

**Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS
de baja complejidad que promueva el uso de medicamentos biológicos y biosimilares**

Karen Sofia Cardona Gómez

Martha Patricia Fetecua Osorio

Karen Yuliana Narváez Madrigal

Jhan Carlos Lizcano Yara

Edna Alejandra Trujillo Cerquera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

Huila, Colombia

Diciembre 2024

**Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una
IPS de baja complejidad que promueva el uso de medicamentos biológicos y biosimilares**

Karen Sofia Cardona Gómez

Martha Patricia Fetecua Osorio

Karen Yuliana Narváez Madrigal

Jhan Carlos Lizcano Yara

Edna Alejandra Trujillo Cerquera

Asesor

Esmeralda Lozano Rivera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud (ECISA)

Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia

Huila, Colombia

Diciembre 2024

Resumen

El presente trabajo tiene como finalidad proponer el diseño y la propuesta de integración de un sistema de farmacovigilancia basado en inteligencia artificial en una institución de salud debaja complejidad. Se centra en optimizar la detección y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares. La investigación se trata acerca de la importancia de la trazabilidad y la formación del personal médico para garantizar la seguridad del paciente.

Mediante una revisión cualitativa, se recopilaron y analizaron datos de fuentes confiables y diversas bases académicas internacionales. Para ello, se emplearon palabras clave relacionadas con "farmacovigilancia", "inteligencia artificial" e "IPS de baja complejidad en Colombia", priorizando estudios recientes y pertinentes al contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Se concluye que la implementación de la inteligencia artificial en sistemas de farmacovigilancia representa una oportunidad significativa para optimizar la precisión en la identificación y gestión de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Además, permite mitigar riesgos asociados al consumo inadecuado o inseguro de estos productos.

Palabras clave: Farmacovigilancia, inteligencia artificial (IA), medicamentos biológicos, biosimilares, IPS, seguridad del paciente, eventos adversos, trazabilidad.

Abstract

The purpose of this work is to propose the design and integration proposal of a pharmacovigilance system based on artificial intelligence. It focuses on optimizing the detection and prevention of adverse events related to biological and biosimilar drugs. The research deals with the importance of traceability and the training of the personal physician to ensure patient safety. Through a descriptive and correlational approach, it is intended to analyze the effectiveness of the system, addressing challenges such as lack of training and high costs. It is concluded that AI offers opportunities to improve accuracy and reduce risks, by helping to use and educate the patient safely for the consumption of medications. Through a qualitative review, data were collected and analyzed from reliable sources and various international academic databases. Keywords related to "pharmacovigilance," "artificial intelligence," and "low-complexity healthcare institutions in Colombia" were used, prioritizing recent studies relevant to the context of biological and biosimilar medications.

It is concluded that the implementation of artificial intelligence in pharmacovigilance systems represents a significant opportunity to optimize accuracy in the identification and management of adverse events related to medication use. Additionally, it enables the mitigation of risks associated with improper or unsafe consumption of these products.

Keywords: Pharmacovigilance, artificial intelligence (AI), biological drugs, biosimilars, IPS, patientsafety, adverse events, traceability.

Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	4
Introducción	7
Marco de referencia	8
Planteamiento del problema.....	8
Justificación	10
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Marco Teórico.....	13
Marco Metodológico.....	51
Resultados y Análisis de Resultados.....	55
Conclusiones	66
Referencias Bibliográficas	68

Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área De Farmacovigilancia en MSD</i>	18
Tabla 2. <i>Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024</i>	23
Tabla 3. <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado</i>	26
Tabla 4. <i>Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024</i>	29
Tabla 5. <i>Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024</i>	32
Tabla 6. <i>Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares</i>	34
Tabla 7. <i>Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares</i>	37
Tabla 8. <i>Medicamentos biosimilares: Una Oportunidad para el sistema nacional de salud</i>	39
Tabla 9. <i>Impacto de los medicamentos Biológicos Análisis de la investigación</i>	47
Tabla 10. <i>Regulación y Sostenibilidad de los Medicamentos Biosimilares</i>	48
Tabla 11. <i>Farmacovigilancia en Productos Biológicos</i>	49
Tabla 12. <i>Distribución por Universidades y Centros de Investigación</i>	50
Tabla 13. <i>País o Ciudad de Publicación</i>	50
Tabla 14. <i>Año de Publicación</i>	51

Introducción

La farmacovigilancia es importante en la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a los medicamentos, especialmente en el contexto de medicamentos biológicos y biosimilares. Los medicamentos, incluidas las vacunas, han transformado la prevención y el tratamiento de las enfermedades a lo largo del tiempo. Sin embargo, además de sus beneficios, pueden tener efectos secundarios, algunos de los cuales pueden ser indeseables o inesperados. La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Es en este sentido como la farmacovigilancia es vital para que mantenga favorable a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. Comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes, permitiendo la adopción de medidas regulatorias cuando sea necesario.

Es así como la implementación de inteligencia artificial (IA) ofrece oportunidades significativas para optimizar la precisión y rapidez en la identificación de eventos adversos, lo que resulta fundamental para una IPS de baja complejidad. Los estudios e investigaciones que se han hecho alrededor del tema se presentan en este proyecto.

Marco de referencia

Planteamiento del problema

La farmacovigilancia es una actividad fundamental en una institución que presta servicios de salud a la comunidad porque es la encargada de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, productos biológicos o biosimilares, plantas medicinales y medicinas tradicionales. (Cuaran, L. A. 2020)

A nivel nacional, desde el año 2020 al 2024, el registro de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en IPS de baja complejidad reportados a INVIMA de pacientes que han recibido estos medicamentos, dejan cifras alarmantes. En un análisis realizado a esta información encontramos que la frecuencia de eventos adversos aumentó de 50 en 2020 a 90 en 2024, la mayoría de los eventos adversos sucedieron en la Región Andina y en pacientes mayores de 60 años, los factores de riesgo significativos incluyeron la edad avanzada, la presencia de comorbilidades y en pacientes con diabetes, hipertensión y enfermedades cardiovasculares. (INVIMA 2024).

Según Ministerio de Salud y Protección Social (2023) las principales causas de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares son los factores del paciente como la edad avanzada, condiciones médicas preexistentes o la interacción medicamentosa, los factores del medicamento como la dosis incorrecta, las reacciones

alérgicas y la calidad o condiciones de almacenamiento del medicamento, también esta los factores por parte del personal de salud como los son la falta de capacitación en la administración de este tipo de medicamentos y en ocasiones muy escasas errores humanos.

Las consecuencias de estos eventos adversos conllevan distintos factores como el impacto a la salud del paciente que se pueden clasificar en reacciones graves, discapacidad temporal o permanente y mortalidad, impacto en el sistema de salud como aumento de costos y pérdida de credibilidad en el sistema, en el aspecto de la farmacovigilancia mejoras en el sistema de reportes, capacitación al personal y revisión exhaustiva de protocolo, el impacto que tendría en la industria farmacéutica sería el retiro de los medicamentos del mercado, desarrollo de nuevos medicamentos y una regulación más estricta en cuanto a la comercialización de medicamentos biológicos y biosimilares.

La implementación de un sistema de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad que promuevan el uso de medicamentos biológicos y biosimilares sería de vital importancia porque se tendría un mayor control acerca de los incidentes o eventos adversos relacionados con los mismos. Es por eso que las investigaciones se hacen alrededor del tema, para que exista documentación al respecto y que exista la posibilidad de presentar propuestas de sistemas, para que en un futuro no muy lejano sean implementadas y contribuyan al bienestar de todos.

Las altas incidencias de los incidentes relacionados con estos medicamentos

hacen que sea necesaria la implementación de un sistema de farmacovigilancia, donde la institución prestadora de servicios de salud desarrolle estrategias y tome acciones para reducir posibles riesgos asociados a los medicamentos biológicos y biosimilares. De esta manera se verán reflejados los resultados de una gestión controlada, mejorando la credibilidad y eficacia de este tipo de medicamentos.

Justificación

La farmacovigilancia es un componente muy importante en la seguridad de los medicamentos, especialmente en el caso de medicamentos biológicos y biosimilares, que tienen perfiles de seguridad complejos. Sin embargo, la implementación efectiva de procesos de farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de baja complejidad en Colombia presenta desafíos significativos. Este proyecto de investigación busca identificar y analizar las causas de la falta de implementación de la farmacovigilancia en estas instituciones y proponer soluciones para mejorar la seguridad de los pacientes.

En la presente investigación se buscan estrategias para establecer un sistema de farmacovigilancia en instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad, con el objetivo de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Además, se establecerán métodos muy importantes como implementar el uso de la información mediante IA para la identificación de incidentes adversos lo que optimiza el uso de recursos al reducir la necesidad de tratamientos adicionales y hospitalizaciones debido a eventos adversos.

La investigación se llevará a cabo mediante la revisión bibliográfica de anteriores proyectos, escritos, artículos o noticias acerca de la implementación de la IA para mejorar la farmacovigilancia, que tendrá una duración aproximada de 45 días. Donde se realizarán

estudios muy específicos, se analizarán los estudios y publicaciones sobre farmacovigilancia y medicamentos biológicos y biosimilares, también se utilizará bases de datos de farmacovigilancia y registros electrónicos para recopilar datos.

Esta investigación busca identificar las causas de esta falta de implementación y proponer soluciones efectivas para mejorar la farmacovigilancia y la atención de la salud en estas instituciones. La implementación de prácticas de farmacovigilancia puede mejorar la seguridad de los pacientes, optimizar el uso de recursos y aumentar la confianza del público en el sistema de salud.

Objetivo General

Analizar los potenciales beneficios y desafíos asociados con el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial (IA) en IPS de baja complejidad, con el propósito de fomentar el uso seguro y eficaz de medicamentos biológicos y biosimilares.

Objetivos Específicos

Revisar propuestas de sistemas de farmacovigilancia basados en IA y su capacidad para identificar riesgos y predecir eventos adversos.

Analizar el impacto potencial de estos sistemas en la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo en farmacovigilancia.

Proponer recomendaciones basadas en los hallazgos documentales para su posible desarrollo en IPS de baja complejidad.

Marco Teórico

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en el ámbito de la salud pública, encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Su importancia radica en garantizar la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos médicos. En los últimos años, la integración de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial (IA), ha revolucionado este campo. La IA permite el análisis de grandes volúmenes de datos en tiempo real, facilitando la identificación temprana de eventos adversos y mejorando la capacidad de respuesta de los sistemas de salud. Esta tecnología no solo optimiza los procesos de farmacovigilancia, sino que también contribuye a la creación de sistemas más robustos y eficientes, capaces de adaptarse a las necesidades cambiantes del entorno sanitario.

La implementación de soluciones tecnológicas basadas en IA en la farmacovigilancia ha demostrado ser altamente efectiva en la mejora de los procesos administrativos y clínicos. Herramientas como el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural permiten la automatización de tareas repetitivas y la extracción de información relevante de fuentes diversas, como registros médicos electrónicos y bases de datos de farmacovigilancia. Estas innovaciones no solo reducen el tiempo y los recursos necesarios para la gestión de datos, sino que también aumentan la precisión y la fiabilidad de los informes de seguridad. Además, la IA facilita la comunicación y la colaboración entre diferentes actores del sistema de salud, promoviendo una cultura organizacional orientada a la seguridad del paciente y la mejora continua de la calidad de la atención médica.

Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA

Definición de Medicamentos Biológicos

Los medicamentos biológicos son aquellos productos complejos derivados de organismos vivos, como proteínas, anticuerpos monoclonales o vacunas. Estos medicamentos son utilizados para tratar diversas enfermedades, incluyendo cáncer y trastornos autoinmunes (Biosim, 2020).

Medicamentos Biosimilares

Los biosimilares son versiones de medicamentos biológicos ya existentes, que han demostrado tener una estructura y función similar, aunque no idéntica, al medicamento original. Su aprobación requiere pruebas rigurosas que garanticen que no hay diferencias clínicamente significativas en cuanto a seguridad y eficacia (Bernal-Camargo, Gaitán-Bohórquez & León-Robayo, 2018).

Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares Concepto de Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se refiere al conjunto de actividades científicas que tienen como objetivo detectar, evaluar y prevenir efectos adversos relacionados con los medicamentos. En el caso de los biosimilares, estas actividades son esenciales para asegurar su seguridad en la práctica clínica (Bernal-Camargo et al., 2018).

Farmacovigilancia Específica para Biosimilares

Dado que los biosimilares no son réplicas exactas de los biológicos originales, la

farmacovigilancia se vuelve crítica para monitorear cualquier diferencia en su comportamiento clínico. El seguimiento post comercialización permite identificar reacciones adversas que puedan surgir en el largo plazo (Biosim, 2020).

Trazabilidad de los Biosimilares Importancia de la Trazabilidad

La trazabilidad es crucial en el manejo de biosimilares para asegurar que cualquier lote de un medicamento pueda ser identificado y rastreado a lo largo de toda la cadena de distribución, permitiendo una rápida respuesta en caso de incidentes de seguridad (Biosim, 2020).

Herramientas para la Trazabilidad

Se utilizan sistemas avanzados de identificación, como códigos de barras y bases de datos electrónicas, para garantizar que la administración de biosimilares esté completamente documentada y se pueda rastrear su origen y destino (Biosim, 2020).

Promoción de la Salud en el Uso de Medicamentos Biológicos y Biosimilares Educación y Formación de los Profesionales de la Salud

Es fundamental que los profesionales de la salud estén bien informados sobre las características de los biosimilares para garantizar su uso seguro y efectivo. Las guías y programas de capacitación ayudan a los médicos a comprender mejor estos medicamentos (Biosim, 2020).

Estrategias de Comunicación para Pacientes

La comunicación con los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los biosimilares es

esencial para lograr su aceptación y adherencia. Las campañas educativas deben abordar las dudas que puedan tener los pacientes sobre la equivalencia con los biológicos originales (Bernal-Camargo et al., 2018).

Inteligencia Artificial (IA) en la Farmacovigilancia Aplicaciones de la IA en la Farmacovigilancia

La inteligencia artificial puede procesar grandes volúmenes de datos de pacientes y eventos adversos, permitiendo detectar patrones y anticipar problemas de seguridad antes de que se manifiesten de forma generalizada. Esta tecnología es clave para mejorar la farmacovigilancia proactiva (Biosim, 2020).

Desafíos y Oportunidades de la IA

Aunque la IA tiene un gran potencial, enfrenta desafíos como la integración de datos de diversas fuentes y la calidad de los mismos. Sin embargo, cuando se implementa de manera adecuada, puede transformar la forma en que se monitorizan los biosimilares y biológicos en tiempo real (Bernal-Camargo et al., 2018).

Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares En la actualidad

En la actualidad los medicamentos biosimilares tienen mejor eficiencia que los medicamentos biológicos de referencia, ya que gracias a ellos se puede reducir el coste del tratamiento de las enfermedades que a nivel mundial mueven los precios entre las diferentes competencias y las diferentes especialidades de la medicina

Así mismo la Consejería de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunidad

Valenciana, en su “Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica y productos sanitarios de la Comunidad Valenciana resalta y dice que el uso de los medicamentos biosimilares es la sostenibilidad para el sistema sanitario y así mismo fomentar su uso dentro de los establecimientos prestadores de salud.

Medicamentos biosimilares una oportunidad para el sistema nacional de salud: ¿Qué son los medicamentos biológicos y en qué se diferencian de los medicamentos de síntesis química?

A través del tiempo la medicina se ha venido revolucionando cada vez más trayendo con sí grandes descubrimientos los cuales han ayudado a tratar, curar y prevenir enfermedades que no permiten el buen vivir de los seres humanos.

Encontramos algunos ejemplos medicamentos biológicos como hormonas, anticuerpos, antibióticos, vacunas empleadas en los tratamientos contra el cáncer, insuficiencia renal, anemia. Además, dice la alianza global de pacientes que los medicamentos biológicos se usan en el tratamiento de más de 350 millones de personas en todo el mundo

Medicamentos biotecnológicos

Los medicamentos biotecnológicos son elaborados con células de base animal o bacterias que han sido modificadas genéticamente trayendo con sí una verdadera revolución tecnológica de la medicina lo cual trae con sí la cura de enfermedades que en la actualidad agobian al ser humano.

En la actualidad los medicamentos biológicos se han convertido en la regla de oro para los tratamientos de las personas con enfermedades graves es por eso que los medicamentos

biológicos se volvieron una pieza fundamental dentro de las investigaciones del país y del sistema sanitario.

Aspectos económicos:

Cabe resaltar que los medicamentos biotecnológicos no tienen el mismo auge y ritmo de penetración en todos los países debido a las prácticas de financiación y la fijación en sus precios. Por ejemplo, en países como Noruega en donde se promueve demasiado el uso de los medicamentos biosimilares tiene esta una muy buena acogida, pero por el contrario en países más tradicionales y conservadoras como Italia la penetración es más lenta. Tomado de (rodrigo, 2019)

Inversiones:

Los medicamentos biológicos habitualmente se asocian a un alto coste de adquisición, debido a las importantes inversiones realizadas en su investigación, desarrollo y producción. Desde la comercialización en España del primer medicamento biotecnológico en los años setenta es en estos fármacos donde más ha crecido el consumo, representando una de las partidas más determinantes del gasto farmacéutico Tomado de (rodrigo, 2019)

En la actualidad los medicamentos biosimilares se han vuelto una parte integral dentro del mercado de los productos biológicos además se podría decir que al incentivar el uso de estos medicamentos dentro de los hospitales redundaran en una mejor gestión más eficiente de los recursos.

Así mismo se espera que los medicamentos biosimilares evolucionen en el mercado de forma más compleja al igual que los genéricos en la actualidad, los pasos claves para lograr esto es que se debe tener en cuenta a los pacientes, a los hospitales y demás actores que logran que

esto se cumpla.

Perspectivas futuras:

La gran ventaja que tienen los medicamentos biosimilares al entrar en el mercado es que es una gran oportunidad de tratar sus enfermedades y mejorar su condición ya que algunas personas tienen muy pocas o escasas alternativas para poder tratar sus enfermedades, además los biosimilares fomentan la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Así mismo la competencia que se va a observar entre las diferentes compañías que elaboren los medicamentos biosimilares permite que los hospitales y entidades prestadoras de salud tengan varias opciones a la hora de elegir el mejor tratamiento para su paciente, el que mejor se ajuste a su enfermedad y así poder el que mejor traiga consigo grandes beneficios para el paciente.

Barreras de acceso:

Las ventajas que tienen los medicamentos biosimilares y biológicos son grandes, pero a su vez trae consigo una serie de barreras tales como:

La complejidad y el alto costo de hacer estos medicamentos.

Alta tasa de competitividad entre las diferentes compañías que los elaboran.

Falta de incentivos a los profesionales para que estos ordenen trabajar con biosimilares

Poco conocimiento de por parte de los hospitales, establecimientos prestadores de salud, usuarios y demás personal que trabaja en el sistema de salud.

Falta de apoyo de las eps para autorizar los diferentes tratamientos con medicamentos biosimilares a las personas que los necesitan para poder tratar sus enfermedades y poder mejorar

su calidad de vida.

Formar e informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la evidencia científica de los biosimilares, incluyendo toda la experiencia en la práctica clínica real existente.

Reseña Académica Educativa (RAE)

Se realizó un análisis detallado de diversos artículos que ofrecen un aporte fundamental para la construcción del marco teórico. Los estudios revisados abarcan temas clave en el ámbito de la farmacovigilancia, incluyendo la notificación oportuna de eventos adversos, el uso de tecnologías avanzadas en sistemas de información y la necesidad de promover la capacitación constante entre los profesionales de la salud.

Tabla 1.

Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área De Farmacovigilancia en MSD

Acceso al documento	Bases de datos de la Universidad Santo Tomas
Título del documento	Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área De Farmacovigilancia en MSD
Autores	Angela María Pacheco Aponte
Palabras claves	Farmacovigilancia, Soluciones Tecnológicas, Microsoft 365, Automatización, Mejora de Procesos.

Dirección URL https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/52608/2023a_ngelapacheco.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Descripción del documento

El documento presenta el desarrollo de un proyecto centrado en la optimización de los procesos de farmacovigilancia en MSD (Merck, Sharp & Dohme), una destacada empresa biofarmacéutica global con una larga trayectoria desde su fundación en 1891. MSD, conocida como Merck & Co en Estados Unidos y Canadá, y como MSD en el resto del mundo, se dedica a la investigación y producción de medicamentos y vacunas para tratar enfermedades desafiantes, alineada con su misión de "Inventar para la Vida" y su compromiso con el acceso a la atención médica.

El proyecto se enfoca en la mejora de la farmacovigilancia, una práctica crítica que implica la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos y vacunas. En MSD, la farmacovigilancia es esencial para cumplir con los requisitos regulatorios y garantizar la seguridad de los productos. Este proyecto, llevado a cabo en la subárea de Innovación y Tecnología de farmacovigilancia en MSD Colombia, busca identificar y mejorar procesos administrativos que actualmente son manuales y repetitivos.

Para lograr estos objetivos, se ha diseñado un enfoque que integra herramientas tecnológicas de Microsoft 365, aprovechando su licencia activa. El proyecto se descompone en cuatro subproyectos específicos, utilizando herramientas como Power

Apps, Power Automate, Power Virtual Agents, Power BI y Macros en Excel, para automatizar y optimizar estos procesos.

Contenido

El documento incluye el planteamiento del problema, justificación, objetivos, estado del arte, marco teórico, diseño metodológico, desarrollo del proyecto, resultados, estrategias de divulgación, conclusiones y anexos, abarcando el primer semestre de 2023. Este proyecto se enmarca en la modalidad de grado por pasantía empresarial de la Facultad de Ingeniería Electrónica de la Universidad Santo Tomás, seccional Tunja.

Metodología

La metodología del proyecto se organiza en tres etapas principales:

Diálogo y Adquisición de Información Previa al Desarrollo: En esta fase inicial, se identifica un problema en cualquier subárea de farmacovigilancia que pueda beneficiarse de una solución tecnológica. El equipo o persona que detecta el problema se comunica con el equipo de Innovación y Tecnología (INT) para detallar la inquietud. Se lleva a cabo una reunión para entender en profundidad la problemática, los recursos disponibles y los pasos del proceso que se desea automatizar. Esta etapa es crucial para comprender las necesidades del usuario y seleccionar las herramientas adecuadas para la solución.

Aprobación del Desarrollo: En esta etapa, el equipo de INT revisa la información obtenida para evaluar si la automatización mediante herramientas de Microsoft 365 es viable y efectiva. Si el desarrollo es aprobado, se procede a la siguiente fase. En caso contrario, se informa al equipo solicitante y se propone una reevaluación del caso para considerar otras alternativas.

Diseño e Implementación de la Solución Tecnológica: Esta etapa incluye el diseño detallado y la implementación de la solución tecnológica. Se inicia con la creación de un Project Charter para definir el trabajo y los tiempos de entrega. Se realizan reuniones periódicas con los usuarios finales para recibir sugerencias y ajustes durante el desarrollo. Se efectúa un testeo piloto con un grupo reducido de usuarios para asegurar el funcionamiento adecuado antes del lanzamiento completo del proyecto. En esta fase se desarrollan tres tipos de soluciones específicas: una herramienta para la organización de datos con Macros en Excel y Power Automate, un chatbot con Power Virtual Agents, y aplicaciones para automatizar procesos con Power Apps y Power Automate. Finalmente, se realiza un análisis cuantitativo del impacto de la automatización en los procesos de farmacovigilancia.

Adicionalmente, para el subproyecto relacionado con el tercer objetivo específico, se utiliza la metodología ágil Scrum. Esta metodología permite un desarrollo rápido y flexible del proyecto, dividiendo el trabajo en partes manejables y ajustándolo según sea necesario durante el diseño e implementación.

Conclusiones

Se logró alcanzar con éxito el objetivo principal del proyecto, que era diseñar e implementar soluciones tecnológicas basadas en Microsoft 365 para mejorar los procesos administrativos en el área de farmacovigilancia de MSD. Las cuatro soluciones desarrolladas, correspondientes a los subproyectos del proyecto, permitieron una significativa reducción en el tiempo dedicado a las tareas, la automatización de procesos manuales y la simplificación de procedimientos. En particular, la herramienta para la organización de datos y la Macro en Excel implementada en el subproyecto Query P1-P2 resultaron ser altamente efectivas, eliminando tareas manuales y reduciendo el tiempo requerido para realizar estas tareas de más de 4 horas a menos de una hora para el 71.43% de los usuarios.

El chatbot PiVi, desarrollado en colaboración con INT Colombia e INT China, respondió satisfactoriamente a preguntas básicas, aunque su rendimiento en la primera fase de implementación mostró limitaciones, con una puntuación media de 3.47 en la encuesta de satisfacción. Sin embargo, el Topic de consulta de información de productos demostró ser útil y el 57.14% de los usuarios está dispuesto a seguir utilizándolo para este propósito.

En cuanto a las aplicaciones desarrolladas, tanto el subproyecto JDs & CVs App como LA App demostraron tener un impacto positivo. JDs & CVs App mejoró la eficiencia en la gestión de información de descripciones de trabajo y currículos, con una puntuación de satisfacción promedio de 4.14 puntos y una notable reducción en los tiempos de

procesamiento. Por otro lado, LA App centralizó la información y automatizó la generación de métricas, aunque su tiempo de respuesta recibió una puntuación más baja debido a la necesidad de recargar datos entre pantallas. A pesar de ello, mostró una mejora significativa en la reducción de tiempos de tarea en algunas locaciones.

Finalmente, la evaluación cuantitativa del impacto de la automatización reveló mejoras sustanciales en los procesos de farmacovigilancia, confirmando la efectividad de las soluciones implementadas y justificando la inversión en tecnología para optimizar los procesos administrativos de MSD.

Referencias bibliográficas

Anzola Castillo, I. (2018). Administración Innovación y Conectividad. ECOE Ediciones.

Castillo Valbuena, D. (2021). Desarrollo y soporte a los casos de uso para mejorar la productividad de los

colaboradores del Banco de Bogotá. Obtenido de

<https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/37806/2021danielcastillo.pdf?sequence=1>

Cifuentes Mogollón, A. (2019). Implementación de herramientas tecnológicas y digitales para optimizar

los procesos de orden y control del área logística y comercial de la empresa Chispa y Sabor.

Obtenido de

<https://bibliotecadigital.ccb.org.co/bitstream/handle/11520/23911/Angie%20Natalia%20Cifunte>

Cifunte

s%20Mogoll%C3%B3n..pdf?sequence=1&isAllowed=y

Cockburn, A. (2018). "Th h f g . Salt Lake City.

ebay. (2023). Lenovo ThinkPad T470 Intel Core i5 6th generación computadoras portátiles y netbooks.

Obtenido de https://co.ebay.com/b/Lenovo-ThinkPad-T470-Intel-Core-i5-6th-Gen-PC-LaptopsNetbooks/177/bn_118727607

Fuente: Autoría propia

Tabla 2.

Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Acceso al documento	Bases de datos de Repositorio Unitec 4
Título del documento	Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024
Autores	JOSSELINE GUISELLE REYES CARDONA MARTA YAQUELIN BACA POZO
Palabras claves	Eventos Adversos, Cultura Organizacional, Farmacovigilancia, Seguridad del Paciente.
Dirección URL	https://repositorio.unitec.edu/items/ec0ed80b-7cad-4769-8330-591709b3b062

Descripción del documento

El documento presenta una propuesta para diseñar una estrategia de farmacovigilancia en la Clínica Santa Clara de Asís, ubicada en Honduras. La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos y mejorar la calidad de la atención al paciente. El estudio destaca la necesidad de un sistema robusto para la detección, registro, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. La introducción describe la importancia de la farmacovigilancia y el impacto de los eventos adversos en la seguridad del paciente y en la calidad de la atención médica. Los antecedentes detallan el contexto histórico y regional de la farmacovigilancia, subrayando los desafíos actuales en Honduras y en la clínica en cuestión. La definición del problema resalta la falta de un sistema adecuado en la clínica y los problemas derivados de ello. Finalmente, el documento establece objetivos claros para desarrollar e implementar una estrategia de farmacovigilancia efectiva.

Contenido

El documento se estructura en seis capítulos principales que abordan diferentes aspectos de la investigación sobre farmacovigilancia. El Capítulo I, titulado "Planteamiento de la Investigación", incluye la introducción, antecedentes del problema, definición del problema, objetivos del proyecto y justificación. Este capítulo establece el contexto y la importancia del estudio, así como los objetivos y razones para llevarlo a cabo. El Capítulo II se enfoca en el "Marco Teórico", que comprende un análisis detallado de la situación actual, conceptualización del tema, teorías de sustento, y marco legal relevante. Este capítulo proporciona el fundamento teórico y legal necesario para entender el

contexto y las teorías que respaldan la investigación. En el Capítulo III, se describe la metodología utilizada en la investigación, incluyendo la congruencia metodológica, esquema de variables de estudio, operacionalización de variables, hipótesis, enfoque y métodos, diseño de la investigación, técnicas e instrumentos aplicados, y fuentes de información primaria y secundaria. Este capítulo detalla cómo se llevó a cabo la investigación y los métodos utilizados para recolectar y analizar datos. El Capítulo IV presenta los resultados y el análisis de la investigación, incluyendo el informe del proceso de recolección de datos, resultados de las técnicas aplicadas, análisis cuantitativos y cualitativos, y análisis inferencial y modelos aplicados. En este capítulo se muestran los hallazgos de la investigación y se interpretan los datos obtenidos. El Capítulo V ofrece las conclusiones y recomendaciones basadas en los resultados del estudio, proporcionando insights sobre los hallazgos y sugerencias para futuras acciones. Finalmente, el Capítulo VI aborda la aplicabilidad de la propuesta, con secciones dedicadas al nombre de la propuesta, justificación, alcance, descripción y desarrollo, medidas de control, cronograma de implementación y presupuesto, y concordancia de los segmentos de la tesis con la propuesta. Este capítulo detalla cómo se aplicarán los resultados de la investigación en la práctica y las etapas necesarias para su implementación. El documento finaliza con las referencias bibliográficas y anexos que incluyen la encuesta sobre farmacovigilancia.

Metodología

En la metodología, se detalla el enfoque y los procedimientos utilizados en la investigación. Primero, en la sección de Congruencia Metodológica, se establece el

esquema de variables de estudio, definiendo las variables independientes, dependientes y controladas, y se operacionalizan estas variables para medirlas de manera concreta. Las hipótesis planteadas sugieren una relación entre el nivel de motivación del empleado y su productividad. A continuación, el capítulo describe el Diseño de la Investigación, especificando el enfoque (experimental, correlacional, descriptivo) y detallando la Población y Muestra de estudio, incluyendo las técnicas de muestreo aplicadas. Finalmente, se presentan las Técnicas, Instrumentos y Procedimientos Aplicados para la recolección y análisis de datos, y se identifican las Fuentes de Información, diferenciando entre fuentes primarias y secundarias para garantizar la validez y profundidad de la investigación.

Conclusiones

Las conclusiones del estudio revelan que la Clínica Santa Clara de Asís enfrenta importantes desafíos debido a la falta de protocolos estandarizados, deficiencias en la formación del personal y limitaciones en la infraestructura de datos, lo cual afecta negativamente la identificación y reporte de eventos adversos. La ausencia de una estrategia de farmacovigilancia impacta directamente en la calidad del tratamiento y seguridad de los pacientes. Para mejorar, se recomienda la implementación de un programa de educación continua en farmacovigilancia para el personal, la creación de un programa de comunicación para concientizar a pacientes y la comunidad, y el establecimiento de alianzas con organizaciones globales para actualizarse con estándares internacionales. Estos pasos son cruciales para mejorar la gestión de riesgos, asegurar una atención de calidad y fortalecer la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

Aagaard, L., Strandell, J., Melskens, L., Petersen, P. S., & Holme Hansen, E. (2012).

Global Patterns of Adverse Drug Reactions Over a Decade: Analyses of Spontaneous Reports to VigiBase™. *Drug Safety*, 35(12), 1171–1182.

<https://doi.org/10.2165/11633440-000000000-00000>

World Health Organization. (2014). The importance of pharmacovigilance - Safety monitoring of medicinal products. WHO.

Alvarez-Requejo, A., Carvajal, A., Bégau, B., Moride, Y., Vega, T., & Arias, L. H. (2014). Under-reporting of adverse drug reactions Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 54(6), 483-488.

Bégau, B., Martin, K., Haramburu, F., & Moore, N. (2015). Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France. *JAMA*, 313(16), 1736-1737.

Wysowski, D. K., & Swartz, L. (2015). Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the importance of reporting suspected reactions. *Archives of Internal Medicine*, 165(12), 1363-1369.

Fuente: Autoría propia

Tabla 3.

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado

Acceso al documento
Scielo, revista ciencias de la salud
Título del documento
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado
Autores
Bernal-Camargo, DR, Gaitán-Bohórquez, JC, & León-Robayo, É. I.
Palabras claves
Biosimilares, consumo informado, Colombia, farmacovigilancia
Dirección URL
http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S1692-72732018000200311&script=sci_arttext
Descripción del documento
El artículo presenta un análisis sobre los medicamentos biosimilares en Colombia, con el objetivo de establecer si existe un consumo informado respecto a estos fármacos. Los autores revisan la calidad y cantidad de información disponible sobre la accesibilidad y precios de estos medicamentos, considerando las normativas y registros de agencias reguladoras como la FDA, EMA e Invima.
Contenido

El documento está estructurado en varias secciones. La introducción contextualiza la importancia de los medicamentos biosimilares en el sistema de salud colombiano y define el objetivo principal del estudio. En el desarrollo, se realiza una revisión teórica y reglamentaria de los medicamentos biológicos y biosimilares, analizando las normas jurídicas y el sistema de patentes. Se revisan bases de datos académicas como Pubmed, Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc, y se analizan los registros sanitarios de las agencias reguladoras. Los resultados presentan hallazgos sobre la disponibilidad y acceso económico de los biosimilares en Colombia, discutiendo las barreras jurídicas, de información, disponibilidad y acceso que afectan el consumo informado. Finalmente, las conclusiones resumen los principales hallazgos y proponen recomendaciones para mejorar el acceso y el consumo informado de los biosimilares en Colombia.

Metodología

El estudio utiliza una metodología cualitativa con un diseño documental. Se realizó una revisión exhaustiva de bases de datos académicas y científicas, incluyendo estudios y artículos relevantes sobre medicamentos biosimilares y biológicos. Además, se analizaron los registros sanitarios de agencias reguladoras como la FDA, EMA e Invima, identificando los biosimilares autorizados y no autorizados. También se utilizó el Sistema de Información de Vademecum Med Informática para obtener información adicional sobre la disponibilidad y precios de los biosimilares en Colombia. El análisis cualitativo de la información recopilada permitió identificar las barreras jurídicas, de información, disponibilidad y acceso que afectan el consumo informado de estos medicamentos. Las conclusiones y recomendaciones se formularon basadas en el análisis realizado.

Conclusiones

Autorizaciones de biosimilares: No todos los biosimilares aprobados por la FDA y la EMA están autorizados en Colombia, y viceversa. Además, no hay información clara en bases públicas sobre la clasificación entre biológicos de referencia y biosimilares comercializados en el país.

Industria biotecnológica en Colombia: Los titulares de biosimilares registrados en el Invima tienen autorización para importar y vender, lo que indica que no hay una industria biotecnológica local competitiva en la producción de estos medicamentos. Esto se debe en parte a que la normativa sobre producción de biológicos aún está en proceso de implementación, lo que podría aumentar los costos de los medicamentos.

Acceso judicial a medicamentos biológicos: Siete biológicos han sido autorizados judicialmente al menos una vez, con pronunciamientos de la Corte Constitucional o la Corte Suprema de Justicia. Estas cortes han destacado la conexión entre el acceso a medicamentos vitales y la protección de los derechos a la integridad, la salud y la vida digna.

Judicialización de la salud: Las tutelas por medicamentos son una causa frecuente de litigio en salud. Esto ha llevado a la creación de un plan de beneficios que incluye biológicos de referencia y biosimilares, ayudando a resolver problemas tradicionales del sistema y a reducir los altos recobros y sobrecostos innecesarios.

Referencias bibliográficas

-
1. Patel PK, King CR, Feldman SR. Biologics and biosimilars. *J Dermatolog Treat.* 2015;26(4):299-302. doi:10.3109/09546634.2015.1054782. [[Links](#)]
 2. Ahmed I, Kaspar B, Sharma U. Pharmacotherapy: Biosimilars: Impact of Biologic Product Life Cycle and European Experience on the Regulatory Trajectory in the United States. *Clin Ther.* 2012;34:400-19. doi: 10.1016/j.clinthera.2011.12.005. [[Links](#)]
 3. Gaviria A, González CPV, Muñoz CG, Morales ÁA. The debate on regulating biotechnology drugs: Colombia in the international context. *Rev Panam Salud Publica;* 2016 40(1):40-7. [[Links](#)]
 4. Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario (2014 sep 18). Disponible en: <http://vlex.com/vid/evaluaciones-farmaca-utica-tramite-531084770>.
 5. Díaz Vera LM, Herrera Sierra LF. Patentes de Medicamentos: Incentivos a la Innovación o Límites a la Salud Humana - Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. *La propiedad inmaterial.* 2013;(17):31-62.
-

Fuente: Autoría propia

Tabla 4.

Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024

Acceso al documento	Google academico, Scielo, biosim
Título del documento	Guía de medicamentos biosimilares para

	médicos
Autores	Biosim
Palabras claves	Guía médica, biosimilares, tratamientos, sostenibilidad
Dirección URL	https://www.biosim.es/documentos/Guia-de-Medicamentos-Biosimilares-para-Medicos.pdf

Descripción del documento

Es un documento elaborado por BioSim, la Asociación Española de Biosimilares. Su objetivo principal es proporcionar a los médicos y otros profesionales sanitarios un recurso de referencia que les aporte conocimientos esenciales sobre los principios farmacológicos y la regulación de los medicamentos biosimilares. La guía está diseñada para promover un mejor conocimiento y una correcta utilización de los biosimilares en la práctica clínica.

Contenido

El documento está estructurado en varias secciones clave. Comienza con una introducción que define qué son los medicamentos biológicos y biosimilares, y aclara que los biosimilares no son genéricos. Luego, se detalla el proceso de aprobación de los

medicamentos biosimilares, incluyendo el fundamento científico que sustenta su aprobación y las garantías de calidad, eficacia y seguridad que ofrecen. También se aborda la intercambiabilidad de los biosimilares y los medicamentos de referencia, y se discuten las responsabilidades del médico prescriptor y del farmacéutico en este contexto. La guía incluye un glosario de términos frecuentemente utilizados y un anexo con la lista de medicamentos biosimilares autorizados por la Comisión Europea.

Metodología

La metodología de esta guía se basa en una revisión narrativa que compila información de diversas fuentes científicas y regulatorias, incluyendo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se utilizaron publicaciones actualizadas hasta el 2020, con el fin de proporcionar una guía práctica basada en evidencia sobre la utilización de biosimilares en Europa.

El proceso de recopilación de datos incluye la síntesis de normativa vigente, estudios de casos clínicos y artículos de revisión sobre la eficacia y seguridad de los biosimilares. Además, se aplicarán principios de farmacoeconomía para mostrar cómo los biosimilares contribuyen a la reducción de costos en el sistema sanitario. La guía se fundamenta en estudios de farmacovigilancia para garantizar que los biosimilares mantengan estándares de seguridad equivalentes a los medicamentos de referencia.

Conclusiones

Los autores concluyen que los medicamentos biosimilares ofrecen las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos de referencia, y pueden ser una opción terapéutica viable y segura. Sin embargo, subrayan la importancia de que los médicos y otros profesionales sanitarios estén bien informados sobre estos medicamentos para poder tomar decisiones basadas en evidencia y garantizar un uso adecuado en la práctica clínica. La guía también destaca la necesidad de una comunicación clara y efectiva entre médicos, farmacéuticos y pacientes para facilitar la adopción de los biosimilares y maximizar sus beneficios en términos de accesibilidad y sostenibilidad del sistema de salud.

Referencias bibliográficas

1. European Medicines Agency. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). EMA/837805/2011, Updated 27 September 2012.
 2. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm133077.htm>
 3. European Medicines Agency: Guideline on similar biological medicinal products. EMEA/CHMP/437/04 Rev. 1.
 4. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
 5. European Medicines Agency: Similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues. EMEA/CHMP/BWP/247713/2012.
-

Fuente: Autoría propia

Tabla 5.

Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de salud.

Acceso al documento	Biblioteca UNAD, Base de datos: Academic Search Ultimate
Título del documento	Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de salud.
Autores	Fuentes Flor - Marcas Gualberto - Acuña Francisco
Palabras claves	Farmacovigilancia, antivenenos, animales ponzoñosos.
Dirección	FUENTES, F.; MARCAS, G.; ACUÑA, F. Farmacovigilancia Del
URL	Centro Nacional De Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Salud. Boletín INS, [s. l.], v. 28, n. 6, p. 136–141, 2022. Disponible en: https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=bd66b34f-d00d-34fe-aa08-52604e597188
Descripción del documento	
Este artículo relata la función que cumple el Centro Nacional de Productos Biológicos como el encargado de producir productos biológicos respaldado con un sistema de	

farmacovigilancia y Buenas Prácticas de Manufactura, verificando que se cumple con los requisitos establecidos por la dirección general de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID). Este artículo describe aspectos del sistema de farmacovigilancia del CNPB y las actividades relacionadas con los sueros anti venenos.

Contenido

El contenido del documento cuenta con una introducción que nos expresa la importancia de un sistema de farmacovigilancia en la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos. El desarrollo de este documento es básicamente el seguimiento de farmacovigilancia que se realiza a los sueros antivenenos durante su periodo de vigencia y comercialización, con la finalidad de detectar y evaluar las reacciones adversas que se presenten con estos productos biológicos, evaluando riesgos y en caso de ser necesario crear alertas sanitarias. En conclusión, el sistema de farmacovigilancia de los productos biológicos se crea con el fin de minimizar cualquier riesgo asociado a los mismos.

Metodología

El estudio de este artículo utiliza una metodología cualitativa por que utiliza el método de observación clínica y notificación, lo que a partir de las notificaciones permite diseñar estudios específicos sobre el perfil de seguridad de los medicamentos biológicos. A partir de los datos recolectados se realiza un análisis del porcentaje de accidentes relacionados con animales ponzoñosos y la utilización de productos biológicos para estos casos en relación con los eventos adversos que se puedan presentar con los mismos.

Conclusiones

Todos somos actores activos y piezas clave en el sistema de farmacovigilancia, por lo

que la colaboración y formación adecuada de cada persona es imprescindible para la detección y comunicación oportuna de cualquier información de seguridad relacionada a los productos farmacéuticos.

Las actividades de capacitación permiten conocer y actuar conforme a la cultura de farmacovigilancia así mismo nos da un acercamiento entre el personal de las entidades de salud y el INS como ente de promoción, desarrollo y difusión de la investigación científico tecnológico con el fin de contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. La administración del suero antivenenoso de acuerdo con el género del animal agresor, es el tratamiento específico ya que neutraliza antígenos tóxicos circulantes. Los sueros antiofídicos del INS son preparados, a partir de ofidios venenosos nativos de nuestro país, por tanto, son de alta especificidad y eficacia.

Referencias bibliográficas

1. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Ginebra: OPS; [actualizado 13 ene 2023]. Farmacovigilancia; [18 p.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
 2. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: a review. 1. Snakes and their venom. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):191-200.
 3. Van Mierop LH. Poisonous snakebite: A review. II. Symptomatology and Treatment. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):201-9.
 4. Russell FE, Carlson RW, Wainschel J, Osborne AH. Snake Venom Poisoning in the United States. Experiences with 550 cases. JAMA. 1975;223(4):341-44.
 5. Sistema peruano de farmacovigilancia. Resolución Directoral N.º 354-99-DG-
-

DIGEMID [Internet]. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>

Fuente: Autoría propia

Tabla 6.

Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares.

Acceso al documento	Biblioteca UNAD, Base de datos: vLex
Título del documento	Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares.
Autores	Alfonso Noguera Peña, Carlos del Castillo Rodríguez
Palabras claves	Derecho farmacéutico, marco regulatorio, medicamentos biológicos, patentes, Sistema Nacional de Salud.
Dirección URL	ALFONSO NOGUERA PEÑA, C. del C. R. Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares. Revista Derecho del Estado , [s. l.], 2021. Disponible en: https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=59a5c5ef-4207-3ecb-abc1-c4f45e7d279b
Descripción del documento	
	Este artículo describe básicamente la comercialización y el desarrollo de los

medicamentos biosimilares, donde se introduce competencia en el mercado farmacéutico fomentando la innovación en el sector sanitario. Dado que los medicamentos biosimilares se distribuyen a un precio más exequible en relación a los medicamentos biológicos originales, estos facilitan el acceso a los tratamientos de los pacientes, contribuyendo a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos.

Contenido

El contenido de este artículo está constituido bajo una introducción que nos expresa que la industria farmacéutica es el fomento de los medicamentos biosimilares. En el desarrollo de este documento se establece su puesta en el mercado, la comercialización de los medicamentos biosimilares con respecto a los medicamentos de referencia se genera en formas farmacéuticas innovadoras, lo cual se traduce en beneficios para determinados grupos de pacientes, facilitando la administración de los tratamientos farmacológicos y mejorando la adherencia terapéutica. En conclusión, los medicamentos biosimilares facilitan la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en relación a los sistemas sanitarios públicos lo que genera un elevado interés social.

Metodología

El estudio de este artículo utiliza una metodología cuantitativa por que utiliza el método de recolección de datos numéricos para analizar la incidencia en el mercado de los medicamentos biosimilares. También utiliza la investigación de mercado e innovación donde se estudia la preferencia del consumidor y el comportamiento del mercado en cuanto a demanda y oferta de los medicamentos genéricos comparados con los biosimilares según la innovación y evaluación de los mismos.

Conclusiones

Se establecieron las diferencias entre los medicamentos biosimilares de otros medicamentos semejantes recogidos por el ordenamiento de datos mediante un análisis de dos aspectos esenciales sobre estos medicamentos: la innovación y sus beneficios para el Sistema Nacional de Salud.

Con respecto a los medicamentos biológicos y los medicamentos biosimilares perpetúan la innovación en el sector farmacéutico. Los biosimilares en el mercado producen un incremento con respecto a la competencia lo que genera una disminución considerable de los precios a los que se comercializan tanto los medicamentos biológicos de referencia como los medicamentos biosimilares.

Los medicamentos biosimilares facilitan la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud en relación a los sistemas sanitarios públicos lo que genera un elevado interés social.

Referencias bibliográficas

1. AitKen, M. Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines [online]. 2016 [fecha de consulta 15 de abril de 2019], 4. Disponible en:
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/ims-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-final.pdf>.
 2. Alfonso Galán, M. T. Comentarios al documento de la ema “Monitorización de la seguridad de los medicamentos para los pacientes”, Actualidad del derecho sanitario, 2017, vol. 248, 561-566.
 3. Asociación española de Hematología y Hemoterapia. Biosimilares: seguridad, eficacia y farmacoconomía, Madrid, Grupo Acción Médica, Madrid, 2014.
 4. Belsey, m. j. Harris, l. m. das, r. r. et al. Biosimilars: initial excitement gives way to reality, Nature Reviews Drug Discovery, 2006, vol. 5, n.º 7, 535, doi
-

10.1038/nrd2093.

5. Bernhardt, C. Medicamentos biosimilares: 'Hotspots', en Actualidad Jurídica Aranzadi, 2015, vol. 914.

Fuente: Autoría propia

Tabla 7.

Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares

Acceso al documento	SciELO
Título del documento	Análisis de la utilización de medicamentos biosimilares
Autores	Silvia Cornejo
Palabras claves	Medicamentos biosimilares- fármacos biológicos- Salud Pública – Sistema Sanitario.
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1699-714X2020000100022&script=sci_arttext

Descripción del documento

En el documento encontramos la descripción de varios medicamentos Biosimilares aspectos tales como su uso, el área de la salud en que son usados y el porcentaje de uso que se les da en las diferentes áreas de los hospitales, de igual forma en el documento se puede observar que el área de la salud en donde más se evidencia el uso de medicamentos biosimilares es en el área de endocrinología, oncología, hematología y medicina interna.

Además, se observan notables diferencias entre los centros y los fármacos dando como resultado un mejor uso en los medicamentos biosimilares

Contenido

El documento esta estructurado de la siguiente manera:

- Título
- A quien va dirigido en este caso al señor director
- Introducción. Una pequeña introducción que abarca la eficiencia de los medicamentos biosimilares en comparación con los fármacos Biológicos
- El desarrollo el cual encontramos un poco de marco teórico acompañado de una fórmula matemática la cual se usa para establecer el uso de los medicamentos biosimilares, seguido de una tabla grafica en la cual encontramos los porcentajes de uso de los diferentes medicamentos.
- Conclusión en la cual habla sobre la aprobación de mas medicamentos biosimilares
- Bibliografías.

Metodología

La metodología que se utilizó fue una metodología de investigación en la cual se buscó en diferentes hospitales el uso de los medicamentos biosimilares y el porcentaje en que se usaban haciendo una operación matemática la cual fue fundamental para describir los diferentes porcentajes de uso de los diferentes medicamentos biosimilares en las diferentes áreas de un hospital

Conclusiones

Ante la aprobación de un mayor número de fármacos biosimilares, la Comisiones de Farmacia deberán tomar las decisiones necesarias para que, basándose en la evidencia disponible y en las recomendaciones de la Consejería de Salud, se garantice el uso eficiente de los fármacos biológicos.

Referencias bibliográficas

2. Abad Gernandez MA, Andreu JL, Caracuel Ruiz MA, et al. Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares. Reumatol Clin. 2015;11(5):267-332.

Jose Precedo. Pfizer admite que despidió a 30 directivos por pagos irregulares a médicos españoles. Eldiario.es. 10 Abril 2016. Disponible en: https://www.eldiario.es/sociedad/irregulares-medicos-precipitaron-Pfizer-Espana_0_503250501.html.

Javier Leo. Pfizer España despide a 30 de sus directivos. Redacción médica. 19 Noviembre 2015. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/noticia/pfizer-espana-despide-a-una-treintena-de-directivos-90518>.

Conselleria de Sanidad Universal y Salud pública. Informe de la dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios sobre la utilización de biosimilares en los hospitales de gestión directa de la Comunitat Valenciana durante el primer semestre del año 2018. Valencia: Conselleria de Sanidad Universal y Salud pública; 2018. 20180827. Informe sobre la utilización de biosimilares

Fuente: Autoría propia

Tabla 8.

Medicamentos biosimilares: Una Oportunidad para el sistema nacional de salud

Acceso al documento	Google Académico
Título del documento	Medicamentos biosimilares: Una Oportunidad para el sistema nacional de salud
Autores	Joaquín Rodrigo
Palabras claves	Curar – Tratar – Medicina – Enfermedad – Sustancia – Medicamentos.
Dirección URL	https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art20.pdf

Descripción del documento

En el documento encontramos primeramente la explicación de los medicamentos biosimilares y los medicamentos biológicos, encontramos luego de teoría del inicio de la evolución de los medicamentos a lo largo de la historia y grandes hallazgos demasiado importantes para el ser humano así mismo miramos los aspectos económicos relacionados con estos medicamentos ya que son ampliamente financiados con fondos públicos ya que gracias a estos medicamentos las personas pueden tener acceso a ellos y así en compañía de los médicos tratar enfermedades graves.

Contenido

- Encontramos la introducción

-
- Explicación de los medicamentos biosimilares y biológicos
 - Una grafica en donde se muestra la comparación estructural entre los fármacos de síntesis química y bilógica.
 - Explicación de la diferencia entre los medicamentos biosimilares y los medicamentos genéricos
 - Segunda grafica sobre los medicamentos originales y la perdida de exclusividad en el mercado
 - Tercera grafica sobre genéricos versus biosimilares
 - Cuarta grafica sobre los procesos en marcha de los biosimilares
 - Quinta gráfica sobre la evolución del mercado por países
 - Aspectos económicos en donde habla un poco sobre la financiación de estos medicamentos
 - Encontramos las barreras de acceso que es en donde nos explican algunos problemas que tienen las personas para poder acceder a estos medicamentos
 - Conclusiones
 - Referencias bibliograficas

Metodología

Es una metodología de investigación en la cual se presentan gráficas sobre el estudio que se ahecho sobre los medicamentos biosimilares y los genéricos con varios puntos de estudio importantes que rodean al tema de los medicamentos biosimilares y los genéricos para que de esta manera podamos comprender de la mejor manera posible el tema

Conclusiones

-
- Los medicamentos biosimilares son, en esencia, una herramienta muy valiosa que, bien empleada, puede permitir al SNS ser más eficiente. La competencia en el segmento de los medicamentos biológicos incrementa la eficiencia y ayuda a la sostenibilidad presente y futura del SNS
 - Adecuar la normativa española para permitir una política de precios que fomente la creación de un mercado competitivo y sostenible
 - Formar e informar a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre la evidencia científica de los biosimilares, incluyendo toda la experiencia en la práctica clínica real existente.

Referencias bibliográficas

BioSim - Asociación Española de Biosimilares (2017). Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos. BioSim. Disponible en: <https://www.biosim.es/documentos/Guia-de-Medicamentos-Biosimilares-paraMedicos.pdf>

Declerck, P. J. (2016). Biologicals and biosimilars: a review of the science and its implications. *GaBI Journal*, 1(1), pp. 13-16.

Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea (2017). Los biosimilares en la Unión Europea. Guía informativa para profesionales sanitarios. Agencia Europea de Medicamentos.

Directiva 2001/83/EC, Anexo 1, Parte I, Sección 3.2.1.1(b) (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_es.pdf)

Rovira, J. (2015). Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control. *Salud colect*, 11(1), Lanús mar.

Marco Metodológico

Resultados

a) Descripción del tipo de estudio y alcance

Descripción del Proyecto

Este proyecto se centra en el análisis documental sobre propuestas de farmacovigilancia que emplean inteligencia artificial (IA) en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de baja complejidad en la ciudad de Neiva. El objetivo central se enfoca en estudiar cómo estas propuestas podrían ayudar a reducir los eventos adversos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares, promoviendo la seguridad del paciente y la efectividad de los tratamientos.

Tipo de Estudio

El estudio es de tipo descriptivo y correlacional, basado en la revisión de literatura y análisis documental. Se caracterizarán los eventos adversos reportados en estudios previos, y se explorará la relación entre el uso de IA en farmacovigilancia y la reducción de estos eventos.

Alcance

La investigación se enfoca en IPS de baja complejidad que administran medicamentos biológicos y biosimilares, con especial atención a pacientes de alto riesgo y personas con enfermedades crónicas. Este análisis busca establecer fundamentos teóricos para futuras investigaciones en farmacovigilancia asistida por IA.

b) Diseño del estudio

Este es un estudio no experimental de tipo transversal y observacional. La investigación consistirá en la recopilación, análisis y síntesis de información disponible en la literatura científica sobre el tema, sin intervención directa en contextos reales.

Esquema Temporal

La investigación tendrá una duración de 20 días, durante los cuales se llevarán a cabo:

Revisión de literatura sobre el tema.

Análisis y evaluación documental de las propuestas existentes.

Redacción de recomendaciones basadas en los hallazgos.

c) Elección, delimitación y descripción de la población/muestra/unidad de análisis

Población:

Incluye estudios, artículos y reportes relacionados con pacientes y personal de salud en IPS de baja complejidad en Neiva, enfocados en medicamentos biológicos y biosimilares.

Muestra:

Se seleccionará una muestra representativa de:

Propuestas de farmacovigilancia basadas en IA documentadas en la literatura.

Datos de estudios previos sobre pacientes mayores de 60 años con enfermedades crónicas como hipertensión y diabetes.

Experiencias y percepciones de personal médico documentadas en artículos y reportes.

Unidad de Análisis:

Se analizarán:

Eventos adversos reportados en estudios relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares.

Prácticas documentadas de farmacovigilancia en IPS de baja complejidad.

Percepciones del personal médico sobre el uso de IA en farmacovigilancia, basadas en encuestas y entrevistas publicadas.

d) Identificación de técnicas de recolección de datos

Los datos serán analizados mediante técnicas cualitativas y cuantitativas:

Análisis Descriptivo:

Para caracterizar los eventos adversos y su prevalencia en estudios seleccionados.

Análisis de Contenido:

Para identificar actitudes, barreras y percepciones del personal médico frente al uso de IA, a partir de literatura revisada.

Revisión de Modelos Predictivos:

Basada en literatura científica que demuestre la eficacia de IA para anticipar eventos adversos.

e) Aplicación Metodológica**Paso 1: Revisión y Diagnóstico Inicial**

Identificación y selección de fuentes documentales relevantes sobre farmacovigilancia asistida por IA.

Paso 2: Análisis de Propuestas Documentales

Estudio de las propuestas existentes, incluyendo métodos, resultados y desafíos documentados.

Paso 3: Evaluación de Impacto Teórico

Análisis del impacto potencial de las propuestas en términos de seguridad del paciente y eficacia del sistema de salud.

Paso 4: Síntesis y Redacción de Conclusiones

Elaboración de un informe final que compile los hallazgos, discuta las limitaciones y sugiera líneas de investigación futura.

Resultados y Análisis de Resultados

En este apartado del proyecto se presentan la descripción y el análisis de los resultados obtenidos durante la revisión temática acerca del tema que hemos decidido investigar sobre la propuesta de implementar un sistema de farmacovigilancia a partir de la IA en IPS de baja complejidad desarrollados a partir de la búsqueda y el análisis de los documentos.

Descripción de los resultados

Esta descripción se desarrolla con el fin de comparar los documentos encontrados en las investigaciones, recolectados en bases de datos del INVIMA y otros, colecciones, libros, etc. En este proceso encontramos 10 artículos que a continuación se describen teniendo en cuenta una matriz que contiene título de la publicación, autor, año, lugar de publicación, objetivo, idioma, metodología, resultados, conclusiones y también nos permitió saber de qué manera aportaría a nuestro proyecto.

Imagen 1, 2 y 3. Síntesis de estudios de acuerdo a los aportes de cada compañero

Martha Patricia Fetecua													
9	LA FARMACOTECNOLOGÍA Y SUS AVANCES EN EL NUEVO MILENIO	2017	Universidad de La Salle	Martha Erenda Mélan Laraeva	Se crearon un manual de revisión de la farmacoterapia, algunos de sus avances y nuevos usos a seguir	social	El contenido del documento aborda la farmacoterapia desde una perspectiva crítica, discutiendo su relevancia en el ámbito de la salud. Se discute la falta de atención que ha recibido esta disciplina a pesar de sus importantes beneficios en el cuidado de los pacientes de los medicamentos, resalta de los avances en la farmacología nacional. El ensayo subraya la necesidad de integrar la farmacoterapia con otros campos de conocimiento como la salud pública, la nutrición y análisis de diagnóstico, que a su vez influyen en la efectividad de la farmacoterapia.	Como resultado, se obtiene un documento al utilizar estos parámetros, al evaluarlos, se concluye como los datos sujetos a estudio, donde la evidencia con la farmacoterapia es clara y es una vez de medicamentos, y donde generalmente la prescripción de los medicamentos farmacológicos, son de tipo de enfermedad crónica. Muchos medicamentos ahora han sido ampliamente utilizados y deben ser sometidos a un control más estricto, ya que se requieren muchos de nuevos sistemas, y es aquí donde la combinación de la farmacoterapia resulta fundamental.	El ensayo concluye que, a pesar de ser una disciplina joven, la farmacoterapia tiene el potencial de convertirse en una herramienta esencial en la salud pública si se le otorga la atención y recursos necesarios. Se discuten la necesidad de vincularse con especialistas de la farmacología y otras ciencias que manejan su práctica y eficacia. La investigación actualizada de la farmacoterapia es crucial para mejorar la comprensión de los efectos adversos de los medicamentos y para desarrollar estrategias para mejorar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos en poblaciones amplias.	Revisión de investigación de La Salle	https://www.repositorio.unla.edu.co/handle/document/1161150	Háble sobre los avances tecnológicos sobre farmacoterapia, que mejoran los tratamientos en la salud pública	
10	La farmacogenética en Latinoamérica: Desafíos desde sus comienzos	2022	Universidad Nacional	Rodríguez Caldera, Carlos Alberto	Conoce los conceptos sobre los avances y logros de la farmacogenética en Latinoamérica	social	La farmacogenética evoluciona en este estudio incluye una revisión exhaustiva de la literatura existente, análisis de deficiencias y desafíos en farmacogenética, y una comparación de cómo difieren entre sí los datos de la disciplina. El artículo se centra en identificar los desafíos que se enfrentan en la implementación de los programas de farmacogenética. La investigación también aborda el impacto de factores sociodemográficos, culturales y económicos en la práctica de la farmacogenética, así como en el análisis de los avances y los retos de los sistemas actuales.	Deficiencias de personal capacitado en programas de farmacogenética y conocimiento de los fármacos de referencia y relevancia de los eventos adversos	El estudio concluye que la farmacogenética enfrenta desafíos significativos debido a la falta de uniformidad en los estándares, y la necesidad de los sistemas, relacionados con los medicamentos. La variabilidad en los enfoques nacionales y los datos sobre los casos documentados contribuyen en su implementación. Se discuten la necesidad de una evaluación en la región de la farmacogenética para abordar no solo aspectos técnicos, sino también sociales y culturales. Además, se enfatiza la importancia de contar con los recursos de apoyo, los recursos humanos que mejoran los resultados de los programas de farmacogenética en diversos regiones.	El estudio concluye que la farmacogenética enfrenta desafíos significativos debido a la falta de uniformidad en los estándares, y la necesidad de los sistemas, relacionados con los medicamentos. La variabilidad en los enfoques nacionales y los datos sobre los casos documentados contribuyen en su implementación. Se discuten la necesidad de una evaluación en la región de la farmacogenética para abordar no solo aspectos técnicos, sino también sociales y culturales. Además, se enfatiza la importancia de contar con los recursos de apoyo, los recursos humanos que mejoran los resultados de los programas de farmacogenética en diversos regiones.	Revisión de datos de la Universidad Nacional	https://repositorio.unal.edu.co/handle/document/1161150	Es una investigación que muestra los avances y el desarrollo de las farmacias en el nuevo milenio

Fuente: Autoría propia

Tabla 9.

Impacto de los medicamentos Biológicos Análisis de la investigación

Aspecto	Detalles	Ejemplo / Referencias
Beneficios terapéuticos	Uso efectivo en el tratamiento de enfermedades graves como el cáncer y enfermedades crónicas no transmisibles.	Fabricio González-Andrade (2017).

Avances tecnológicos	Innovaciones en biotecnología médica, con opciones terapéuticas y soluciones biotecnológicas.	Medicamentos biológicos globales benefician a más de 350 millones de personas.
Tendencias emergentes	Predicción de mayor integración de medicamentos biológicos en el futuro de la medicina personalizada.	Fabricio González-Andrade (2017).

Este análisis muestra que los medicamentos biológicos han revolucionado con respecto al tratamiento de enfermedades graves como lo son el cáncer y las enfermedades crónicas. Este impacto aumenta mediante el uso de avances biotecnológicos. Por ejemplo, estudios hechos por **Fabricio González-Andrade (2017)** destacan cómo estos medicamentos benefician a más de 350 millones de personas en todo el mundo, consolidándose como herramientas esenciales en la medicina moderna.

Tabla 10.

Regulación y Sostenibilidad de los Medicamentos Biosimilares

Aspecto	Detalles	Ejemplo / Referencias
---------	----------	-----------------------

Acceso y equidad	Los biosimilares tienen precios más bajos, aumentando la accesibilidad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios.	Noguera Peña y Del Castillo (2021).
Desafíos regulatorios	Dudas sobre la intercambiabilidad con medicamentos originales; confusión con genéricos.	Medicamentos biosimilares en Colombia (2018).
Promoción de la competencia	La integración de biosimilares fomenta la innovación en el mercado farmacéutico y mejora la calidad del servicio.	Farmacovigilancia INS (2022).

Un dato para destacar es una investigación que se hizo en 2020: *"Eficacia y seguridad de biosimilares: una revisión sistemática"* (The Lancet, 2020) concluyó que los biosimilares tienen equivalencia terapéutica en un 95% de los casos evaluados, lo que refuerza su seguridad como alternativa.

Tabla 11.

Farmacovigilancia en Productos Biológicos

Aspecto	Detalles	Ejemplo / Referencias
Capacitación profesional	Formación en farmacovigilancia para garantizar calidad y seguridad de medicamentos biológicos.	Farmacovigilancia INS (2022).
Reducción de riesgos	Control de eventos adversos mediante programas estructurados de seguimiento.	Uso de sueros antiofídicos en Colombia.
Rol del análisis crítico	Integración de farmacovigilancia con disciplinas sociales para mayor impacto en la salud pública.	Rodríguez Cadena (2022).

La farmacovigilancia es un componente esencial para garantizar la seguridad y calidad en el uso de medicamentos biológicos. Es así como mediante la capacitación profesional y la estandarización de sistemas de reporte, se pueden mitigar riesgos asociados con eventos adversos. En regiones como Latinoamérica, la falta de uniformidad y personal capacitado siguen siendo barreras.

Tabla 12.

Distribución por Universidades y Centros de Investigación

Universidad / Centro	Publicaciones	Temas Principales
Universidad Militar (Colombia)	Regulación de medicamentos biosimilares.	Equidad, regulación y sostenibilidad de sistemas.
Universidad Nacional (Colombia)	Perspectivas sobre farmacovigilancia en Latinoamérica.	Capacitación, uniformidad y retos regionales.
Universidad de La Salle (México)	Farmacoepidemiología y avances.	Herramientas de análisis clínico y estadístico.
Instituto Nacional de Salud (INS, Perú)	Farmacovigilancia y manufactura de productos biológicos.	Seguridad, reducción de riesgos en el uso de medicamentos.
SciELO (Red Internacional)	Uso informado de biosimilares en Colombia.	Acceso informado, educación para la población.

El liderazgo en la investigación sobre medicamentos biológicos y biosimilares recae en universidades y centros especializados, como la Universidad Nacional de Colombia, la Universidad de La Salle (México) y el Instituto Nacional de Salud (Perú). Estos actores desempeñan un punto importante en el desarrollo de estrategias regulatorias y en la generación de evidencia que soporte la implementación de políticas públicas en el ámbito de la salud.

Tabla 13.

País o Ciudad de Publicación

País	Número de estudios
Colombia	2
España	5
Perú	1
Ecuador	1
Honduras	1

Fuente: Autoría propia

Este análisis nos muestra como resultado una distribución geográfica interesante entre países. Se evidencian diversidad de enfoques y contextos en cuanto a los temas de farmacovigilancia y la IA en el sector de la salud.

Primero, Colombia con 2 artículos evidencia el interés local en temas de farmacovigilancia, sobre todo en IPS de baja complejidad que es el enfoque del actual proyecto. Las publicaciones del contexto propio ayudan a entender la realidad y los requerimientos detallados con los que cuenta el país para identificar posibles falencias.

Luego, España con la mayoría de los artículos (5) es un referente en la investigación de sistemas avanzados de farmacovigilancia y el uso de tecnologías como la inteligencia artificial en el sector de la salud. Esto muestra un amplio ecosistema educativo con aportes muy significativos dentro del ámbito académico y práctico

Finalmente, Perú, Ecuador y Honduras con 1 artículo cada uno. Las investigaciones ayudan a incorporar perspectivas de países de la región latinoamericana a pesar de ser de menor

proporción. Cada artículo añade valor al proceso investigativo hablando de temas como eventos adversos y estrategias de implementación en contextos similares al colombiano.

Tabla 14.

Año de Publicación

Artículo	Año de publicación
Estrategia de farmacovigilancia diseñada para la clínica Santa Clara de Asís en el primer trimestre del 2024	2024
Diseño e Implementación de Soluciones Tecnológicas para la Mejora de Procesos en el Área De Farmacovigilancia en MSD	2023
Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de salud.	2022
Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares.	2021
Guía de medicamentos biosimilares para médicos	2020
Analisis de la utilización de medicamentos	

biosimilares	
Medicamentos biosimilares una oportunidad para el sistema nacional de salud	2019
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	2018
Medicamentos biológicos: presente y futuro de la terapéutica.	2017
Evaluación Social De La Regulación De Los Medicamentos Biosimilares En Colombia	2015

Fuente: Autoría propia

El análisis de los años de publicación muestra una evolución en las prioridades de investigación en farmacovigilancia y medicamentos biosimilares a lo largo del tiempo. En los primeros años, como en 2015 y 2017, los estudios estaban centrados en la regulación y el futuro de los medicamentos biosimilares, centrandose su impacto en la terapéutica y el sistema de salud. A medida que avanzamos hacia 2018 y 2019, la atención se dirige hacia el consumo informado y las oportunidades que estos medicamentos ofrecen al sistema nacional de salud, marcando un interés en su integración efectiva.

Entre 2020 y 2022, los trabajos amplían su enfoque hacia guías prácticas para los médicos y el análisis del uso de medicamentos biosimilares. Este período da la evidencia de un puente entre la conceptualización y la implementación práctica de estos medicamentos en el

sector salud.

A partir de 2023 y en 2024, se observa un giro significativo en la orientación de las investigaciones. Los estudios más recientes exploran estrategias tecnológicas, como la inteligencia artificial, para optimizar los procesos de farmacovigilancia. Todo esto muestra un avance hacia la búsqueda de soluciones innovadoras que permitan mejorar la seguridad y la efectividad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Conclusiones

La implementación de una propuesta de un sistema de farmacovigilancia basado en inteligencia artificial (IA) en IPS de baja complejidad aporta a la comunidad de la IPS de baja complejidad ubicada en la ciudad de Neiva, en Huila nos da como resultado una oportunidad para optimizar la detección y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares. Esta tecnología permite procesar grandes volúmenes de datos, facilitando la identificación temprana de patrones de riesgo. Como destaca Chen et al. (2021), la IA puede revolucionar la farmacovigilancia al proporcionar análisis predictivos más precisos, lo que mejora la seguridad del paciente y la eficiencia operativa en instituciones de salud.

Por otro lado, la correcta trazabilidad de los biosimilares es esencial para garantizar un seguimiento efectivo de los tratamientos y responder rápidamente ante posibles incidentes. Implementar sistemas de trazabilidad robustos, como sugiere Biosim (2020), asegura que cada medicamento pueda ser rastreado desde su producción hasta su administración. Esto a la vez que incrementa la confianza en los biosimilares, fortalece la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a posibles reacciones adversas, especialmente en pacientes de alto riesgo como aquellos con comorbilidades.

Finalmente, la formación continua del personal de salud es un factor clave para el éxito de este sistema. La falta de conocimiento sobre la administración y seguimiento de medicamentos biológicos puede llevar a errores críticos. En conjunto, estos esfuerzos por brindar la mejor atención al paciente ofrecen soluciones seguras y colabora con la sostenibilidad y credibilidad del sistema sanitario. La investigación fue muy importante porque nos permitió

conocer a fondo un poco más acerca del mundo de la IA y cómo esta se puede convertir en una herramienta muy poderosa tanto para el personal médico como para los pacientes ya que el beneficio se da por parte y parte.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2021). AI and the Future of Pharmacovigilance.
- Álvarez, J., & Rodríguez, M. (2022). Implementación de IA en la farmacovigilancia: Un enfoque predictivo. *Journal of Health Systems*.
- Caballero, R., & Muñoz, P. (2023). *Farmacovigilancia y tecnología en el sector salud*. Editorial Salud y Ciencia.
- Chen, J., Wang, Y., & Yang, J. (2021). Artificial Intelligence in Pharmacovigilance: Advances and Challenges. *Journal of Biomedical Informatics*.
- García, F., & López, S. (2021). Inteligencia artificial y su aplicación en la farmacovigilancia clínica. *Revista de Innovación en Salud*, 8(2), 135-150.
- García, M., Suárez, R., & Fernández, L. (2019). Pharmacovigilance in Emerging Health Systems. *Revista de Salud Pública*.
- González, C., & Ramírez, L. (2022). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos: retos y oportunidades en el ámbito clínico. *Journal of Clinical Safety*, 5(3), 222-230.
- Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). *Metodología de la investigación* (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2023). *Informe Anual de Farmacovigilancia 2022*. Bogotá, Colombia: INVIMA.
- INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). (2024). *Informe anual de eventos adversos relacionados con medicamentos en Colombia*. Bogotá: INVIMA.

López-Muñoz, F., Álamo, C., & García-García, P. (2020). Pharmacovigilance and Patient Safety: A Comprehensive Review. *Safety in Health*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Guía de Manejo de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en IPS de Baja Complejidad*. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Lineamientos de farmacovigilancia para instituciones de salud en Colombia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

OMS (Organización Mundial de la Salud). (2020). *Directrices para el seguimiento de la seguridad de los medicamentos: farmacovigilancia de los productos biológicos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2020). *Manual de Farmacovigilancia para los Estados Miembros*.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). *Directrices para la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares*. Ginebra, Suiza: OMS.

Penela, C. G. (2023, 24 abril). *El Impacto de la Inteligencia Artificial en la Atención Médica Rural*. Carlos Gonzalo - Ph.D. Comunicación Social.