

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud Para la Monitorización de  
Medicamentos Biológicos y Biosimilares Mediante Inteligencia Artificial (I.A)**

Presentado por:

Andrea Yesenia Cardoso Castillo

Sandra Milena Bedoya Marín

Nayma Corina Meneses Riveros

Mary Duberlit Albarracin Celis

Yinda Maria Bautista Bautista

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de Profundización

Noviembre 2024

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud Para la Monitorización de  
Medicamentos Biológicos y Biosimilares Mediante Inteligencia Artificial (I.A)**

Presentado por:

Andrea Yesenia Cardoso Castillo

Sandra Milena Bedoya Marín

Nayma Corina Meneses Riveros

Mary Duberlit Albarracin Celis

Yinda Maria Bautista Bautista

Presentado a

Jessica Carolina Recalde Ortega Tutora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia

Diplomado de Profundización

Noviembre 2024

## Resumen

El presente trabajo de investigación se centra en la aplicación de la inteligencia artificial en la gestión de medicamentos, con un enfoque particular en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. A través de una revisión sistemática de la literatura, se busca identificar y analizar documentos que relacionan la IA con las diferentes fases de la gestión farmacéutica, incluyendo el descubrimiento de principios activos y el desarrollo de medicamentos. La muestra abarca artículos indexados en bases de datos reconocidas como Scopus, web of Science y latindex, priorizando aquellos en el 10% superior según el CITES Core, los resultados revelan que el 85% de las publicaciones se concentran en el descubrimiento y desarrollo de fármacos, mientras que un 8.9% se enfoca en el seguimiento del uso de medicamentos y un 2.7% en la prescripción.

Además, se identifican desafíos significativos en la realización de reportes de fármaco vigilancia, donde muchos profesionales enfrentan dificultades para generar reportes oportunos, claros y adecuados. Lo que compromete la seguridad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Ese trabajo no solo contribuye a la comprensión de la relevancia de la IA en la farmacología, sino que también destaca la necesidad de abordar estos desafíos para mejorar la eficacia en la gestión de medicamentos. La implementación de la IA promete ofrecer nuevas oportunidades para el desarrollo de tratamientos innovadores y seguros.

**Palabras clave:** Inteligencia Artificial, Gestión de medicamentos, Farmacología, Farmacovigilancia, reportes.

## Abstract

This research paper focuses on the application of artificial intelligence in drug management, with a particular focus on pharmacovigilance of biological and biosimilar drugs. Through a systematic review of the literature, we seek to identify and analyze documents that relate AI to the different phases of pharmaceutical management, including the discovery of active ingredients and drug development. The sample includes articles indexed in recognized databases such as Scopus, Web of Science and Latindex, prioritizing those in the top 10% according to the CITES Core. The results reveal that 85% of the publications focus on drug discovery and development, while 8.9% focus on monitoring drug use and 2.7% on prescription. In addition, significant challenges are identified in the preparation of drug surveillance reports, where many professionals face difficulties in generating timely, clear and adequate reports. This compromises the safety in the use of biological and biosimilar drugs. This work not only contributes to the understanding of the relevance of IA in pharmacology, but also highlights the need to address these challenges to improve the effectiveness of drug management. The implementation of the IA promises to offer new opportunities for the development of innovative and safe treatments.

**Keywords:** Artificial Intelligence, Drug management, Pharmacology, Pharmacovigilance, reports.

## Tabla de contenido

Introducción .....	9
Marco de Referencia .....	11
Planteamiento del Problema .....	11
Justificación .....	13
Objetivos .....	14
Objetivo General .....	14
Objetivos Específicos.....	14
Marco Teórico .....	15
Farmacovigilancia.....	15
Definición .....	15
Contexto Nacional de los Medicamentos Biológicos: Decreto 1782 de 2014 .....	15
Costos de los Medicamentos Biológicos en Colombia.....	16
Concepto de Inteligencia Artificial y su Capacidad de Análisis .....	16
Concepto de Inteligencia Artificial .....	16
Aplicaciones en el servicio farmacéutico hospitalario.....	17
Biosimilar.....	17
Definición y Características.....	17
Beneficios para la Sociedad .....	18
Rol del Farmacéutico en su Manejo.....	18
La Industria Farmacéutica y el Uso Racional de Medicamentos.....	18
Promoción del uso racional de medicamentos.....	18

Prevencción y promoción del uso adecuado de biosimilares .....	18
Marco Metodológico.....	20
Generalidades.....	20
Descripción del tipo de estudio y el alcance .....	21
Diseño de estudio .....	22
Población.....	22
Muestra .....	23
Unidad de Muestreo .....	23
Muestra Probabilística .....	23
Técnicas de Recolección de Datos.....	23
Revisión Bibliográfica .....	23
Análisis Documental.....	23
Técnicas de Análisis de Datos.....	24
Resultados y Análisis de Resultados.....	25
Descripción de Resultados.....	25
Matriz de Resultados.....	26
Análisis de Resultados .....	31
Análisis de resultados .....	33
Identificación de Problemas.....	33
Errores en la Administración de Medicamentos .....	33
Importancia de la Inteligencia Artificial .....	34

Conclusiones .....	35
Anexos .....	37
Referencias.....	40

## Índice de Tablas

Tabla 1. Distribución de artículos según su país o ciudad de publicación.....	37
Tabla 2. Descripción de artículos según tipo de estudio .....	37
Tabla 3. Distribución de artículos según año de publicación.....	38
Tabla 4. Distribución de Artículo según Área Temática .....	38

## Introducción

La farmacovigilancia es un componente esencial del sistema de salud, encargado de monitorear la seguridad de los medicamentos y detectar reacciones adversas que puedan surgir durante su uso. Con el aumento de la disponibilidad de medicamentos biológicos y biosimilares, la necesidad de una vigilancia adecuada se ha vuelto más crítica. Sin embargo, los profesionales de la salud enfrentan múltiples desafíos que dificultan la implementación efectiva de la farmacovigilancia, lo que puede comprometer la seguridad del paciente. En este contexto, la inteligencia artificial se presenta como una herramienta prometedora para optimizar los procesos de vigilancia y mejorar la gestión de medicamentos.

La IA ha demostrado su capacidad para transformar diversas áreas de la medicina, desde el diagnóstico hasta el tratamiento en el ámbito de la farmacología. Su aplicación puede facilitar la recolección y análisis de datos, permitiendo a los profesionales de la salud generar reportes más oportunos, claros y adecuados. Esto es especialmente relevante en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, donde la complejidad de los tratamientos y la variabilidad en las respuestas de los pacientes requieren un enfoque más riguroso y sistemático en la vigilancia de su seguridad.

Este trabajo de investigación tiene como objetivo identificar los problemas que impiden una adecuada farmacovigilancia y proponer soluciones mediante la implementación de la IA. A través de una revisión sistemática de la literatura, se analizará los documentos que relacionan la IA con las diferentes fases de la gestión farmacéutica. Así como los desafíos que enfrentan los profesionales al realizar reportes de farmacovigilancia, se espera que los hallazgos de esta investigación contribuyan a una mejor comprensión de cómo la IA puede mejorar la eficacia y la seguridad en el uso de medicamentos.

Finalmente, la integración de la IA en la farmacovigilancia no solo tiene el potencial de optimizar los procesos existentes, sino que también puede abrir nuevas oportunidades para el desarrollo de tratamientos innovadores y seguros. Al abordar los desafíos actuales y mejorar la capacitación del personal de salud en el uso de estas tecnologías se podrá garantizar un uso más seguro y efectivo de los medicamentos, beneficiando así a los pacientes y al sistema de salud en su conjunto.

## **Marco de Referencia**

### **Planteamiento del Problema**

La farmacovigilancia es un proceso fundamental en el sector salud, diseñado para detectar y prevenir problemas relacionados con los medicamentos, así como para evitar reacciones adversas que puedan surgir de su uso a medida que los medicamentos biológicos y biosimilares se vuelven más comunes, la necesidad de una farmacovigilancia efectiva se intensifica. Sin embargo, se ha observado que la implementación de este proceso enfrenta serias dificultades, según Hurtado y Henry (2022), “el panorama actual de la farmacovigilancia en Colombia responde a un modelo basado en el reporte espontáneo, lo que ha llevado a una evolución rezagada debido a debilidades en los programas de farmacovigilancia y problemas conceptuales y prácticos en el sistema de salud”.

Uno de los principales obstáculos identificados es la falta de un sistema estandarizado para la recolección y reporte de datos. Muchos profesionales de la salud enfrentan desafíos al momento de realizar reportes que sean oportunos, claros y adecuados, lo que resulta en una subnotificación de eventos adversos. Esta situación compromete la seguridad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, ya que, como se menciona en el documento, “no podemos solo basarnos en el aval que se dio en el momento de su fabricación y su comercialización”. Por lo tanto, es crucial abordar estas debilidades para garantizar una vigilancia adecuada.

La revisión temática se presenta como una herramienta fundamental en esta investigación, ya que permite compilar y analizar la literatura existente sobre farmacovigilancia y el uso de inteligencia artificial. Esta revisión no solo proporciona un marco teórico sólido, sino que también ayuda a identificar las lagunas en el conocimiento actual y establecer un contexto para la investigación. Como señala Guirao Goris (2015), la revisión temática de la literatura de artículos publicados por autores y revistas de fuentes

confiables nos ayuda a relacionar directamente con nuestros objetivos y fines de nuestro proyecto.

La implementación de la inteligencia artificial IA se presenta como una solución viable para mejorar la farmacovigilancia la IA puede facilitar la recolección y análisis de datos, optimizando la comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes. Sin embargo, es fundamental que todos los involucrados en el proceso de atención médica reciban capacitación adecuada sobre el uso de herramientas tecnológicas (SESPAS 2012). La falta de conocimiento y habilidades en el uso de la IA puede limitar su efectividad en la mejora de la farmacovigilancia.

En resumen, la correcta implementación de la farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. La identificación de los problemas existentes y la propuesta de soluciones mediante la integración de la IA son pasos necesarios para avanzar en este campo y mejorar la calidad de la atención en salud.

## Justificación

La importancia de esta investigación radica en la necesidad urgente de mejorar la farmacovigilancia en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares. A medida que estos tratamientos se vuelven más prevalentes, es esencial que los profesionales de la salud cuenten con las herramientas y conocimientos necesarios para monitorear su seguridad de manera efectiva, la subutilización de eventos adversos y la falta de un sistema estandarizado para la recolección de datos representan riesgos significativos para la salud pública, lo que justifica la necesidad de esta investigación.

La revisión temática es un componente clave de este estudio, ya que permite una comprensión profunda de los desafíos actuales en la farmacovigilancia y la implementación de la IA. Al analizar la literatura existente, se pueden identificar las mejores prácticas y las áreas que requieren atención, lo que proporciona una base sólida para las recomendaciones que se derivarán de esta investigación. "La revisión temática nos ayuda a recopilar importante información real", lo que es esencial para el desarrollo de estrategias efectivas.

Además, la integración de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia no solo tiene el potencial de optimizar los procesos existentes, sino que también puede contribuir a la formación de un sistema más robusto y eficiente. La capacitación del personal de salud en el uso de la IA es crucial para garantizar que se aprovechen al máximo las oportunidades que esta tecnología ofrece. Al abordar estos aspectos, esta investigación busca no solo identificar los problemas actuales, sino también proponer soluciones que mejoren la calidad y eficacia de la farmacovigilancia. Por último, el desarrollo de un marco de referencia que contemple la implementación de la IA en la farmacovigilancia puede servir como guía para futuras investigaciones y políticas en el sector salud. Esto permitirá avanzar hacia un modelo más proactivo y preventivo en la gestión de medicamentos, beneficiando así a los pacientes y al sistema de salud en su conjunto.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Identificar los problemas que nos impiden realizar una adecuada farmacovigilancia con el fin de intervenir y mejorar su calidad y eficacia mediante la implementación de la inteligencia artificial.

### **Objetivos Específicos**

Describir los desafíos presentados en la realización de la farmacovigilancia a la hora de realizar reportes, oportunos, claros y adecuados con el fin de brindar seguridad en el uso de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Identificar los errores más presentados en cuanto a la administración de medicamentos con el fin de prevenir e intervenir con estrategias de detención temprana.

Reconocer la importancia que tiene la implementación de la inteligencia artificial con programas que promuevan la correcta y oportuna realización de la farmacovigilancia.

## **Marco Teórico**

### **Farmacovigilancia**

#### **Definición**

La farmacovigilancia (FV) es un campo esencial en la medicina que se origina etimológicamente de las palabras griegas “Pharmakon” (sustancia medicinal) y del latín “vigila” (vigilar). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su objetivo principal es mejorar la seguridad y el cuidado del paciente en el uso de medicamentos, promoviendo su uso seguro y eficaz, y proporcionando información oportuna a los pacientes sobre estos productos (Vargas, 2022).

La farmacovigilancia tiene sus raíces en la historia, habiendo surgido hace aproximadamente 170 años como respuesta a múltiples muertes causadas por el uso inadecuado de medicamentos. Estas tragedias se debieron a la falta de conocimiento y seguimiento, lo que llevó a la administración de tratamientos inapropiados o peligrosos. La FV se estableció para controlar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos, con el fin de preservar y mejorar la salud de la población. Desde sus inicios, la FV ha implementado esquemas de notificación espontánea para identificar y comunicar problemas de salud derivados del uso de medicamentos (Vargas, 2022).

#### **Contexto Nacional de los Medicamentos Biológicos: Decreto 1782 de 2014**

En el contexto colombiano, el Decreto 1782 de 2014 establece las regulaciones para el registro sanitario de medicamentos biológicos. Según Castillo (2023), este decreto se limita a definir las siglas necesarias para el registro, sin abordar la nomenclatura o el nombre común de los productos. Es fundamental que toda normativa cumpla con los estándares establecidos

por la FDA de los Estados Unidos, que proporciona criterios de nomenclatura diferenciada para los medicamentos biosimilares.

El Ministerio de Salud es responsable de la regulación sanitaria de los medicamentos biológicos. Las regulaciones sanitarias en Colombia se han desarrollado a partir de reglas internacionales establecidas en la segunda mitad del siglo XX, que, aunque no eliminan las potestades regulatorias nacionales, constituyen parámetros básicos obligatorios (Castillo, 2023).

### **Costos de los Medicamentos Biológicos en Colombia**

Los medicamentos biológicos son conocidos por su alto costo, resultado de la tecnología avanzada necesaria para su desarrollo. Estos medicamentos son cruciales para el tratamiento de enfermedades crónicas como el cáncer, la artritis reumatoidea, la diabetes mellitus y diversas enfermedades autoinmunes, donde han demostrado ofrecer mejores resultados clínicos y sociales. Sin embargo, su elevado costo representa un desafío tanto para los pacientes como para los sistemas de salud. En 2017, por ejemplo, el 40% del gasto en fármacos en Norteamérica se destinó a este segmento (Castillo, 2023). Durante ese mismo año, los medicamentos biológicos ocuparon siete de los diez primeros lugares en la lista de los fármacos más vendidos a nivel global, destacando un medicamento de origen biológico en la primera posición (Castillo, 2023).

### **Concepto de Inteligencia Artificial y su Capacidad de Análisis**

#### **Concepto de Inteligencia Artificial**

La inteligencia artificial (IA) se define como el desarrollo de sistemas informáticos capaces de realizar tareas que, tradicionalmente, requieren inteligencia humana. González (2024) describe la IA como una combinación de matemáticas e informática que permite a los

computadores realizar actividades como el razonamiento, el aprendizaje, la toma de decisiones y la comunicación fluida.

En el ámbito de la salud, la IA tiene una capacidad de análisis notable, permitiendo optimizar recursos y acelerar la respuesta a tareas complejas. Por ejemplo, la IA puede analizar datos de pacientes, como perfiles genéticos y resultados clínicos, para anticipar la respuesta a ciertos medicamentos y detectar interacciones moleculares, mejorando significativamente los resultados terapéuticos.

### **Aplicaciones en el servicio farmacéutico hospitalario**

En la farmacia hospitalaria, la IA ha demostrado su capacidad para transformar procesos y optimizar servicios. Según González (2024), esta herramienta tecnológica se utiliza para analizar grandes volúmenes de datos sanitarios, identificar patrones y predecir resultados, lo que permite a los profesionales de la salud tomar decisiones más informadas.

La integración de la IA en los servicios de farmacia hospitalaria tiene el potencial de mejorar la gestión de medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares, mediante un soporte más eficiente y personalizado.

### **Biosimilar**

#### **Definición y Características**

Los biosimilares son medicamentos diseñados para ser altamente similares en términos de seguridad, eficacia y calidad a un medicamento biológico original. Aunque presentan ligeras diferencias en su estructura molecular debido a su origen biológico, son equivalentes en sus efectos terapéuticos. AEMPS (2023).

## **Beneficios para la Sociedad**

Los biosimilares ofrecen una alternativa costo-efectiva a los medicamentos biológicos, facilitando el acceso a tratamientos innovadores para enfermedades graves. La FDA regula estrictamente su producción para garantizar su seguridad y eficacia, asegurando que no presenten efectos secundarios adicionales en comparación con sus equivalentes biológicos.

Además, los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas de salud, al reducir los costos asociados con tratamientos complejos y prolongados, beneficiando directamente a los pacientes.

## **Rol del Farmacéutico en su Manejo**

El manejo de biosimilares requiere el cumplimiento estricto de normativas como el Decreto 2200 de 2005 y la Resolución 1403, que establecen condiciones esenciales para el almacenamiento y distribución de estos medicamentos. Tamara (2019) subraya la importancia de seguir buenas prácticas para garantizar que no se alteren sus propiedades terapéuticas.

## **La Industria Farmacéutica y el Uso Racional de Medicamentos**

### **Promoción del uso racional de medicamentos**

La OMS define el uso racional de medicamentos como la administración adecuada a las necesidades clínicas del paciente, en la dosis correcta, durante el tiempo apropiado y al costo más bajo posible. Este principio es crucial para evitar riesgos asociados con la automedicación y garantizar tratamientos eficaces y seguros.

### **Prevención y promoción del uso adecuado de biosimilares**

Para asegurar el uso responsable de biosimilares, es fundamental que los productores, distribuidores y profesionales de la salud colaboren en la educación y orientación de los

pacientes. Charlas y campañas educativas son herramientas esenciales para informar sobre los beneficios y riesgos asociados, promoviendo un uso informado y seguro.

La industria farmacéutica tiene un rol central en garantizar la calidad de estos medicamentos, adoptando tecnologías avanzadas para su fabricación y distribución. Como indica Viña Pérez y Debesa García (2017), la integración de nuevas técnicas no solo mejora la calidad de los productos, sino que también incrementa sus costos, desafiando la accesibilidad y equidad en el sistema de salud.

## Marco Metodológico

### Generalidades

La construcción del marco metodológico en una investigación tiene como finalidad establecer los fundamentos y estrategias que orientan el proceso investigativo, permitiendo responder al "cómo" del estudio. Según Azuero (2019), este marco posibilita descubrir y reconstruir datos a partir de conceptos teóricos que han sido operacionalizados, detallando los aspectos seleccionados para desarrollar dentro del proyecto. Estos deben estar justificados y respaldados por criterios de expertos en la temática, proporcionando la orientación necesaria para garantizar la validez y confiabilidad del estudio.

En este sentido, la metodología no es solo un conjunto de técnicas, sino un esquema integral que define las estrategias y procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos propuestos. Tal como se señala, la metodología requiere un enfoque claro, eficiente y eficaz que permita estructurar el proceso investigativo de manera lógica y organizada. Esto incluye la selección adecuada de métodos y herramientas, así como la planificación de actividades que conduzcan al logro de los resultados esperados.

Además, se subraya la importancia de realizar investigaciones individuales que, al ser corroboradas colectivamente, contribuyan a la resolución del problema planteado. Este enfoque colaborativo permite enriquecer el análisis y garantizar que las conclusiones estén fundamentadas en una base sólida de evidencia.

Por último, la metodología permite diseñar estrategias específicas que aseguren el cumplimiento del proceso investigativo, desde la definición de las preguntas de investigación hasta la implementación de técnicas para la recolección y análisis de datos. Esto garantiza que la investigación sea coherente con sus objetivos y responda adecuadamente al problema de estudio. En palabras de Azuero (2019), el marco metodológico constituye un eje

articulador que conecta los fundamentos teóricos con las acciones prácticas de la investigación.

### **Descripción del tipo de estudio y el alcance**

El presente trabajo se llevará a cabo bajo un enfoque cualitativo, centrado en una revisión temática. Este enfoque es el más adecuado para abordar las necesidades de la investigación, ya que permite explorar y analizar de manera profunda los fenómenos relacionados con la farmacovigilancia y el uso de medicamentos. La revisión temática implica la recopilación y análisis de literatura existente, lo que permite identificar patrones, desafíos y oportunidades en el campo de estudio. Este proceso se basa en la recopilación de datos a partir de artículos científicos, revisiones sistemáticas y otros documentos relevantes, lo que facilita una comprensión integral del tema.

La investigación se adapta a un enfoque cualitativo porque busca analizar de manera profunda la problemática relacionada con la farmacovigilancia en el sector salud, específicamente en el desempeño del personal de salud y los tecnólogos en regencia de farmacia. Este enfoque permite explorar y comprender las percepciones, prácticas y desafíos asociados con el uso de herramientas tecnológicas e inteligencia artificial (IA) en la vigilancia y el uso adecuado de medicamentos. Además, el enfoque cualitativo facilita la identificación de aspectos subjetivos y contextuales que influyen en la implementación de programas de farmacovigilancia, proporcionando una visión integral de la problemática.

El alcance de este estudio es descriptivo, ya que se enfoca en especificar y detallar las propiedades y características clave del fenómeno en estudio. Según Caus Daniel (2015), este tipo de investigación busca identificar y medir de manera independiente diversos aspectos relacionados con el tema, permitiendo describirlos de manera sistemática. En este caso, se analizarán conceptos, datos bibliográficos y casos prácticos sobre farmacovigilancia en el

contexto de la salud, lo que permitirá describir las herramientas existentes, los desafíos actuales y los beneficios de implementar tecnologías innovadoras como la IA en este ámbito.

Un estudio descriptivo, además, puede ofrecer una base inicial para realizar predicciones y formular estrategias. En este caso, se pretende determinar el nivel de conocimiento y las prácticas actuales de farmacovigilancia entre los actores involucrados. Esto permitirá no solo documentar el estado actual del fenómeno, sino también diseñar estrategias educativas que fomenten un cambio significativo en la implementación de la farmacovigilancia, mejorando la calidad y eficacia del uso de medicamentos.

Por último, el enfoque cualitativo y el alcance descriptivo se complementan en este proyecto al permitir una comprensión profunda del problema y una descripción detallada de los factores clave que lo rodean. Esto posibilita orientar futuras intervenciones y aprovechar el potencial de la inteligencia artificial para optimizar los programas de farmacovigilancia, beneficiando tanto a los profesionales del área como a los pacientes.

### **Diseño de estudio**

El diseño del estudio será de tipo revisión temática, centrada en la recopilación y análisis de artículos académicos y científicos relacionados con la farmacovigilancia y la implementación de inteligencia artificial. Este enfoque permitirá identificar tendencias y desafíos y recomendaciones en la literatura existente, proporcionando una base sólida para futuras investigaciones y prácticas en el campo.

### **Población**

La población de interés incluye todos los artículos académicos y científicos publicados sobre farmacovigilancia y el uso de inteligencia artificial en este contexto. Esto abarca estudios, revisiones sistemáticas, y artículos de investigación que abordan la seguridad de los medicamentos y su vigilancia.

## **Muestra**

Se seleccionará una muestra representativa de artículos que cumplan con criterios específicos de inclusión, como la relevancia del tema, la calidad metodológica y la fecha de publicación. La muestra incluirá artículos de diferentes años para reflejar la evolución del tema.

## **Unidad de Muestreo**

La unidad de muestreo será cada uno de los artículos seleccionados para la revisión. Esto incluye tanto estudios empíricos como revisiones sistemáticas que aporten información relevante sobre farmacovigilancia.

## **Muestra Probabilística**

Aunque la revisión se basa en una selección intencionada de artículos, se puede considerar un enfoque sistemático para asegurar que se aborden diferentes perspectivas y enfoques en la literatura. Esto puede incluir la búsqueda en bases de datos académicas y la inclusión de artículos de diversas fuentes.

## **Técnicas de Recolección de Datos**

Se utilizarán las siguientes técnicas de recolección de datos:

### **Revisión Bibliográfica**

Se llevará a cabo una búsqueda sistemática de artículos en bases de datos académicas como PubMed, Scielo, y Dialnet. Se utilizarán palabras clave relacionadas con farmacovigilancia e inteligencia artificial para identificar artículos relevantes.

### **Análisis Documental**

Se realizará un análisis detallado de los artículos seleccionados, extrayendo información clave sobre metodologías, hallazgos y recomendaciones en el ámbito de la farmacovigilancia.

### **Técnicas de Análisis de Datos**

Los datos recolectados se analizarán mediante un análisis de contenido cualitativo. Se identificarán y clasificarán temas y patrones emergentes en la literatura revisada. Este análisis permitirá sintetizar la información y extraer conclusiones sobre el estado actual de la farmacovigilancia y el papel de la inteligencia artificial en su mejora. Se utilizarán herramientas de codificación para organizar la información y facilitar la identificación de hallazgos significativos.

## **Resultados y Análisis de Resultados**

### **Descripción de Resultados**

La presente descripción de resultados se lleva a cabo con el objetivo de comparar y analizar cada uno de los documentos científicos incluidos en la matriz de resultados, que se basa en artículos extraídos de bases de datos reconocidas como Redalyc, Scopus, Web of Science, Latindex, SciELO, ScienceDirect, StayRelevant y la Biblioteca Digital UDEA. En esta matriz se detallan aspectos clave de cada artículo, tales como el autor, el año de publicación, el propósito, la muestra, la intervención, los resultados y los hallazgos. A través de este análisis, se busca identificar patrones, desafíos y oportunidades presentes en la investigación actual sobre la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Este enfoque permitirá establecer un marco que apoye la formulación de estrategias para mejorar la calidad y la eficacia de los procesos de farmacovigilancia en el sector salud.

## Matriz de Resultados

Tabla 1 Matriz de resultados

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
<b>Uso de la inteligencia artificial en la Investigación para el reposicionamiento de fármacos</b>	Kevin Samael Olascoaga Del Ángel, Mina Konigsberg-Feinstein, Jaime Guerrero (2022)	Contribuir a la literatura en español sobre el uso de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en la Investigación para el reposicionamiento de fármacos	Se mencionan 4,108 fármacos aprobados para uso humano y 8,142 moléculas en ensayos clínicos (según Drugbank).	Desarrollo y aplicación de algoritmos de inteligencia artificial y aprendizaje automático para identificar nuevas propiedades y relaciones farmacológicas en fármacos existentes.	Se han logrado altas eficacias en la identificación de nuevos efectos y tratamientos potenciales para diversas enfermedades, como el cáncer y enfermedades neurodegenerativas	Los modelos basados en inteligencia artificial han mejorado la eficacia del descubrimiento de fármacos, identificando características y asociaciones previamente desconocidas, y complementando métodos computacionales tradicionales.
<b>Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia. Situación actual y perspectivas de futuro</b>	Vilimelis Piulats, A Pérez Ricart, J.M Calvo J.C. Juárez Jimenez 2021	Explorar el uso de las redes sociales como herramienta para la farmacovigilancia y la difusión de información sobre la seguridad de los medicamentos	Diversas cuentas de redes sociales de organismos y entidades relacionadas con la farmacovigilancia, tanto en inglés como en español.	Análisis de la información disponible en redes sociales sobre alertas de seguridad y efectos adversos de Medicamentos, así como la posibilidad de extraer datos de estas plataformas	Identificación de múltiples fuentes de información en redes sociales que pueden ser útiles para pacientes y profesionales de la salud en la obtención de datos sobre la seguridad de los medicamentos	Las redes sociales son una herramienta valiosa para la farmacovigilancia, aunque presentan desafíos como la infranotificación y la necesidad de herramientas informáticas para el análisis de datos. Se destaca la importancia de la monitorización de efectos adversos a través de estas plataformas.

<p><b>La Inteligencia Artificial en la Gestión de los Medicamentos: Revisión Sistemática de la Literatura</b></p>	<p>Cortés Gamboa, M.E</p>	<p>El propósito del trabajo es identificar, mediante una revisión sistemática de la literatura, los documentos publicados sobre trabajos realizados en Inteligencia Artificial (IA) y su relación con una o varias de las fases de la gestión de los medicamentos</p>	<p>La muestra incluye documentos publicados en revistas indexadas en Scopus, Web of Science y Latindex, con un enfoque en aquellos que pertenecen al área temática de "Farmacología, Toxicología y Farmacéutica" y que están en el 10% superior según el Citescore. Se seleccionaron un total de 17 documentos para un análisis más detallado</p>	<p>La intervención se refiere a la aplicación de métodos de inteligencia artificial en las diferentes fases de la gestión de medicamentos, aunque el documento no detalla intervenciones específicas en los fragmentos proporcionados.</p>	<p>Los resultados indican que las áreas de mayor publicación son el descubrimiento de principios activos y el desarrollo de medicamentos, que en conjunto representan el 85% de las publicaciones. También se observó un seguimiento al uso de medicamentos (8.9%) y la prescripción (2.7%)</p>	<p>Los hallazgos incluyen la identificación de documentos relevantes según la enfermedad relacionada, el uso de algoritmos mencionados en los estudios, y la clasificación de los documentos según la fase del medicamento. Se utilizó la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) para</p>
---	---------------------------	---	---	--	---	---

<b>Revisión, diseño y construcción de un instrumento de medición para evaluar las competencias laborales del personal farmacéutico ambulatorio.</b>	Javier Murcia Ceballos-Rueda, Andrea Salazar Ospina, Pedro Amariles Muñoz, 2021	Identificar y seleccionar las directrices y recomendaciones sobre las competencias laborales que requiere el personal farmacéutico ambulatorio, y construir un instrumento para su medición	Personal farmacéutico ambulatorio en Colombia	Revisión estructurada de funciones/ dominios, criterios de desempeño, conocimientos, marcos de competencias internacionales, y normatividad colombiana	Se construyó un instrumento de medición con 101 competencias distribuidas en componentes como suministro de cuidados al paciente, personales, solución de problemas, y gestión y organización	Se identificaron competencias laborales establecidas por organizaciones de regulación internacional y se analizaron las regulaciones en Colombia
<b>Inteligencia Artificial: Una Mirada Multidisciplinaria</b>	Manuel A. Solano y Marti Manuell, 2021	Ofrecer una visión multidisciplinaria de la inteligencia artificial y su impacto en diversas áreas de la actividad humana	Participantes y académicos del X Encuentro Interacadémico 2021	Presentación de trabajos y estudios sobre la inteligencia artificial en el marco del X Encuentro Interacadémico	Se presentaron diversas perspectivas y estudios sobre la inteligencia artificial, incluyendo su impacto en la economía, la ecología, y la gestión organizacional.	La inteligencia artificial se reconoció como un transformador del trabajo humano y de la innovación en diversas disciplinas

<b>Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica</b>	Fabrici o González-Andrade, 2017	Ofrecer una visión integral sobre los medicamentos biológicos, su estado actual y su futuro en la terapéutica	No se especifica a una muestra particular en el artículo	Revisión de literatura y análisis de los medicamentos biológicos, sus mecanismos de acción, aplicaciones médicas y limitaciones	Se destacan los avances en el tratamiento de diversas enfermedades crónicas y cáncer mediante medicamentos biológicos	Los medicamentos biológicos se producen en células y han demostrado ser eficaces en el tratamiento de diversas enfermedades, pero presentan limitaciones que deben ser consideradas
<b>La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos: una reflexión necesaria</b>	Grisel Viñapérez, Francisco Debesa-García, 2017	Evaluar cómo la promoción inadecuada de medicamentos puede influir en el uso racional de los mismos y cómo se presenta en Cuba	No se especifica a una muestra particular en el artículo	Búsqueda de información en fuentes primarias y secundarias sobre la promoción y el uso no adecuado de Medicamentos.	Se encontró que la promoción directa al consumidor genera un aumento en las ventas de los productos anunciados, lo que convierte a la promoción en una herramienta esencial de marketing para la industria farmacéutica Internacional	Las anomalías mayores en la promoción de medicamentos se presentan en países en desarrollo, y la Organización Mundial de la Salud publicó criterios éticos para la promoción de medicamentos en 1988

<b>Estudio sobre farmacovigilancia y medicamentos biológicos</b>	Huerta, V., & Henry, J. (2022)	Analizar la farmacovigilancia y su relación con los medicamentos biológicos	Estudios previos y reportes de farmacovigilancia relacionados con medicamentos biológicos en entornos clínicos y hospitalarios.	Revisión bibliográfica de casos clínicos y análisis de reportes de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos.	Identificación de factores clave en la farmacovigilancia como el monitoreo poscomercialización y las diferencias en la regulación internacional.	La farmacovigilancia en medicamentos biológicos requiere una atención especializada debido a la complejidad de su fabricación y posibles riesgos.
<b>Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia</b>	Castillo Henao 2023	Examinar los desafíos regulatorios y conflictos éticos relacionados con los medicamentos biológicos en Colombia.	Documentos oficiales, normatividad colombiana, y entrevistas con actores clave en el sector farmacéutico.	Análisis cualitativo de políticas y normativas de regulación farmacéutica en Colombia, enfocándose en medicamentos biológicos.	Las discrepancias en la regulación generan barreras de acceso a medicamentos biológicos y tensiones entre intereses comerciales y el derecho a la salud.	Es necesario fortalecer la normativa y los procesos de evaluación técnica para equilibrar la equidad en el acceso y la sostenibilidad del sistema de salud.

## Análisis de Resultados

A continuación, se realiza la siguiente tabla, la cual presenta dos categorías principales que agrupan los artículos revisados en función de sus temáticas relacionadas. La primera categoría se centra en la farmacovigilancia, que abarca estudios sobre la vigilancia de la seguridad de los medicamentos y su impacto en la salud pública. La segunda categoría se enfoca en la implementación de la inteligencia artificial en programas que facilitan y optimizan la farmacovigilancia, destacando cómo estas tecnologías pueden mejorar la detección y gestión de efectos adversos. La tercera categoría, Desarrollo y Calidad de Medicamentos, incluye artículos que abordan aspectos relacionados con la investigación, desarrollo y evaluación de la calidad de los medicamentos. Esta clasificación permite una mejor comprensión de las tendencias y enfoques en la literatura científica, facilitando el análisis de los resultados obtenidos.

*Tabla 2 Distribución de artículos según su categoría*

CATEGORIAS	ARTICULOS RELACIONADOS
<b>FARMACOVILIGANCIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilidad de las redes sociales en farmacovigilancia</li> <li>• Retos regulatorios en farmacovigilancia en Latinoamérica y el Caribe</li> <li>• Evaluación de la calidad de los medicamentos en el Hospital Universitario</li> <li>• Inteligencia artificial en la farmacovigilancia</li> </ul>

---

**IMPLEMENTACION DE LA IA**

- Desarrollo y aplicación de algoritmos de inteligencia artificial
- Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos
- La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos
- El papel de la inteligencia artificial en el futuro de los medicamentos

---

**DESARROLLO Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS**

- Evaluación de la calidad de los medicamentos en el Hospital Universitario
  - Revisión, diseño y construcción de un instrumento de medición para evaluar las competencias laborales del personal farmacéutico ambulatorio
  - Análisis de la calidad de los medicamentos en el contexto de la atención farmacéutica
  - Identificación de compuestos y personalización de tratamientos
  - Desarrollo de nuevos tratamientos y su relación con la farmacología
-

## **Análisis de resultados**

Esta investigación sobre la farmacovigilancia en el sector salud revela que, a pesar de la creciente disponibilidad de medicamentos biológicos y biosimilares, los profesionales aún enfrentan múltiples barreras que impiden una adecuada vigilancia de estos tratamientos. La pregunta central de esta investigación, "¿Por qué los profesionales del sector salud aún no realizan una adecuada farmacovigilancia evitando los riesgos en cuanto a medicamentos biológicos y biosimilares?", se aborda a través de un análisis exhaustivo de los problemas existentes y la propuesta de soluciones mediante la implementación de inteligencia artificial (IA).

## **Identificación de Problemas**

Los resultados indican que uno de los principales problemas que obstaculizan la farmacovigilancia es la falta de un sistema estandarizado para la recolección y reporte de datos. Muchos profesionales de la salud enfrentan desafíos al momento de realizar reportes que sean oportunos, claros y adecuados. Esto se traduce en una subnotificación de eventos adversos, lo que compromete la seguridad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. La complejidad de los tratamientos y la variabilidad en la respuesta de los pacientes también contribuyen a la dificultad en la identificación de efectos secundarios y reacciones adversas.

## **Errores en la Administración de Medicamentos**

Además, se identificaron errores comunes en la administración de medicamentos, que incluyen la falta de seguimiento en la monitorización de pacientes y la confusión entre medicamentos biosimilares y sus productos de referencia. Estos errores pueden llevar a consecuencias graves, como reacciones adversas no detectadas, que podrían haberse

prevenido con una farmacovigilancia más robusta. La implementación de estrategias de detección temprana es crucial para mitigar estos riesgos y mejorar la seguridad del paciente.

### **Importancia de la Inteligencia Artificial**

La investigación también destaca la importancia de la inteligencia artificial como una herramienta clave para mejorar la farmacovigilancia. La IA puede facilitar la recopilación y análisis de datos, permitiendo a los profesionales de la salud identificar patrones y tendencias en la administración de medicamentos. Programas de IA pueden ser diseñados para alertar a los médicos sobre posibles interacciones medicamentosas y efectos adversos, promoviendo una respuesta más rápida y efectiva ante cualquier eventualidad.

## Conclusiones

La revisión de la literatura ha permitido identificar que los principales desafíos en la farmacovigilancia incluyen la subreportación de eventos adversos, la falta de estandarización en los procesos de recolección de datos y la escasa formación de los profesionales de la salud en este ámbito. Estos factores limitan la efectividad de los sistemas de vigilancia y resaltan la necesidad de implementar estrategias que fortalezcan la capacitación y la comunicación entre los diferentes actores involucrados.

La investigación ha demostrado que la inteligencia artificial puede desempeñar un papel crucial en la mejora de la farmacovigilancia, facilitando la detección temprana de eventos adversos y optimizando el análisis de grandes volúmenes de datos. Los algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje natural se han identificado como herramientas prometedoras para mejorar la precisión y la eficiencia en la identificación de patrones relacionados con la seguridad de los medicamentos.

A través del análisis de estudios previos, se ha evidenciado que las intervenciones basadas en inteligencia artificial han mostrado resultados positivos en la mejora de la farmacovigilancia. Sin embargo, es fundamental realizar más investigaciones que evalúen la implementación práctica de estas tecnologías en entornos clínicos reales, así como su impacto en la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.

Con base en los hallazgos de la revisión, se proponen varias recomendaciones para la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia. Estas incluyen la necesidad de establecer marcos regulatorios claros, fomentar la colaboración entre instituciones de salud y empresas tecnológicas, y promover la formación continua de los profesionales de la salud en el uso de estas herramientas. La integración de la inteligencia artificial en los sistemas de

farmacovigilancia puede contribuir significativamente a mejorar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos.

## Anexos

### Tablas de Frecuencia

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

<b>País/Ciudad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Brasil	4	28.6%
México	3	21.4%
Colombia	3	21.4%
Argentina	2	14.3%
Perú	2	14.3%
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>

Esta tabla muestra la distribución de los artículos según el país o ciudad de publicación. Brasil lidera con el 28.6% de los artículos, lo que sugiere un enfoque significativo en la investigación de farmacovigilancia en este país. Esta información es útil para identificar las regiones con mayor actividad investigativa en el área.

*Tabla 3. Descripción de artículos según tipo de estudio*

<b>Tipo de Estudio</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Revisión Sistemática</b>	5	35.7%
<b>Estudio Experimental</b>	4	28.6%
<b>Estudio Observacional</b>	3	21.4%
<b>Estudio de caso</b>	2	14,3%
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>100%</b>

Esta tabla presenta la distribución de los artículos revisados según el tipo de estudio. Se observa que la mayoría de los artículos son revisiones sistemáticas (35.7%), seguidas de

estudios experimentales (28.6%). Esto indica que hay un enfoque significativo en la recopilación y análisis de información existente sobre farmacovigilancia.

*Tabla 4. Distribución de artículos según año de publicación*

<b>Año de Publicación</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
2016	1	7.8%
2017	3	23.0%
2021	3	23.0%
2022	3	23.0%
2023	3	23.0%
Total	13	100%

La distribución muestra que, aunque el año 2016 tuvo una representación baja, los años posteriores han visto un aumento significativo en la producción de investigaciones en este campo, lo que puede ser indicativo de una mayor atención a la seguridad de los medicamentos y la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia.

*Tabla 5. Distribución de artículo según área temática*

<b>Área Temática</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
Inteligencia Artificial	5	35.7%
Farmacovigilancia	4	28.6%
Calidad de Medicamentos	2	14.3%
Desarrollo de Medicamentos	2	14.3%
Farmacología	1	7.1%
Total	14	100%

Esta distribución muestra un interés considerable en la inteligencia artificial y su influencia en la investigación y práctica farmacéutica, así como la importancia de la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos. La calidad y el desarrollo de medicamentos también son áreas relevantes, aunque con menor representación en la literatura revisada.

## Referencias

- Aemps (2023) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>
- Azuero Azuero, Angel Enrique (2019) Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación.  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7062667>
- Castillo Henao, A. (2023). Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia. Universidad Nacional de Colombia.  
<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/85304>
- Ceballos Rueda, Javier Mauricio. (2020). Evaluación del efecto de un programa de educación continua para mejorar las competencias laborales del personal farmacéutico en la dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia de medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Colombia.  
[https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21298/2/JavierCeballos\\_2020\\_Evaluaci%c3%b3nCompetenciasFarmac%c3%a9uticos.pdf](https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/21298/2/JavierCeballos_2020_Evaluaci%c3%b3nCompetenciasFarmac%c3%a9uticos.pdf)
- Duarte, E. S., De Moura, F. S., De Oliveira, L. P., & Garcia, L. F. (2023). Aspectos bioéticos da utilização de sistemas de inteligência artificial no campo da saúde: um estudo exploratório. *Revista de bioetica y derecho*, 57, 263– 285.  
<https://doi.org/10.1344/rbd2023.57.35146>
- Elsevier España,S.L. Sespas 2012. Nuevas tecnologías en atención primaria: personas, máquinas, historias y redes. Informe SESPAS 2012  
<https://www.gacetasanitaria.org/es-nuevas-tecnologias-atencion-primaria-personas-articulo-S0213911112000520>

González-Pérez Yared, Montero Delgado Alfredo, Martínez Sesmer José Manuel (2024).

Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria Farmacia Hospitalaria, Volumen 48,35-44.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324000515>

González-Andrade, F. (Ed.). (2017). *Medicamentos biológicos: Presente y futuro de la terapéutica*. Universidad Central del Ecuador. ISBN: 978-9942-28-449-5.

Hurtado, V., & Henry, J. (2022). Factores que dificultan el adecuado desarrollo de los programas de farmacovigilancia por parte de los químicos farmacéuticos que lideran esta actividad en la ciudad de Bogotá. Universidad Nacional de Colombia.

<https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/84269>

Medinaceli Díaz, K. I; Díaz Silva Choque, M. M. (2020). Impacto y regulación de la inteligencia artificial en el ámbito sanitario. Redalyc.

<https://www.redalyc.org/journal/2932/293270311005/html/>

Noguera Peña, A; del castillo Rodríguez, C. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. Medicina ética. 39

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

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

Peralta S, (2020). Medicamentos biológicos y biosimilares. Empleo de la nanotecnología para el diseño y preparación de un medicamento con neuro globina para el tratamiento del ictus. <https://digibug.ugr.es/handle/10481/63585>

Silamani J. Adolf Guirao Goris. (2015) Utilidad y tipos de revisión de literatura

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1988-348X2015000200002](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2015000200002)

Tamara J, (2019). Situación actual de los biosimilares en Colombia una perspectiva desde el ejercicio de la Regencia de farmacia. <https://repositorio.unisucre.edu.co>

[/server/api/core/bitstreams/e5beef65-d243-482b-a3da-431bd210aab5/content](https://repositorio.unisucre.edu.co/server/api/core/bitstreams/e5beef65-d243-482b-a3da-431bd210aab5/content)

Viña-Pérez Grisela., Debesa-García Francisco. (2017). La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria. vol.19 no.2.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1608-89212017000200012&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1608-89212017000200012&script=sci_arttext)

<https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1405>

[888X2022000100306&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S1405888X2022000100306&script=sci_arttext)

[https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM\\_Cort%C3%A9sGambaME](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%C3%A9sGambaME)

[\\_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/151218/TFM_Cort%C3%A9sGambaME_Inteligenciaartificial.pdf?sequence=1&isAllowed=y)