugiere un sistema nacional de FV como un instrumento obligatorio de interés para la salud pública nacional. Esto ocurre porque resulta imposible establecer el perfil de seguridad de un nuevo fármaco de manera integral, sólo mediante los ensayos clínicos previos a la administración. Conceder la primera autorización de venta. Por lo tanto, la FV es imprescindible y obligatoria, dado que posibilita a las autoridades sanitarias analizar la relación entre el riesgo y el beneficio durante el ciclo de vida de un medicamento, además de identificar potenciales RA graves, y otros inusuales que no fueron detectados. detectadas previo a la autorización de venta. Por otro lado, la Fuerza Artificial puede detectar advertencias de seguridad relacionadas con la calidad del producto y las variaciones en los cambios en los productos (González-Andrade, 2017).

Considerando que los medicamentos biológicos (MB) tienen un mecanismo de acción que actúa de manera selectiva, es posible diseñar moléculas que interfieran en procesos fundamentales de la respuesta inmunológica, bloqueando su función o las células que las producen. Este enfoque podría reducir la frecuencia y el espectro de las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Sin embargo, la selectividad en el procedimiento de acción no está vinculada a efectos clínicos más selectivos, ni a un perfil de seguridad más favorable, es decir puede haber factores que influyen en las reacciones adversas de los mismos. porque:

- a) El objetivo puede manifestarse en otras células.

b) La modulación de un canal de señal puede influir en otras vías, a menudo desconocidas.

c) No existe una relación entre su perfil farmacocinético y la persistencia de los efectos, ya sean terapéuticos o adversos.

d) Al igual que con cualquier otro medicamento, las distintas formas de presentación contribuyen al perfil epidemiológico de las reacciones adversas

La modulación de la respuesta inmunológica (mecanismo de acción presente en la mayoría de los MB), implica una intervención de un mecanismo de acción. El sistema homeostático complejo posee un gran potencial para la producción de RAM, con frecuencias que superan el 30% de las frecuencias. Según se especifica en las fichas técnicas de administración de numerosos anticuerpos monoclonales, los pacientes pueden experimentar reacciones adversas asociadas al procedimiento de administración. Esto hace necesaria la administración previa de medicamentos, conocida como "premedicación", como una práctica habitual para mitigar estos efectos. Aunque podríamos asumir que la alta selectividad en el mecanismo de acción de los medicamentos biológicos (MB) reduce significativamente las reacciones adversas, la realidad es que la modulación inmunológica generada por estos fármacos puede desencadenar reacciones adversas mayores. Por ello, resulta fundamental gestionar su administración en contextos específicos, bajo estricta supervisión y con personal debidamente capacitado (Goyret, 2020).

### **Análisis desde la perspectiva del desempeño profesional del tecnólogo en regencia de Farmacia**

El tecnólogo en regencia de farmacia juega un papel muy importante en la implementación y gestión de programas de farmacovigilancia y en la administración de medicamentos biológicos y biosimilares. Su formación y actualización constante son esenciales

para la detección y gestión de reacciones adversas y para garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos,

En conclusión, el tecnólogo en regencia de farmacia debe estar en la evolución del conocimiento y la práctica para contribuir de manera efectiva a la seguridad y bienestar de los pacientes.

### **Conclusiones**

En cuanto a las temáticas revisadas, se destaca la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente, en el uso de los medicamentos biológicos y biosimilares. Estos estudios resaltan la necesidad de una monitorización continua y precisa con la ayuda de la inteligencia artificial para detectar y gestionar reacciones adversas.

Los documentos científicos seleccionados durante la revisión, carecen de investigaciones con relación a implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia. No obstante, se identificaron algunas herramientas de inteligencia artificial aplicadas al área de la salud que tienen un alto potencial de adaptarse a la farmacovigilancia, como algoritmos de aprendizaje automático, procesamiento del lenguaje natural y dispositivos inteligentes; también, recientemente se implementó el programa VigiFlow, promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) junto a el INVIMA. Esta iniciativa ha generado un creciente interés en la integración de la inteligencia artificial en los sistemas de salud, con el objetivo de fortalecer la monitorización continua de los efectos adversos asociados a los medicamentos.

Se pudo concluir que las reacciones adversas a medicamentos biológicos constituyen una de las problemáticas más destacadas en el sistema de salud actual. Es fundamental resaltar la importancia de la farmacovigilancia, considerada una actividad obligatoria, ya que permite a las autoridades de salud evaluar de manera continua la relación riesgo-beneficio a lo largo del ciclo

de vida de un medicamento, contribuyendo así a mejorar la seguridad terapéutica y la calidad de vida de los pacientes.

Los estudios hallados entre los años 2016 y 2024 se destacan las investigaciones de tipo cualitativas frente a las cuantitativas sobre farmacovigilancia y el uso de inteligencia artificial en la salud, la mayoría de los estudios revisados son de tipo cualitativo, con un enfoque descriptivo y de revisión. Solo el 13,3% corresponde a estudios cuantitativos, esto muestra un mayor resultado de investigaciones cualitativas.

Para finalizar, se pudo concluir la importancia de la farmacovigilancia y el papel del regente de farmacia en el aprendizaje continuo de las herramientas digitales y/o inteligencia artificial (IA), implementadas o que se lleguen a implementar, para contribuir en la monitorización y vigilancia de los efectos adversos de los fármacos; adicional, se destacó la importancia de la atención personalizada por parte del personal de salud con el objetivo de brindar conocimientos previos del uso adecuado de los medicamentos, y de esta manera promover una mejora en la calidad de vida del paciente, sino que también optimizar la eficacia del tratamiento terapéutico.

### Referencias Bibliográficas

- Ávila-Tomás, J.F., Mayer-Pujadas, M.A., Quesada-Varela, V.J. (2020). La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas.  
<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-avance-resumen-la-inteligencia-artificial-sus-aplicaciones-S0212656720301463>
- Benavides, A y Daza Olaya, J. (2019). Inefectividad de medicamentos biológicos reportada como reacción adversa al Programa Mundial de Farmacovigilancia de la OMS. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2019. Disponible en:  
<https://repository.udca.edu.co/handle/11158/2758>
- 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.  
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>.
- Campus IA Sanofi. (2021). Usos de la inteligencia artificial en medicina y sus beneficios en la salud de los pacientes. <https://pro.campus.sanofi/es/actualidad/articulos/inteligencia-artificial-salud>
- Corvalán, J.G. (2018). Inteligencia artificial: retos, retos y oportunidades - Prometea: la primera inteligencia artificial de América Latina al servicio de la Justicia. *Revista De*

*Investigaciones constitucionales*, 5(1), 295–316.

<https://www.scielo.br/j/rinc/a/gCXJghPTyFXt9rfxH6Pw99C/>

Fuentes, F., Marcas, G., Acuña, F. (2022). Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud. *Bol Inst Nac Salud*, 28(6), 136-141.

<https://research-ebsco->

<com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj?auth->

<callid=0ac12285-de30-4ab0-9c8d-b52fa184f20e&auth-callid=1caa3acf-127e-4ef4-84c9-c5dad75ef45>

González-Andrade, F. (2017). Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica.

Capítulo 4. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central del Ecuador, Quito,

Ecuador. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/libro/689872/1.pdf>

García-Arias, D.M., Martínez-Barreiro, L.A., Saavedra-Castellanos, A., Céspedes-Arrebola,

M.A., León-Vila, L.E. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-)

<48182023000100008&lng=es&tlng=es>.

Goyret, A. (2020). Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su

farmacovigilancia. *Boletín farmacológico Dr. Manuel Quintela–Facultad de Medicina–Universidad de la República–Montevideo, Uruguay*.

<https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2012->

[2/10 Reacciones adversas a medicamentos biologicos.pdf](2/10_Reacciones_adversas_a_medicamentos_biologicos.pdf)

Guirao, S. J. (2015). Utilidad y tipos de revisión de literatura. *Ene*, 9(2).

- Juárez-Giménez, J. C. (2021). Inteligencia artificial aplicada a la terapia farmacológica frente a la COVID-19. *El Farmacéutico Hospitales*, 220, 13–20  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7962599>
- López de la Cruz, J. (2024). Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos en la edad pediátrica y la adolescencia. *Revista Electrónica de PortalesMedicos.com*, 19(17), 691.  
<https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/farmacovigilancia-de-los-medicamentos-biologicos-en-la-edad-pediatrica-y-la-adolescencia/>
- Marín-Jiménez, I., Carrascosa, J. M., Guigini, M. A., Monte-Boquet, E. (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?pid=S1130-63432021000500006&script=sci\\_abstract&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432021000500006&script=sci_abstract&tlng=en)
- Matsingos, C., Urdaneta, A.M., Hernández, J.C., Peña-Silva, R.A. (2022). Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica. *Medicina*, 43(4), 652–667.  
<https://doi.org/10.56050/01205498.1652>.
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.  
[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es).
- Ministerio de salud (1993). Resolución 8430.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

- Noguera-Peña, A., Castillo-Rodriguez, C. (2021). Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares. *Revista Derecho del Estado* 48. Universidad Externado de Colombia, 273-296. <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/o5dkodhagy>
- Noguera-Peña, A., Castillo-Rodriguez, C. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y Ética*, 34(2), 481-501. <https://revistas.anahuac.mx/index.php/bioetica/article/view/1670/16>
- Ramírez-Telles, M., Mora-Román, J. J., Fallas-Cartín, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131-143. Epub 27 de septiembre de 2021. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>
- Ramírez Campos, M. A., Guzmán Ramírez, G. M., Delgado Montero, C. A. (2016). Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. <https://repository.urosario.edu.co/items/74ed7e30-660c-4b17-b26f-09cdb739ab0d>
- Rodríguez Arcas, M. J. (2019). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos en la farmacia comunitaria: a propósito de un caso. *Pharmaceutical Care España*, 21(2), 134–141. Recuperado a partir de <https://www.pharmacareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/501>
- Saldívar-González, 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. <http://dx.doi.org/10.22201/fq.18708404e.2023.2.83233>

Secretaria Distrital de Salud de Bogotá (s.f.) Nueva plataforma VigiFlow-INVIMA para reporte de eventos adversos y farmacovigilancia.

<https://www.saludcapital.gov.co/Documents/Home/VigiFlow-INVIMA.pdf>

Támara Buelvas, A. F. (2019). *Situación actual de los biosimilares en Colombia una perspectiva desde el ejercicio de la Regencia de Farmacia*. [Trabajo de grado modalidad monografía, Universidad de Sucre]. Repositorio Unisucre.

<https://repositorio.unisucre.edu.co/handle/001/1137>