

Revisión literaria “Viabilidad del uso de inteligencia artificial en procesos de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, para fortalecer la promoción y seguridad del paciente”

Yolanda Del Roció Alpala Tapie

Fernanda Geraldine Burbano Ortiz

Anyi Yohana Leyton Benavides

Amparo Inés Madroñero Melo

Diana Marcela Martínez Espada

Asesor:

Miguel Pacheco

Universidad Nacional Abierta y a Distancia, UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud, ECISA

Tecnología en Regencia de farmacia

CCAV Pasto

2024

Revisión literaria “Viabilidad del uso de Inteligencia Artificial en Procesos de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares, para Fortalecer la Promoción y Seguridad del Paciente.”

Yolanda Del Roció Alpala Tapie

Fernanda Geraldine Burbano Ortiz

Anyi Yohana Leyton Benavides

Amparo Inés Madroñero Melo

Diana Marcela Martínez Espada

Grupo:

152004A_1704

Universidad Nacional Abierta y a Distancia, UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud, ECISA

Tecnología en Regencia de farmacia

CCAV Pasto2024

Resumen

El estudio aborda la evaluación de la implementación de herramientas de inteligencia artificial (IA) en la Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, destacando su impacto en la promoción y seguridad del paciente. La investigación parte de la problemática actual relacionada con la ineficiencia de los métodos tradicionales para detectar y prevenir eventos adversos (EAs), especialmente debido a la complejidad de estos medicamentos. Los biológicos y biosimilares son esenciales en el tratamiento de enfermedades crónicas, como el cáncer y las patologías autoinmunes, pero presentan riesgos de seguridad significativos que requieren una vigilancia constante.

La implementación de sistemas como VigiFlow en Colombia, regulados por el INVIMA, ha permitido un avance en la monitorización de reacciones adversas, pero aún existen desafíos derivados del volumen de datos generados, la calidad de estos y la falta de capacidad de los profesionales de salud para manejar estas tecnologías de manera efectiva. En este sentido, la IA se presenta como una herramienta prometedora, capaz de analizar grandes conjuntos de datos, identificar patrones y emitir alertas tempranas sobre posibles EAs, optimizando así la seguridad y eficacia del uso de medicamentos biológicos. Además, se resalta la necesidad de capacitación continua y específica para los profesionales de la salud, ya que la falta de formación en nuevas tecnologías representa una barrera para la adopción y uso efectivo de la IA en Farmacovigilancia. También, se identifican lagunas en la investigación relacionada con la aplicación de la IA en este campo, lo que resalta la importancia de desarrollar estudios específicos que aborden las características únicas de estos medicamentos.

Desde una perspectiva metodológica, el estudio se basa en una revisión sistemática de la literatura, incluyendo 15 artículos indexados que permiten analizar los avances, desafíos y

oportunidades de la IA en la Farmacovigilancia. Los hallazgos destacan que la IA mejora significativamente la detección y gestión de EAs, incrementando la velocidad y precisión en el análisis de grandes volúmenes de datos. Además, se subraya la importancia de integrar estrategias de capacitación continua en el uso de estas tecnologías para maximizar su eficacia, Concluyendo que la IA tiene el potencial de transformar la Farmacovigilancia, permitiendo una mejor gestión de los riesgos asociados a los medicamentos biológicos y biosimilares, lo que a su vez mejora la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas de salud. Sin embargo, su implementación exitosa depende de la formación adecuada de los profesionales de la salud y de la adopción de políticas que fomenten la investigación y el desarrollo de tecnologías avanzadas en Farmacovigilancia.

Palabras clave: Farmacovigilancia, biológicos, biosimilares, seguridad, paciente.

Abstract

The study addresses the evaluation of the implementation of artificial intelligence (AI) tools in the pharmacovigilance of biological and biosimilar medicines, highlighting their impact on patient promotion. The research is based on the current problem related to the inefficiency of traditional methods to detect and prevent adverse events (AEs), especially due to the complexity of these medicines. Biologics and biosimilars are essential in the treatment of chronic diseases, such as cancer and autoimmune pathologies, but they present significant safety risks that require constant monitoring.

The implementation of systems such as VigiFlow in Colombia, regulated by INVIMA, has allowed progress in the monitoring of adverse reactions, but there are still challenges derived from the volume of data generated, the quality of the data and the lack of ability of health professionals to manage these technologies effectively. In this sense, AI is presented as a promising tool, capable of analyzing large data sets, finding patterns, and issuing early alerts on possible AEs, thus optimizing the safety and efficacy of the use of biological drugs. Highlighting the need for continuous and specific training for health professionals since the lack of training in innovative technologies stands for a barrier to the adoption and effective use of AI in pharmacovigilance. In addition, gaps are found in research related to the application of AI in this field, which highlights the importance of developing specific studies that address the unique characteristics of these drugs.

From a methodological perspective, the study is based on a systematic review of the literature, including 15 indexed articles that allow analyzing the advances, challenges, and opportunities of AI in pharmacovigilance. The findings highlight that AI significantly improves the detection and management of AEs, increasing the speed and accuracy in the analysis of large

volumes of data. Furthermore, the importance of integrating continuous training strategies in the use of these technologies to maximize their effectiveness is highlighted. Concluding that AI has the potential to transform pharmacovigilance, allowing for better management of the risks associated with biological and biosimilar medicines, which in turn improves patient safety and the efficiency of health systems. However, its successful implementation depends on the adequate training of health professionals and the adoption of policies that encourage research and development of advanced technologies in pharmacovigilance.

Keywords: Pharmacovigilance, biologicals, biosimilars, security, patient.

Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract.....	5
Lista de tablas.....	11
Índice de gráficas.....	12
Introducción.....	13
Planteamiento del problema.....	15
Justificación.....	18
Objetivos	20
Objetivo General	20
Objetivos Específicos.....	20
Marco teórico	21
Farmacovigilancia	21
Historia de la Farmacovigilancia	22
Objetivos de la Farmacovigilancia	22
Estrategias de Farmacovigilancia.....	23
Farmacovigilancia Activa.....	23
Farmacovigilancia Basada en la Población	23
Regulación y Normativa de la Farmacovigilancia	24
Definición OMS (Organización Mundial de la Salud)	24
Definición FDA (Food and Drug Administration).....	24

Definición EMA (European Medicines Agency)	25
Legislación y Regulaciones en la Farmacovigilancia	25
Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	25
Oportunidades Futuras e Innovación a Través de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia	26
Aprendizaje Automático	26
Inteligencia Artificial (IA)	26
Redes Sociales en la Farmacovigilancia	27
Innovaciones en la Monitorización de Medicamentos.....	27
Medicamentos	28
Uso Racional de Medicamentos	28
Reacciones Adversas a los Medicamentos RAM	29
Clasificación de las RAM Según el Grado de Severidad o Gravedad	29
Medicamentos Biosimilares en Colombia.....	30
Características de los Medicamentos Biosimilares	31
Beneficios de los Medicamentos Biosimilares	31
Inteligencia Artificial (IA) y Farmacia Hospitalaria	32
Farmacia Hospitalaria.....	33
Clases de la IA para la Farmacia Hospitalaria.....	33
Inteligencia Artificial Aplicada a la Farmacia Hospitalaria	35
Metodología	37
Tipo de estudio: Revisión de la Literatura	38

Alcance Descriptivo.....	39
Recolección de Datos.....	39
Análisis de IA.....	39
Capacitación.....	40
Análisis de Resultados.....	40
Diseño de Estudio Documental.....	40
Enfoque Cualitativo.....	41
Muestra.....	42
Criterios de Inclusión.....	43
Criterios de Exclusión.....	43
Técnicas de Recolección de Datos.....	43
Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos.....	44
Revisión Sistemática de Bases de Datos y Fuentes Académicas.....	44
Definición de Palabras Clave y Criterios de Búsqueda.....	44
Selección de Bases de Datos Académicas.....	45
Aplicación de Criterios de Inclusión y Exclusión.....	45
Extracción y Síntesis de Datos.....	45
Análisis Temático o de Contenido.....	45
Unidad de Análisis.....	46
Análisis de la Información.....	46
Cuadro de Resumen.....	47

	10
Uso en Este Estudio	48
Discusión de Resultados	50
Capacidades de la IA en Farmacovigilancia	50
Eficacia Comparativa de los Métodos	50
Capacitación de los Profesionales de la Salud	51
Impacto en la Promoción de la Salud y Seguridad del Paciente	51
Beneficios de los Medicamentos Biosimilares.....	51
Monitoreo Continuo.....	51
Efectividad de la Revisión Sistemática	52
Detección de Patrones y Tendencias	52
Análisis Comparativo y Práctico	52
Identificación de Necesidades de Capacitación	53
Limitaciones y Oportunidades de Mejora	53
Subreporte y desconocimiento.....	64
Conclusiones.....	72
Referencias bibliográficas.....	74

Lista de tablas

Tabla 1. Cuadro Resumen	50
Tabla 2. Aplicación del Cuadro Resumen.....	54

Índice de gráficas

Gráfico 1. Análisis de resultados	71
---	----

Introducción

Este trabajo de investigación aborda la implementación de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, con el propósito de evaluar su viabilidad y efectividad en la monitorización de eventos adversos (EAs). Los medicamentos biológicos y biosimilares han revolucionado la medicina moderna, ofreciendo alternativas terapéuticas innovadoras para el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, la artritis reumatoide y otras patologías autoinmunes. Sin embargo, su complejidad estructural, su naturaleza altamente específica y la posibilidad de reacciones inmunológicas impredecibles los convierten en fármacos que requieren una vigilancia rigurosa y constante, especialmente en la etapa post comercialización. A pesar de los avances en farmacoterapia, los sistemas de farmacovigilancia tradicionales presentan limitaciones significativas para detectar y prevenir EAs de forma temprana. Estos métodos suelen basarse en procesos manuales y en la recolección de datos de manera reactiva, lo que genera retrasos en la identificación de señales de alerta y disminuye la capacidad de respuesta ante posibles riesgos para la seguridad del paciente. En este contexto, la IA surge como una herramienta disruptiva que promete optimizar la gestión de datos masivos y complejos, mejorar la precisión en la detección de patrones de riesgo, y emitir alertas tempranas para prevenir daños mayores.

El estudio parte de una revisión bibliográfica exhaustiva de 15 artículos académicos publicados entre 2006 y 2024, seleccionados en bases de datos como SciELO, PubMed y Google Scholar. La metodología empleada incluye la revisión sistemática de literatura, el análisis comparativo de diferentes enfoques de farmacovigilancia, y la síntesis de hallazgos clave sobre el impacto de la IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. Se exploran además las estrategias de capacitación necesarias para garantizar que los profesionales de la

salud adquieran las habilidades y competencias requeridas para interpretar y aplicar correctamente los datos generados por la IA. Entre los principales hallazgos se destaca que la IA, mediante el uso de algoritmos de aprendizaje automático y redes neuronales, permite un análisis más rápido y eficiente de grandes volúmenes de datos. Esto facilita la identificación de señales de riesgo que podrían pasar desapercibidas con los métodos tradicionales. Además, se identifican barreras críticas, como la falta de formación especializada en IA por parte de los profesionales de la salud, lo que puede limitar la adopción efectiva de estas tecnologías, subrayando la importancia de integrar herramientas de IA no solo para mejorar la seguridad del paciente, sino también para fomentar una cultura de uso racional y seguro de medicamentos en el sistema de salud colombiano. En este sentido, se propone el desarrollo de programas de capacitación continua, personalizados y adaptados a las necesidades de los diferentes actores involucrados en la Farmacovigilancia, desde médicos y farmacéuticos hasta tecnólogos en regencia de farmacia.

Finalmente, este trabajo no solo busca aportar evidencia sobre la utilidad de la IA en Farmacovigilancia, sino también contribuir al desarrollo de políticas y prácticas que fortalezcan la seguridad de los pacientes y optimicen la gestión de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. La investigación pretende sentar las bases para futuras implementaciones de estrategias basadas en IA, que no solo mejoren la detección y prevención de EAs, sino que también impulsen la innovación tecnológica en el ámbito de la salud pública y hospitalaria.

Planteamiento del problema

Los medicamentos biológicos y biosimilares son como superhéroes en medicina, han revolucionado el tratamiento de diversas patologías crónicas, especialmente en áreas como la oncología, la reumatología y las enfermedades autoinmunes, mejorando así la calidad de vida de millones de pacientes en todo el mundo. No obstante, debido a la complejidad de sus estructuras y mecanismos de acción, presentan un perfil de seguridad que requiere un seguimiento estricto y continuo, por las dificultades para predecir sus eventos adversos.

Actualmente, se observa un creciente uso de estos medicamentos; que ofrecen alternativas terapéuticas para las diversas condiciones de salud, es importante destacar que su efectividad en farmacoterapia depende de su uso adecuado, lo que plantea desafíos significativos para su monitorización post comercialización; debido a la complejidad de detección temprana de eventos adversos (EAs) representando un riesgo relevante para la salud y la seguridad de los pacientes. Un uso inadecuado puede producir eventos adversos (EAs) graves, que no solo son devastadores para los pacientes, sino también generan cargas económicas significativas en los sistemas de salud.

“La Farmacovigilancia es crucial para detectar y prevenir estos EAs, pero los métodos tradicionales tienen limitaciones en la detección temprana de patrones y tendencias en los datos de seguridad. La cantidad y complejidad de los datos disponibles dificultan la identificación oportuna de señales de alerta, lo que puede llevar a retrasos en la detección y respuesta a los EAs” (Maza et al. 2018).

Históricamente, se empleaban métodos tradicionales para vigilar eventos adversos producidos por medicamentos biológicos, como el registro escrito de la sintomatología ocasionada en los pacientes. En la actualidad en Colombia se ha implementado la herramienta

VigiFlow mediante la Circular Externa N° 3000-0526 -2021 emitida por el INVIMA. El programa detecta reacciones adversas complicaciones no evidenciados durante la etapa de investigación de los medicamentos, usos inapropiados entre otros eventos (...) El programa incluye la participación de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del medicamento incluyendo pacientes y sus familiares, médicos, farmacéuticos para desarrollar servicios de salud entidades territoriales de salud y laboratorios farmacéuticos.

De conformidad con lo anterior, es crucial que los pacientes sean conscientes de la posibilidad de presentar sintomatología relacionada con la medicación, así podrán informar a los profesionales, quienes deberán procesar y analizar con precisión las notificaciones manifestadas por los usuarios.

Por otra parte, el crecimiento exponencial del volumen de información generados por los sistemas de salud y la industria farmacéutica genera percances para los profesionales y entes reguladores destinados a procesar las notificaciones, visibilizando la necesidad de analizar e interpretar estos datos de manera eficiente y efectiva, que se ha vuelto cada vez más urgente.

“En este contexto, la Inteligencia Artificial (IA) ha emergido como una herramienta prometedora para mejorar la Farmacovigilancia y la promoción de la salud. (“Últimos descubrimientos con inteligencia artificial - Ocronos ...”) La IA puede analizar grandes conjuntos de datos, identificar patrones y tendencias, y proporcionar alertas tempranas sobre posibles EAs”. (Lanzagorta & Carrillo 2022)

La implementación de la IA, aprendizaje automático y automatización en Farmacovigilancia tienen un gran potencial para optimizar la seguridad y la eficacia de estos medicamentos, pese a que muchos profesionales de salud carecen del conocimiento necesario

para utilizar estas tecnologías eficientemente para interpretar adecuadamente los datos generados por la IA.

Esto puede generar una barrera para los profesionales de salud debido a que se enfrentan a la ausencia de capacitación en nuevas tecnologías limitando la confianza y competencia del personal, sin una capacitación oportuna, es difícil que los profesionales aprovechen al máximo el potencial de estas herramientas para mejorar la seguridad, efectividad y monitorización del tratamiento, por esta razón es fundamental que los trabajadores participen en procesos continuos de aprendizaje, manteniéndose al día con los avances de tecnológicos.

Por otro lado, existen investigaciones específicas limitadas sobre la aplicación de la IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. La mayoría se centra en el uso general de la IA para detectar EAs sin considerar las características únicas de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Implementar herramientas de IA en medicina presenta desafíos adicionales, ya que es necesario asegurarse de que los datos sean de buena calidad, los algoritmos sean adecuados y transparentes, así como proteger la privacidad de los pacientes y cumplir la normatividad nacional vigente.

Justificación

La monitorización es un componente indispensable en Farmacovigilancia para la seguridad del paciente y la prevención de eventos adversos (EAs) particularmente en medicamentos biológicos y biosimilares por su compleja naturaleza estructural, e inmunogenicidad. Sin embargo, la Farmacovigilancia tradicional enfrenta desafíos significativos en la detección de EAs, debido a la complejidad y heterogeneidad de los datos de seguridad. Además, los esfuerzos de las entidades regulatorias en Colombia necesitan una mayor capacidad para analizar el volumen de información que proporcionan diversas instituciones, según el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. “En el primer trimestre del año 2024, se recibieron un total de 330 reportes, de los cuales, solo fue posible procesar 65 casos dado el volumen inesperado de reportes que se recibieron en este periodo de tiempo.”

Considerando lo anterior, los procesos y herramientas actuales no son suficientes para procesar el volumen y la complejidad de los datos relacionados con los eventos adversos, lo que en última instancia puede conducir a la identificación o respuesta al riesgo.

Esta investigación busca evaluar la viabilidad de una estrategia de monitorización basada en Inteligencia Artificial (IA) que pueda abordar los desafíos actuales en la detección y prevención de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares.

“Además, la IA puede ayudar a mejorar la eficiencia y efectividad de la Farmacovigilancia, reduciendo el tiempo y los recursos necesarios para la detección de EAs. La inteligencia artificial (IA) mediante la explotación de grandes volúmenes de datos sanitarios, los algoritmos de inteligencia artificial pueden identificar patrones y predecir resultados, lo que puede ayudar a la Farmacovigilancia y sus profesionales a tomar mejores decisiones y alcanzar mejores resultados. Los métodos de aprendizaje automático, aprendizaje profundo, redes

neuronales o el procesamiento natural del lenguaje son de los más importantes, permitiendo a los sistemas aprender y mejorar a partir de datos sin necesidad de programación explícita. La IA se ha introducido en la biomedicina y en la Farmacovigilancia, acelerando procesos, mejorando la precisión y eficiencia y mejorando la atención al paciente” (González & Martínez, 2024).

No obstante, hay una falta de investigaciones específicas sobre la aplicación de la IA en Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Esta brecha en la investigación es particularmente preocupante, ya que los medicamentos biológicos y biosimilares están siendo utilizados cada vez más para tratar enfermedades crónicas y complejas.

En este contexto, la inteligencia artificial IA se ha convertido en una herramienta prometedora para la identificación temprana de reacciones adversas y mejorando la seguridad de los pacientes. No obstante, los autores señalan que esta tecnología puede ser efectiva si los profesionales están capacitados para interpretar y utilizar correctamente los datos que genera.

(Sunil y Akondi, 2024) Subraya en la creciente demanda de profesionales cualificados El ámbito de la Farmacovigilancia, en parte debido al aumento del uso de medicamentos Biológicos y biosimilares, los cuales presentan una mayor complejidad en su seguimiento y monitoreo de efectos adversos.

Para facilitar la adopción de tecnologías basadas en la inteligencia artificial en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares por parte de los profesionales de salud, es fundamental implementar estrategias de capacitación específicas. Estas estrategias deben de enfocarse en varios aspectos claves para garantizar que los profesionales adquieran las habilidades y competencias necesarias para utilizar eficazmente estas tecnologías.

Objetivos

Objetivo General

Analizar la viabilidad y efectividad del uso de Inteligencia Artificial (IA) para la detección de eventos adversos (EAs) en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares; mediante una revisión literaria para fortalecer la promoción y seguridad del paciente.

Objetivos Específicos

Revisar los desafíos actuales en la Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en la complejidad de la detección de eventos adversos y las limitaciones de los métodos tradicionales de monitorización.

Explorar el potencial de las tecnologías basadas en IA para mejorar la eficiencia en la detección y gestión de eventos adversos, identificando las ventajas en de grandes volúmenes de datos.

Resaltar el alcance de capacitación continua y personalizada en IA en profesionales de la salud, para que adquieran las habilidades necesarias, facilitando el uso de IA; favoreciendo la promoción y seguridad del paciente mediante Farmacovigilancia.

Marco teórico

La investigación sobre estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante la IA es crucial debido al creciente uso de estos medicamentos, aumenta el riesgo de reacciones adversas. La Farmacovigilancia es fundamental para poder identificar y gestionar estos riesgos asegurando así la seguridad del paciente y fomentando la confianza en los tratamientos.

La inteligencia artificial nos ofrece herramientas innovadoras para analizar grandes volúmenes de datos, permitiendo una detección más rápida de señales de seguridad, además la promoción de salud es muy importante para educar al paciente y profesionales sobre el uso seguro de medicamentos, mejorando así la adherencia a las terapias. Sin embargo, para comprender mejor este tema se definen los conceptos claves del tema de estudio en el cual se encuentra la Farmacovigilancia, inteligencia artificial, farmacia hospitalaria entre otros.

Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos u otros problemas relacionados con los medicamentos. Su objetivo es determinar el perfil de seguridad de los medicamentos y promover su uso adecuado. La responsabilidad recae en los miembros fabricantes del sistema general de salud organizaciones farmacéuticas profesionales médicos personal técnico que administra los medicamentos pacientes y testigos. Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos deben informarse a las autoridades reguladoras y a la industria, así como a la sociedad en su conjunto, (Jiménez & Arenas, 2002, p.18).

En pocas palabras La Farmacovigilancia es el proceso de monitorear la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado, Su objetivo es identificar, evaluar y prevenir

efectos adversos o cualquier problema relacionado con medicamentos y dispositivos médicos. Esto se hace a través de la recolección de información de médicos, pacientes y otros profesionales de la salud, para asegurar que los medicamentos sean seguros y eficaces.

Historia de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia tiene una historia que se remonta a más de cincuenta años, cuando la décimo sexta Asamblea Mundial de la Salud (AMS) invitó a los Estados Miembros a establecer sistemas de Farmacovigilancia para detectar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos, Probablemente la Farmacovigilancia comenzó como una respuesta a problemas graves causados por medicamentos, dando a la necesidad de monitorear la seguridad de los fármacos una vez que estaban en el mercado.

A medida que avanzaba la tecnología, también se mejora las herramientas para analizar datos y detectar riesgos a tiempo; la historia de la Farmacovigilancia es un proceso de aprendizaje y de mejora continua, orientado a garantizar la seguridad de los medicamentos para todos.

Objetivos de la Farmacovigilancia

Custodiar el cuidado y la seguridad de las personas que hagan uso de fármacos, con todas las intervenciones médicas.

Fomentar un buen desarrollo de la salud pública, en cuanto al uso de fármacos.

Detener las complicaciones relacionadas con el uso de fármacos e informar los eventos presentados oportunamente.

Evaluar la efectividad, beneficios, riesgos y daños de los fármacos, evitando destrucción y optimizando ganancias.

Incentivar buen manejo a fármacos, de manera eficaz y segura.

Promover la comprensión, y su efectiva comunicación al público. (Rodríguez et al., 2010).

La Farmacovigilancia es una guía fundamental que pretende velar por el cuidado y seguridad de los pacientes frente al uso de medicamentos, detectar los problemas relacionados con su uso, fomentar el uso seguro, racional y eficaz de los medicamentos, entre otras.

Estrategias de Farmacovigilancia

Farmacovigilancia Activa

Se refiere a la aplicación de procedimientos basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre los efectos adversos de los medicamentos. Esto implica la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas a medicamentos, así como la promoción del uso seguro y racional de los medicamentos.

En definitiva, la Farmacovigilancia activa es esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el uso real, protegiendo así la salud de la población.

Farmacovigilancia Basada en la Población

Se refiere a la aplicación de métodos epidemiológicos para evaluar la seguridad de los medicamentos en una población específica. Esto implica el análisis de datos de grandes conjuntos de pacientes que reciben tratamiento con medicamentos, con el fin de identificar

patrones de eventos adversos y evaluar la relación entre el medicamento y el evento adverso. (OMS (2002).

Concretamente podemos deducir que la Farmacovigilancia basada en la población es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos en la práctica clínica, mejorando la salud pública y optimizando el uso de terapias farmacológicas.

Regulación y Normativa de la Farmacovigilancia

Definición OMS (Organización Mundial de la Salud)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. La OMS define la salud como "un estado de completo bien estar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades (OMS. (s.f.).

Por lo general la Organización Mundial de la Salud (OMS) subraya que la salud va más allá de la mera ausencia de enfermedad, comprendiendo un estado integral de bienestar físico, intelectual y social. Esta visión realista resalta la importancia de factores que influyen en la salud general de las personas y comunidades.

Definición FDA (Food and Drug Administration)

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es una agencia federal de los Estados Unidos responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de los alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, productos cosméticos y productos de tabaco. La FDA define su misión como "proteger la salud pública asegurando que

los alimentos sean seguros, los medicamentos y dispositivos médicos sean efectivos y seguros, y que los productos cosméticos y de tabaco sean seguros para el consumo. (OMS. (s.f.).

Definición EMA (European Medicines Agency)

Es una agencia descentralizada de la Unión Europea (UE) responsable de la evaluación científica, supervisión y seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la UE, encarga de: Evaluar la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de su comercialización en la UE, Supervisar la seguridad de los medicamentos una vez que están en el mercado (OMS. (s.f.).

Proporcionar información y asesoramiento a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el uso seguro y eficaz de los medicamentos.

Legislación y Regulaciones en la Farmacovigilancia

Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

Las normas de buenas prácticas de Farmacovigilancia son un conjunto de principios y guías que establecen los estándares para la vigilancia y monitoreo de los medicamentos y productos farmacéuticos. Estas normas son fundamentales para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y proteger la salud pública,) OMS. 2012.

Dicho de otra manera, las Normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son directrices que aseguran la monitorización continua de los medicamentos una vez que están en el mercado. Su objetivo es detectar, evaluar y prevenir efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de estos fármacos.

Oportunidades Futuras e Innovación a Través de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia

Aprendizaje Automático

Es una rama de la inteligencia artificial que se enfoca en el desarrollo de algoritmos y modelos que permiten a las computadoras aprender de los datos y mejorar su desempeño en tareas específicas. En la Farmacovigilancia, el aprendizaje automático se puede utilizar para analizar grandes conjuntos de datos e identificar patrones y tendencias en la seguridad de los medicamentos (Pedro Domínguez 2015).

Dicho de otra manera, el aprendizaje automático no solo optimiza la detección de efectos adversos, sino que también contribuye a una mejor gestión de riesgos, lo que puede resultar en una atención más segura y efectiva para los pacientes.

Inteligencia Artificial (IA)

La inteligencia artificial (IA) está revolucionando la Farmacovigilancia al mejorar la detección, evaluación y prevención de efectos adversos de los medicamentos. La IA puede analizar grandes cantidades de datos e identificar patrones que no son evidentes para los humanos, lo que permite una mejor comprensión de los riesgos y beneficios de los medicamentos (Stuart Russell y Peter Norvig 2010).

Cabe resaltar que es importante contar con la inteligencia artificial ya que siendo una herramienta transformadora en múltiples cambios busca igualar a la inteligencia humana y resolver problemas complejos y optimizar procesos ya que la IA tiene el potencial de mejorar

significativamente nuestra vida diaria, siempre que se desarrolle de manera consciente y responsable.

Redes Sociales en la Farmacovigilancia

Las redes sociales están revolucionando la Farmacovigilancia al proporcionar una plataforma para la recopilación de datos y la comunicación en tiempo real. Las redes sociales permiten a los pacientes, profesionales de la salud y empresas farmacéuticas compartir información y experiencias sobre los medicamentos, lo que puede ayudar a identificar efectos adversos y mejorar la seguridad de los medicamentos. (Freifeld et al. 2014).

En definitiva, las redes sociales en la Farmacovigilancia ofrecen una herramienta dinámica para la recopilación de datos y la comunicación instantánea, facilitando el intercambio de experiencias y opiniones entre pacientes, profesionales de la salud y compañías farmacéuticas, el uso de redes sociales en la Farmacovigilancia potencia la capacidad de respuesta y mejora la seguridad del paciente.

Innovaciones en la Monitorización de Medicamentos

Las innovaciones en la monitorización de medicamentos están revolucionando la forma en que se detectan y se manejan los efectos adversos de los medicamentos:

- Tecnologías de detección de efectos adversos
- Dispositivos portátiles de monitorización
- Sistemas de información de Farmacovigilancia
- Inteligencia artificial y aprendizaje automático (Freifeld et al. 2014).

Considerando que estas tecnologías potencian la capacidad de análisis, ayudando a detectar patrones en grandes volúmenes de datos y mejorando la predicción de efectos adversos, estas innovaciones no solo aumentan la eficacia de la Farmacovigilancia, sino que también promueven una atención más segura y personalizada para los pacientes.

Medicamentos

“Formulación que contiene uno o más principios activos, así como ingredientes inactivos. Los medicamentos se fabrican en diferentes presentaciones, como comprimidos, cápsulas, líquidos, cremas y parches. Se administran de diferentes maneras, entre ellas, por la boca, mediante infusión en una vena o como gotas que se aplican en los oídos o los ojos. La formulación que contiene el fármaco (principio activo) se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o afección. Un medicamento que no contiene un principio activo y que se usa en los estudios de investigación se llama placebo. También se llama producto farmacéutico”. (Medina & Tokuda, 2023).

Uso Racional de Medicamentos

Es la manera como las personas reciben la medicación adecuada a sus patologías o enfermedades, en las dosis correctas y cumpliendo con su tratamiento, también evitando la automedicación.

El uso racional de medicamentos, según la OMS, se refiere a que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible, para ellos y para la comunidad” (OMS 2006).

Reacciones Adversas a los Medicamentos RAM

Es una reacción inesperada que causa algún tipo de molestia, al momento o después que un paciente o usuario se le administre un fármaco, por esa razón es muy importante la vigilancia médica y evitar una sobredosis.

“Se define como reacción adversa a medicamentos (RAM) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. Las RAM constituyen una importante causa de morbimortalidad y de aumento de los costes sanitarios. Los sistemas de farmacovigilancia permiten la identificación y prevención de los riesgos asociados al uso de medicamentos” (Santos y Orta 2018).

Clasificación de las RAM Según el Grado de Severidad o Gravedad

En esta clasificación se establecen cuatro categorías:

RAM Grave. Cualquier reacción que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez, que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización, ocasione una discapacidad o invalidez persistente o significativa o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, o esté relacionada con abuso y dependencia.

RAM Moderada. Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o disminución, no necesariamente obliga a la suspensión del medicamento, pero se puede presentar, produce aumento del tiempo de estancia del paciente o deja secuelas temporales interfiriendo con la actividad del paciente.

RAM Leve. No demanda tratamiento o aumento de la hospitalización, se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente con la actividad habitual del paciente.

RAM Letal. Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Esta clasificación nos indica los caucos que acarrea la una RAM, por esta razón los fármacos que se administra siempre deben estar bajo vigilancia médica para evitar algún tipo eventos adversos que puede afectar al paciente.

Medicamentos Biosimilares en Colombia

Los medicamentos biológicos en Colombia se refieren a productos terapéuticos que se obtienen a partir de organismos vivos, como bacterias, virus, células animales o humanas, o partes de estos organismos. Estos medicamentos pueden ser utilizados para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. (INVIMA 2019).

En si cabe resaltar que los medicamentos biosimilares son productos biológicos aprobados por el FDA y por la autoridad regulatoria colombiana, (INVIMA y deben cumplir con los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia) estos medicamentos son copias de medicamentos biológicos originales, pero no son iguales,

Características de los Medicamentos Biosimilares

Similitud. Deben mostrar similitudes en la estructura, función y actividad clínica con el medicamento de referencia.

Evidencia Clínica. Requieren estudios clínicos para demostrar su equivalencia en eficacia y seguridad.

Variabilidad Natural. A diferencia de los medicamentos químicos, los biológicos pueden tener variaciones inherentes en su producción.

En efecto los biosimilares deben demostrar una similitud significativa con el producto de referencia en términos de estructura, función y eficacia clínica, estas características aseguran que los biosimilares sean opciones viables y confiables para los pacientes, contribuyendo a un mejor acceso a tratamientos de calidad.

Finalmente, los medicamentos biosimilares son una opción valiosa en el ámbito de la salud, ofreciendo alternativas efectivas y más accesibles, mientras se mantienen altos modelos de calidad y seguridad.

Beneficios de los Medicamentos Biosimilares

Accesibilidad. Aumentan el acceso a tratamientos biológicos, especialmente para condiciones crónicas como cáncer y enfermedades autoinmunes.

Costos Reducidos. Su introducción en el mercado contribuye a la reducción de costos en salud, lo que beneficia a los sistemas de salud y a los pacientes.

Competencia en el Mercado. Fomenta la competencia entre fabricantes, lo que puede llevar a una mejora en la calidad de los productos y servicios. (Organización Mundial de la Salud)

(OMS). Por lo que se refiere los medicamentos biosimilares representan una herramienta valiosa para mejorar la atención médica y hacerla más sostenible.

Inteligencia Artificial (IA) y Farmacia Hospitalaria

Se describe como un amplio campo que fusiona la informática con las ciencias matemáticas, debido al estudio de la capacidad de los ordenadores Para realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana. Esas tareas incluyen el aprendizaje, el razonamiento, el pensamiento crítico y la toma de decisiones.

Este documento enfatiza que la inteligencia artificial se basa en la explotación de grandes volúmenes de datos sanitarios mediante algoritmos que permiten identificar patrones y predecir resultados lo que puede ayudar a los profesionales de la salud en la toma de decisiones (González & Martínez, 2024).

Como bien se sabe la IA es una tecnología que permite a las maquinas realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana y en el contexto de la farmacia hospitalaria la inteligencia artificial se convierte en una herramienta importante para analizar grandes volúmenes de datos médicos, optimizar tratamientos personalizados y mejorar la seguridad del paciente al aplicar algoritmos como aprendizaje como el aprendizaje automático y profundo, la IA no solo automatiza procesos, sino que también permite que los sistemas aprendan y mejoren con el tiempo, transformando la forma en como los profesionales de la salud tomen decisiones, ofreciendo así una atención más eficiente y precisa, adaptando las necesidades individuales de cada paciente. En pocas palabras la IA tiene el potencial de revolucionar el sector de salud donde permite un mayor control, análisis y personalización en el cuidado farmacéutica.

Farmacia Hospitalaria

Se describe como una disciplina del ámbito de la salud centrada en la gestión y optimización donde los farmacéuticos hospitalarios son responsables de garantizar la selección, preparación dispensación y monitorización adecuada de los medicamentos con el fin de mejorar la calidad, eficacia y seguridad del tratamiento de los pacientes (González & Martínez, 2024).

En el ámbito de la farmacia hospitalaria la IA se considera una de las herramientas de gran potencial debido a que permite una toma de decisiones más precisa y eficiente, así como una mejora en la calidad de la atención farmacéutica. Por lo tanto, considero que la farmacia hospitalaria es una disciplina que tiene que estar en constante evolución, especialmente con la integración de nuevas tecnologías.

Clases de la IA para la Farmacia Hospitalaria

Las clases de la inteligencia artificial son las siguientes:

Aprendizaje Automático. Permite a los sistemas aprender y mejorar automáticamente a partir de datos, sin programación específica utilizando algoritmos para analizar datos y descubrir patrones facilitando así la realización de predicciones y la clasificación de información. Se pueden encontrar los siguientes tipos de aprendizaje automático.

Aprendizaje Supervisado. Este modelo utiliza un conjunto de datos etiquetados para entrenarse, permitiendo al sistema realizar predicciones basadas en nuevos datos, se utiliza por ejemplo para predecir la toxicidad o eficacia de medicamentos.

Aprendizaje no Supervisado. Es un modelo que identifican patrones o agrupan datos sin etiqueta previa. Se aplica para segmentar pacientes en función de características clínicas y genéticas.

Aprendizaje Reforzado. Sistema que aprende a partir de la interacción con el entorno y reciben retroalimentación en forma de recompensas o penalizaciones, es ideal para optimizar la dosificación de medicamentos en función de la respuesta del paciente.

Aprendizaje Profundo. Esta categoría se refiere a redes neuronales con múltiples capas que pueden aprender representaciones complejas de los datos, es útil para tareas como análisis.

Redes Neuronales. Modelos inspirados en el cerebro humano, compuesto por nodos interconectados que procesan información, se utilizan para tareas que requieren reconocimiento de patrones, como la detección de interacciones medicamentosas.

Pensamiento de Lenguaje Natural. Es una sub-disciplina de la IA que se centra en la interacción entre ordenadores y lenguaje humano, es muy importante para el análisis de texto y la automatización de la documentación clínica (González & Martínez, 2024).

En el ámbito de la farmacia hospitalaria las distintas clases de inteligencia artificial se utiliza para mejorar tanto los procesos clínicos como operativos Y es que la implementación de estas herramientas Es que la farmacia hospitalaria tiene un gran potencial para transformar la forma en que se gestionan los tratamientos, Optimizan los Procesos y se mejora la seguridad del paciente. Tecnologías como el aprendizaje automático, Profundo, redes neuronales y el procesamiento del lenguaje natural ofrecen herramientas poderosas para personalizar la atención farmacéutica, predecir resultados clínicos identificar interacciones medicamentosas y automatizar tareas administrativas. Aún qué la implementación de inteligencia artificial en este

campo aún enfrenta retos como la necesidad de más estudios y la capacitación de los profesionales Sanitarios, Su uso promete mejorar significativamente la eficiencia operativa y los resultados clínicos, Posicionando a los farmacéuticos hospitalarios como actores claves en esta transformación digital.

Inteligencia Artificial Aplicada a la Farmacia Hospitalaria

La inteligencia artificial tiene una gran importancia para Para transformar y optimizar la atención farmacéutica esta se utiliza para mejorar la toma de decisiones clínicas, personalizar tratamientos y aumentar la seguridad del paciente realizándolo a través del aprendizaje automático y profundo con el fin de que los farmacéuticos puedan analizar grandes volúmenes de datos, como historiales médicos y perfiles farmacológicos para así poder ajustar, predecir efectos adversos y así seleccionar las terapias más adecuadas para el paciente.

En el ámbito de la Medicina de precisión La I a facilita la personalización de tratamientos al analizar Datos genéticos y moleculares, ayudando a ajustar las terapias a las características individuales de los pacientes. Además, permite el seguimiento el seguimiento remoto de pacientes crónicos mediante agentes de conversacionales, mejorando la adherencia a los tratamientos (González & Martínez, 2024).

La inteligencia artificial En la farmacia hospitalaria se refiere al uso de tecnologías avanzadas con el fin de mejorar el cuidado de los pacientes cómo la eficiencia en la gestión de medicamentos. En este campo la inteligencia artificial permite a los farmacéuticos analizar grandes cantidades de datos clínicos, cómo los historiales médicos y resultado de laboratorio, para tomar decisiones más precisas sobre los tratamientos, ajustando la dosis y seleccionando los medicamentos más adecuados para cada paciente, además la IA nos ayuda a prevenir errores El

detectar posibles interacciones peligrosas entre medicamentos o predecir efectos adversos antes de que ocurran, mejorando así la seguridad del paciente otra ventaja importante es la automatización de tareas operativas cómo la gestión de inventarios el seguimiento de la disponibilidad de medicamentos y la revisión de prescripciones lo que libera a los farmacéuticos de labores repetitivas y les permite concentrarse en aspectos más críticos de la atención al paciente.

Metodología

El presente estudio es de tipo revisión bibliográfica, el cual permite profundizar en las estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de eventos adversos en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA. Por medio de un diseño documental que orienta hacia la exploración de datos bajo el enfoque cualitativo para su posterior síntesis y extracción de generalidades significativas para la investigación de 15 artículos indexables, se espera seleccionar la estrategia de mayor eficacia para detección de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares que pueda articularse a la monitorización con Inteligencia Artificial.

Con el propósito de garantizar la pertinencia y la calidad en los datos empleados, se determinaron criterios de inclusión y exclusión, inclinándose por aquellos en idioma español, publicados en el periodo comprendido entre 2006 y 2024. Las técnicas de recolección incluyen el uso de motores de búsqueda y bases de datos académicas, como Google Academy, Scielo y con el uso de palabras clave asociados con Farmacovigilancia Inteligencia Artificial y Medicamentos Biológicos y biosimilares.

El análisis de resultados se estructuró a partir de un cuadro resumen con el objetivo de favorecer la evaluación de información, permitiendo así la identificación de tendencias y patrones significativos en la literatura revisada. Este enfoque no solo busca comprender los desafíos actuales en Farmacovigilancia y monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, sino también explorar el potencial que proporcionan herramientas como Inteligencia Artificial, al contribuir a la propuesta de monitorización efectiva, resaltar la pertinencia en la capacitación continua de los profesionales en salud. De esta manera, el estudio facilita un marco para el desarrollo de estrategias basadas en inteligencia artificial en miras de

algoritmos predictivos que mejoren la seguridad del paciente, en consecuencia, mejoren la calidad de vida de los usuarios.

Tipo de estudio: Revisión de la Literatura

El tipo de investigación revisión de la literatura conduce al estudio profundo de estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, que hacen las veces de cimientos, permite respaldar posturas y construir hipótesis de su aplicación. Además, posibilita la observación de limitaciones que se presenten en ejecuciones documentadas, avances o retrocesos en la monitorización de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares. De acuerdo con Arnau y Sala (2020).

La revisión teórica se realiza en tres momentos cruciales: a) en la introducción del estudio para enmarcar y contextualizar el problema de investigación, b) en un apartado propio titulado “desarrollo teórico” donde se expone el estado de la 4 cuestión y se revisan las bases conceptuales y teóricas de la investigación, y finalmente, c) en la discusión de resultados, donde se vuelve a consultar la literatura para contrastar y comparar los resultados obtenidos con los de otros estudios identificados en la revisión documental (e identificar resultados de investigación contradictorios, si los hubiere). [p. 3].

La consulta literaria permite evaluar la ejecución de la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, como los avances tecnológicos que repercuten directamente en farmacovigilancia, junto con el uso de herramientas informáticas y la incursión en inteligencia artificial, encaminan una nueva perspectiva para garantizar la seguridad del paciente, de esta manera establecer el impacto generado en la promoción y seguridad del paciente; al garantizar la circulación y el consumo seguro de estos medicamentos.

Alcance Descriptivo

Este estudio consiste en la revisión de viabilidad y efectividad de la mejor estrategia de monitorización basada en Inteligencia Artificial (IA) para la detección y prevención de eventos adversos (EAs) en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares. Mediante la recolección de información en 15 artículos indexados así lograr posicionarse como un estudio de referencia para próximas investigaciones en estrategias de farmacovigilancia mediante herramientas de inteligencia artificial IA.

Recolección de Datos

Obtención de información sobre la incidencia de eventos adversos (EAs) y la eficacia de los métodos actuales de farmacovigilancia (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Se centrará en recopilar información sobre cuántos eventos adversos (EAs) ocurren y cómo están funcionando los métodos de farmacovigilancia que se utilizan actualmente. Esto permitirá tener una visión clara de la situación actual y los desafíos que se enfrentan en el monitoreo de la seguridad de los medicamentos.

Análisis de IA

Existe integración de herramientas de IA para analizar grandes volúmenes de datos relacionados con la seguridad de los medicamentos (Sánchez y Villamil, 2020).

Se busca información que emplee herramientas de inteligencia artificial y como posibilita analizar grandes cantidades de datos relacionados con la seguridad de los medicamentos. Lo cual facilita una evaluación rápida y efectiva de los datos, mejorando la capacidad de respuesta ante posibles problemas de seguridad.

Capacitación

Evaluación de la necesidad de formación continua para los profesionales de salud en el uso de estas tecnologías (Lizcano y Camacho, 2019).

Se evalúa qué tipo de formación continua requieren los profesionales de salud para aprender a utilizar nuevas herramientas tecnológicas de manera efectiva. Esto es crucial para asegurarse de que el personal esté preparado para manejar las herramientas de IA que se implementen.

Análisis de Resultados

Comparación de la eficacia de la IA frente a los métodos tradicionales de Farmacovigilancia, identificando mejoras en la detección y gestión de EAs (Ávila Andrade, Chaves Gómez & Girón Molina, 2019; Antonio Pérez-Iruela et al., 2021).

Finalmente, se llevará a cabo una comparación entre la efectividad que permite la inteligencia artificial y los métodos tradicionales de Farmacovigilancia. Este análisis tiene como objetivo identificar si la IA puede mejorar la detección y gestión de eventos adversos, lo que podría resultar en una atención más segura para los pacientes.

Diseño de Estudio Documental

Se desarrolló un estudio documental, con el que se pretende explorar las características, las ventajas y limitaciones de las estrategias empleadas en la monitorización de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares, dentro del territorio colombiano, desde los años 2006 a 2024. Con el propósito de recolectar datos para sintetizar la información de manera cuidadosa, posterior a ello analizar minuciosamente los resultados, a fin de extraer

generalizaciones significativas que contribuyan a evaluar la viabilidad y efectividad de una estrategia de monitorización basada en Inteligencia Artificial (IA) para la detección y prevención de eventos adversos (EAs) en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares.

La investigación documental es una técnica que consiste en la selección y recopilación de información por medio de la lectura y crítica de documentos y materiales bibliográficos, de bibliotecas, hemerotecas, centros de documentación e información.

El estudio de caso permite el desarrollo oportuno de la investigación, en consideración de las características del proyecto, contextualizar y profundizar en aspectos específicos de la monitorización de eventos adversos (EAs), lo cual es crucial debido a las particularidades de la farmacovigilancia en el entorno colombiano y la creciente relevancia de los medicamentos biológicos y biosimilares. El estudio de caso complementa la perspectiva documental al ofrecer un análisis más detallado y aplicado, facilitando la observación directa y la comprensión de cómo se implementan y perciben las estrategias de monitorización con IA en la práctica hospitalaria. Esto permitirá no solo evaluar los resultados documentales, sino también contrastarlos con la realidad observada en un contexto hospitalario específico, contribuyendo a una visión integral y aplicada del estudio.

Enfoque Cualitativo

En la investigación se empleó el enfoque cualitativo, dadas las condiciones particulares del tipo de investigación que se presentan en la monitorización de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares, esta admite la recolección de datos y el análisis descriptivo. (Ordoñez & Sol, 2017) señala que,

En términos generales, los dos enfoques cuantitativo y cualitativo utilizan cuatro fases similares: Ambos enfoques logran probar y demostrar el grado en que las suposiciones o ideas tienen fundamento, a la vez revisan tales suposiciones o ideas sobre la base de las pruebas o del análisis. Proponen nuevas observaciones para esclarecer, modificar o fundamentar las suposiciones; o incluso para generar otras. En los dos se da la observación y evaluación de fenómenos. "Se establecen suposiciones como resultado de la observación y evaluación realizadas." (p.640).

La investigación cualitativa, pretende la observación, la exploración y comprensión profunda de los fenómenos en su medio, estos a su vez permanecen en constante transformación, lo cual permite reformular nociones individuales o colectivas, o abordar nuevas variables del contexto.

Este estudio es de naturaleza cualitativa, pues tiene como objetivo analizar, comprender, explorar y discernir las estrategias de monitorización de EAs de medicamentos biológicos y biosimilares mediante Inteligencia Artificial. Por medio de una revisión de 15 artículos con índices, se recopilaron y analizaron los datos existentes sobre farmacovigilancia, monitorización, medicamentos biológicos, biosimilares y capacitación continua de profesionales en salud.

Muestra

Para el presente estudio, se tomó una muestra de 15 artículos indexados, que reposan en bases de datos como SciELO, PubMed y Google Scholar, publicados desde el año 2006 hasta 2024, en idioma español o inglés.

Criterios de Inclusión

Se realizaron búsquedas basadas en artículos que abordan temas relacionados con la monitorización de EAs en pacientes que reciben medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, para fundamentar este estudio. Se seleccionaron artículos publicados desde el año 2006 hasta el 2024; en idiomas como español e inglés. Se tuvo en cuenta palabras como: farmacovigilancia, monitorización de EAs, medicamentos biológicos y biosimilares, capacitación continua, estrategias de promoción de seguridad del paciente.

Criterios de Exclusión

No se están en consideración como fuente de análisis para este estudio; artículos no publicados en revistas indexadas, tesis o literatura gris, artículos centrados exclusivamente en aspectos legales de farmacovigilancia, sin abordar el componente educativo; publicaciones cuyos autores no sean profesionales de salud; documentos asociados a la humanización en salud o en contextos alejados de la monitorización de EAs.

Técnicas de Recolección de Datos

Para recolectar la información se realizó una revisión sistemática de datos en fuentes académicas. Este instrumento fue empleado para detectar las dificultades que tienen los sanitarios con la notificación de EAs, el conocimiento de los pacientes respecto a presentar sintomatología adversa por la administración de medicamentos biológicos y biosimilares, y las diferentes estrategias empleadas en el territorio colombiano, con el fin de recopilar datos, sin modificar el entorno ni el fenómeno donde se recoge la información. Además, el análisis de documentos y registros mediante un cuadro resumen para presentar el análisis de resultados. De esta manera se evaluó las estrategias implementadas y se seleccionó la más conveniente para la

articulación de monitorización e Inteligencia Artificial (IA) para la detección y prevención de eventos adversos (EAs) en pacientes reciben medicamentos biológicos y biosimilares.

Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos.

Para la recolección de la información, se aplicó técnicas de revisión sistemática plasmada en un cuadro resumen detalladas a continuación:

Revisión Sistemática de Bases de Datos y Fuentes Académicas

Es un proceso exhaustivo de recopilación y análisis de la literatura científica existente sobre un tema específico. Este método implica una búsqueda organizada y estructurada de información en bases de datos académicas relevantes para identificar, evaluar y sintetizar los estudios y artículos más pertinentes que aborden la temática en cuestión.

En el contexto de este proyecto sobre farmacovigilancia e inteligencia artificial aplicada a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, la revisión sistemática sigue los siguientes pasos:

Definición de Palabras Clave y Criterios de Búsqueda

Para garantizar que los estudios recopilados sean relevantes, es fundamental definir términos clave como "farmacovigilancia", "inteligencia artificial", "medicamentos biológicos", "biosimilares", y "eventos adversos". Además, se establecen criterios temporales y de idioma (por ejemplo, artículos en español e inglés publicados entre 2006 y 2024) y de calidad (artículos indexados).

Selección de Bases de Datos Académicas

Se utilizan bases de datos confiables como PubMed, SciELO, y Google Scholar, que contienen artículos científicos revisados por pares y relevantes en las áreas de salud, farmacología, y tecnología.

Aplicación de Criterios de Inclusión y Exclusión

Para asegurar la pertinencia de los estudios, se incluyen únicamente aquellos que aborden la monitorización de eventos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso de IA. Se excluyen artículos que no estén en revistas indexadas, estudios que carezcan de un enfoque en farmacovigilancia o IA, y aquellos que se centren exclusivamente en aspectos legales sin componente educativo o práctico.

Extracción y Síntesis de Datos

Los estudios seleccionados se revisan y extraen datos relevantes (autor, año, tema principal, metodología, y resultados clave). Estos se organizan en un cuadro resumen que facilita la comparación entre estudios y la identificación de patrones significativos.

Análisis Temático o de Contenido

A partir de la síntesis de los estudios, se identifican tendencias, desafíos y oportunidades en la implementación de IA en farmacovigilancia. Este análisis ayuda a comprender las estrategias actuales, sus fortalezas y limitaciones, y proporciona una base para la propuesta de estrategias efectivas en la monitorización de EAs.

Este enfoque sistemático permite realizar un análisis profundo de la literatura existente y proporciona una visión global de la efectividad de la IA en la farmacovigilancia, sentando las

bases para futuras investigaciones y aplicaciones prácticas en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis se constituye en artículo indexado resultado de una revisión bibliográfica que articula el tema de monitorización de EAs en medicamentos biológicos y biosimilares dirigido a la ejecución de estrategias para la seguridad del paciente donde el Tecnólogo en Regencia de Farmacia identifica las fortalezas y debilidades en farmacovigilancia, desarrolla destrezas y es capaz de enfrentarse a los nuevos retos tecnológicos para garantizar la seguridad del paciente.

Análisis de la Información

Se realizó un análisis temático que da como resultado un cuadro resumen del eje de investigación, este cuenta con la siguiente información: Autor, año, tema principal, metodología y resultados clave.

La información se ha categorizado en los siguientes subtemas:

- Antecedentes de monitorización de eventos adversos y medicamentos biológicos y biosimilares.
 - Reportes de eventos adversos desde 2006 hasta 2015.
 - Reportes desde 2016 hasta 2024.
 - Reportes de EAs en medicamentos biológicos y biosimilares.
- Implementación de herramientas tecnológicas en el proceso de farmacovigilancia y monitorización de EAs.

- Empleo de documentos digitales.
- Herramientas tecnológicas.
- Relación con Inteligencia Artificial IA.
- Impacto de la capacitación continua en herramientas tecnológicas para el sector salud.
 - Preparación hasta estudios de pregrado.
 - Cursos anuales en salud.
 - Manejo de herramientas digitales.

El análisis de información se plasma en un cuadro resumen como se explica a continuación.

Cuadro de Resumen

En su guía sobre revisión de la literatura, Arnau y Sala (2020) destacan que el cuadro resumen permite organizar la información para identificar patrones y presentar resultados de manera accesible. Esto contribuye a una interpretación más rápida y precisa de las investigaciones en farmacovigilancia.

Es una herramienta de organización y síntesis utilizada en investigaciones para estructurar y presentar de manera clara y concisa la información obtenida de múltiples fuentes. En su diseño básico, un cuadro resumen incluye columnas con categorías clave, como el autor del estudio, año de publicación, tema principal, metodología y hallazgos relevantes. Este formato

permite a los investigadores comparar rápidamente los elementos esenciales de cada fuente y detectar patrones, tendencias o discrepancias en la literatura analizada.

El cuadro resumen facilita la integración y el análisis de grandes volúmenes de información en estudios cualitativos, permitiendo sintetizar y presentar de manera organizada los hallazgos clave (Sánchez, 2019).

El cuadro resumen consiste en una tabla estructurada que organiza la información de los artículos revisados. Cada fila representa un estudio diferente y cada columna recoge una característica específica, como:

Autor y Año. Identifica la fuente y permite rastrear la temporalidad de los datos.

Tema Principal. Describe el enfoque o el área de estudio de cada investigación.

Metodología. Resume el enfoque metodológico utilizado en cada fuente.

Resultados Clave. Recoge los principales hallazgos o conclusiones de cada investigación.

Uso en Este Estudio

En este estudio, el cuadro resumen se emplea para facilitar el análisis y comparación de los datos recopilados sobre farmacovigilancia y el uso de inteligencia artificial (IA) en la monitorización de eventos adversos (EAs) de medicamentos biológicos y biosimilares. Al organizar la información de 15 artículos indexados, este cuadro ayuda a evaluar la eficacia de diversas estrategias e identificar los enfoques más prometedores que pueden aplicarse en farmacovigilancia apoyada por IA.

Tabla 1.

Cuadro resumen

Autor (Año)	Tema Principal	Metodología	Resultados Clave

Discusión de Resultados

Los hallazgos del estudio sobre las estrategias de farmacovigilancia mediante inteligencia artificial (IA) en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares muestran varios puntos clave.

La farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares forma un pilar significativo para garantizar la seguridad y eficacia en los medicamentos. El reciente auge en la incorporación de tecnologías como la inteligencia artificial (IA) crea nuevas oportunidades para optimizar la monitorización y notificación de EAs, así reducir los riesgos asociados con el uso de estos medicamentos. La revisión de la literatura se fundamenta en investigaciones realizadas en Colombia entre 2006 y 2024 y en artículos indexados en bases de datos como SciELO, PubMed y Google Scholar.

Capacidades de la IA en Farmacovigilancia

La IA facilita el análisis de grandes volúmenes de datos, permitiendo una identificación rápida y precisa de eventos adversos (EAs). Las herramientas de IA como el aprendizaje automático y redes neuronales han mostrado ser útiles en la detección temprana de señales de seguridad y en la predicción de patrones de riesgo.

Eficacia Comparativa de los Métodos

La comparación entre métodos tradicionales y los sistemas de IA reveló que la IA mejora la detección de EAs y la gestión de riesgos en farmacovigilancia.

Lo mencionado con anterioridad sugiere una mejora en la atención segura y eficiente en salud, impactando de manera positiva tanto a pacientes como a profesionales del área de la salud.

Capacitación de los Profesionales de la Salud

Se verificará la necesidad de formación continua para el personal en el uso de herramientas de IA, destacando que la familiarización con estas tecnologías es fundamental para optimizar la implementación y asegurar su eficacia en farmacovigilancia.

Impacto en la Promoción de la Salud y Seguridad del Paciente

La aplicación de IA en farmacovigilancia no solo mejora la seguridad del paciente al reducir el riesgo de los Eventos Adversos (EAs), sino que también fomenta una cultura de uso seguro de medicamentos, especialmente en el ámbito hospitalario, donde los biosimilares y biológicos son más comunes.

Beneficios de los Medicamentos Biosimilares

En el contexto colombiano, los biosimilares ofrecen una alternativa asequible que permite ampliar el acceso a terapias biológicas. El uso de IA en la monitorización de estos medicamentos mejora su seguridad, aumentando la confianza en estos tratamientos.

Monitoreo Continuo

Que facilita la IA en tiempo real, lo cual fundamenta para la seguridad de los medicamentos biológicos debido a su complejidad molecular y a la optimización de la toma de decisiones que pueden ayudar a la IA a que los médicos tomen decisiones informadas sobre la administración de medicamentos biológicos basándose en datos de farmacovigilancia actualizados.

En conjunto, estos hallazgos subrayan que el uso de IA en farmacovigilancia ofrece un marco robusto para mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas de salud, al

tiempo que resalta la importancia de una capacitación adecuada para los profesionales involucrados en la implementación de estas tecnologías.

El análisis de los resultados obtenidos mediante las técnicas de recolección y análisis de datos en este estudio ofrece varias perspectivas clave.

Efectividad de la Revisión Sistemática

La técnica de revisión sistemática aplicada a 15 artículos indexados permitió sintetizar la información relevante sobre farmacovigilancia e IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. Este método facilitó la identificación de patrones y tendencias en el uso de IA, destacando estrategias efectivas y áreas de mejora en la farmacovigilancia hospitalaria.

Detección de Patrones y Tendencias

El análisis de los datos en un cuadro resumen estructurado, donde se categorizaron autores, temas principales, metodologías y hallazgos, ayudó a organizar la información ya detectar patrones comunes. Este enfoque temático proporcionó una visión clara de cómo la Inteligencia Artificial (IA) está impactando la farmacovigilancia, especialmente en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

Análisis Comparativo y Práctico

La técnica de comparación entre estudios y resultados claves arrojó información detallada sobre las ventajas de la IA en farmacovigilancia frente a los métodos tradicionales. El análisis comparativo permitió validar la hipótesis de que la IA incrementa la precisión en la detección de eventos adversos, mejorando la capacidad de respuesta ante posibles riesgos de seguridad.

Identificación de Necesidades de Capacitación

El también análisis reveló que, para una implementación efectiva de IA en farmacovigilancia, es esencial una capacitación continua de los profesionales de salud. Este hallazgo se extrae de las tendencias observadas en los estudios, que indican que el conocimiento limitado sobre IA puede representar una barrera para la adopción exitosa de esta tecnología.

Limitaciones y Oportunidades de Mejora

Las limitaciones de las estrategias actuales se identifican a través del análisis de los artículos y la revisión documental, resaltando la necesidad de herramientas avanzadas y el ajuste de algoritmos de IA para abordar casos específicos en el monitoreo de medicamentos biosimilares y biológicos.

El uso de estas técnicas de recolección y análisis de datos permitió evaluar exhaustivamente el potencial de la IA en farmacovigilancia. Además, los resultados obtenidos destacan tanto los beneficios de las innovaciones tecnológicas en la seguridad del paciente como la importancia de la formación especializada para el personal de salud encargado de implementarla.

Tabla 2.

Aplicación del Cuadro Resumen

Autor (Año)	Tema Principal	Metodología	Resultados Clave
Calderón. y Urbina. (2010)	Actualización de conceptos y clasificaciones farmacovigilancia	de Revisión sistemática y de la literatura en bases de datos en (Medline, SciELO,	Identificación de 13 estudios con frecuencias de RAM en pacientes hospitalizados entre 1,2% y 45%, influenciada por el método de

	Colombia en la última década.	LILACS, EMBASE)	detección empleado. Relevancia de las clasificaciones DoTS y EIDOS para práctica clínica, enfatizando la necesidad de una articulación entre actores y una práctica sistemática de reporte de RAM en salud.
Ramírez et al. (2020)	Implicaciones del uso de biosimilares vs. biológicos en la salud en Colombia.	Revisión documental de literatura científica y normativa, utilizando términos MeSH y artículos de los últimos 10 años en bases de datos.	Se encontró que los biosimilares no son idénticos a los biológicos debido a su complejidad molecular. Se recomienda su integración en sistemas de farmacovigilancia para mejorar la trazabilidad y la regulación armonizada a nivel mundial.
Fúquene (2018)	Por el cual se implementa un programa de farmacovigilancia para un hospital de carácter público oncológico perteneciente a Colombia.	Investigación cualitativa descriptiva con grupos focales.	Identificación de Deficiencias en el Programa Actual: Se hallaron limitaciones en el conocimiento y práctica del personal de salud sobre el reporte de reacciones adversas, con desconocimiento de procedimientos y bajo uso de formatos oficiales de reporte (FOREAM). Baja Notificación: El reporte de eventos adversos es caso y no refleja la realidad observada en la práctica diaria, principalmente por falta de claridad en los procesos y la carga laboral. Propuesta de Fortalecimiento: Recomendación de incrementar la capacitación constante y la intervención del programa en las áreas de quimioterapia y farmacia, enfocándose en información oportuna

				sobre medicamentos y en un seguimiento más directo para mejorar la detección de RAM y PRM. También se recomienda retroalimentación activa y reporte de los análisis finales de los resultados para motivar la participación y mejorar la cultura del reporte.
Calderón (2011)	Estado de las actividades de farmacovigilancia en Colombia.	Revisión documental y análisis descriptivo de la evolución y el estado de la farmacovigilancia en Colombia, incluyendo normativa y estudios locales.		La farmacovigilancia en Colombia ha avanzado con la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia en 1997 y la Red Nacional de Farmacovigilancia en 2006. Sin embargo, persisten desafíos en cuanto a la sistematización de datos y el reporte de reacciones adversas, especialmente en hospitales y clínicas. Se concluye la necesidad de fortalecer la coordinación entre las instituciones involucradas y de aumentar la cultura de reporte de RAM en el personal de salud.
Moreno y Gómez (2023)	Proyecciones de la profesión farmacéutica en Colombia para el año 2032.	Prospectiva Estratégica: Se utiliza un marco prospectivo con análisis de tendencias, identificación de factores de cambio, escenarios futuros, y talleres con expertos del sector		Se identifica que la profesión farmacéutica en Colombia se enfrentará a retos como la integración de nuevas tecnologías (IA, impresión 3D) y la demanda de habilidades en salud digital y farmacogenómica. Se proyectan escenarios donde el rol del farmacéutico se orienta hacia la asistencia personalizada y la biotecnología, destacando la

			farmacéutico. Incluye un estudio cienciométrico y el uso de herramientas como el análisis estructural y morfológico.	importancia de fortalecer alianzas entre instituciones para la innovación y la recertificación profesional.
Castro et al. (2015)	Aborda introspección respecto a la reglamentación colombiana de medicamentos biológicos y biosimilares.	una revisión documental con análisis crítico de la normativa nacional e internacional en torno a los biosimilares.	Revisión documental y análisis crítico de la normativa nacional e internacional en torno a los biosimilares.	Analiza el Decreto 1782 de 2014, destacando sus fortalezas y debilidades en la regulación de biosimilares en Colombia. Resalta que los biosimilares, al no ser idénticos a los biológicos, requieren una normativa estricta para asegurar su calidad, eficacia y seguridad. Se mencionan tres rutas para la aprobación de biosimilares (expediente completo, equivalencia, y ruta abreviada), señalando que la ruta abreviada presenta vacíos que podrían comprometer la seguridad de los pacientes. Los autores enfatizan la necesidad de una normativa que incluya estudios clínicos completos y rigurosos para cada indicación específica, así como la importancia de programas de Farmacovigilancia que monitoreen efectos adversos.
Acevedo (2022)	Conocimientos de telefarmacia en la atención al paciente con enfermedad	Revisión integrativa de literatura (2012-2022) utilizando el método PRISMA. Se	Revisión integrativa de literatura (2012-2022) utilizando el método PRISMA. Se	Se identificaron las necesidades de integración de TIC en telefarmacia para mejorar la atención a pacientes crónicos. Los farmacéuticos

	crónica en América Latina.	analizaron artículos que cumplen criterios de inclusión y evaluación de calidad.	dos	desempeñan un papel esencial en la atención a distancia para garantizar tratamientos adecuados. Persisten limitaciones en la adopción de la telefarmacia en la región, debido a la falta de marco regulatorio y estrategias sistemáticas. Se destacó su potencial para mejorar el acceso y la eficacia de los tratamientos.
Noemi (2017)	Presente y futuro de la farmacia hospitalaria en Latinoamérica.	Editorial sobre avances y retos de la farmacia hospitalaria en la región.	analítica	La farmacia hospitalaria ha crecido, pero enfrenta desigualdad entre países y hospitales. Los servicios farmacéuticos se concentran en aspectos logísticos más que en actividades clínicas. Existen limitaciones en la formación profesional y falta de uniformidad en los programas de capacitación. COSUDEFH ha impulsado avances mediante congresos y acuerdos, pero es esencial desarrollar capacidades críticas en hospitales de referencia para consolidar prácticas centradas en el paciente.
Andrade et al. (2020)	Evolución de la Farmacovigilancia en Colombia.	Monografía de compilación, basada en revisión sistemática de 108 fuentes bibliográficas (febrero-mayo 2020), utilizando análisis heurístico	de	La Farmacovigilancia en Colombia comenzó en 1997 liderada por el INVIMA, consolidándose en 2004 al unirse al Programa Mundial de Farmacovigilancia de la OMS. El marco legal incluye la Ley 100 de 1993 y normas como el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de

		<p>hermenéutico para 2007. Actualmente, existen redes de recopilar y analizar información sobre farmacovigilancia en Colombia.</p>	<p>farmacovigilancia en hospitales y clínicas, aunque se enfrenta al subreporte de eventos adversos y falta de sensibilización entre profesionales de salud. Los retos incluyen fortalecer la notificación de reacciones adversas, educar al personal sanitario y mejorar la tecnología para garantizar el uso seguro de medicamentos.</p>
<p>Pardo (2018)</p>	<p>Identificación de señales farmacovigilancia en Colombia mediante análisis de desproporcionalidad de reportes entre 2012 y 2017.</p>	<p>Estudio descriptivo y retrospectivo basado en minería de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Análisis de 166,760 reportes de eventos adversos del Invima. - Aplicación de métodos estadísticos PRR (Proportional Reporting Ratio) y ROR (Reporting Odds Ratio) mediante una tabla de contingencia 2x2 para identificar señales potenciales. - Validación mediante revisión de registros sanitarios en el Invima. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se depuraron los reportes a 155,749 registros, resultando en 52,535 pares fármaco-evento adverso. - Identificación de 9,399 señales potenciales, de las cuales 4,504 fueron analizadas en detalle. - 15 señales prioritarias fueron destacadas por ser "no esperadas" en registros sanitarios del Invima, como Cabergolina y Craniopharyngioma Tamoxifeno y Pólipo de Cuello Uterino. - Limitaciones: riesgo de falsos positivos y dependencia de métodos cuantitativos; se sugiere combinar estrategias para mejorar especificidad y sensibilidad. - Contribuye a mejorar la seguridad de medicamentos en Colombia mediante

			una evaluación más precisa de eventos adversos.
Barona et al. (2020)	Evolución, desarrollo y aspectos legales de la farmacovigilancia en Colombia.	Monografía de compilación longitudinal (febrero-mayo 2020). - Revisión de 42 fuentes bibliográficas, incluidas bases de datos científicas y normativa legal.	- La farmacovigilancia en Colombia inició en 1997 con el programa liderado por el INVIMA. - Avances significativos en el marco legal incluyen la Ley 100 de 1993, el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 1403 de 2007. - Se identifican retos como fortalecer la cultura del reporte de reacciones adversas y promover el uso seguro de medicamentos. - El programa nacional de Farmacovigilancia incluye herramientas como la red nacional de Farmacovigilancia y plataformas digitales de reporte, mejorando la detección temprana de eventos adversos.
Caballero (2014)	Análisis del Decreto 1782 de 2014 sobre medicamentos biosimilares en Colombia.	Análisis editorial basado en la literatura existente y el contexto regulatorio.	Introducción de tres rutas de aprobación para biosimilares: completa, comparabilidad y simplificada. El decreto busca reducir costos y fomentar la competencia, pero enfrenta desafíos éticos, científicos y de farmacovigilancia aún pendientes.
Márquez y Gomollón, (2017)	Rol de los biosimilares en el manejo de la enfermedad	Revisión narrativa de literatura científica nacional	Los biosimilares son terapias eficaces y seguras para tratar la EII, con beneficios significativos en la

inflamatoria intestinal (EII) en el contexto colombiano.	internacional. Se analiza la evidencia clínica disponible, las políticas regulatorias y las implicaciones económicas y clínicas de los biosimilares.	Se reduce los costos. Se enfatiza la necesidad de garantizar estudios de comparabilidad rigurosos, programas sólidos de farmacovigilancia y políticas claras para promover su adopción y confianza en el sistema de salud colombiano. También se discuten los retos regulatorios y de aceptación por parte de los médicos y pacientes.
--	--	--

Ruiz & Fajardo (2010)	Seguridad del paciente en el contexto colombiano, con énfasis en el papel de los ingenieros biomédicos en instituciones de salud.	Entrevista con líderes colombianos en seguridad del paciente y análisis de programas existentes.	Aborda la evolución y los desafíos de la seguridad del paciente en Colombia, destacando el papel de los ingenieros biomédicos en la gestión tecnológica y en la mitigación de riesgos en el entorno clínico. Se resalta cómo la colaboración interdisciplinaria, la transferencia de conocimiento y la implementación de políticas públicas han contribuido al avance en esta área. Instituciones como el Centro Médico Imbanaco y la Fundación Santa Fe de Bogotá son referentes nacionales por sus programas de seguridad, basados en metodologías como Six Sigma y Tecnovigilancia. A pesar de estos avances, se identifican desafíos relacionados con la resistencia cultural, el subregistro de eventos adversos y la necesidad de un enfoque educativo no punitivo. El artículo concluye destacando la importancia
-----------------------	---	--	--

			de fortalecer las competencias técnicas y no técnicas en los profesionales de la salud, así como de integrar la seguridad del paciente desde los programas de formación académica.
(Machado & Moncada , 2015)	Errores de medicación en hospitales identificados por sistemas de farmacovigilancia en Colombia.	Estudio descriptivo, retrospectivo y multicéntrico de los errores de medicación reportados en 34 hospitales colombianos entre 2010 y 2013. Se clasificaron los errores por etapa, tipo, causas y medicamentos implicados.	El estudio identificó 22.116 errores de medicación reportados en 34 hospitales colombianos entre 2010 y 2013. Los errores más comunes ocurrieron en la etapa de administración (48,1%) y prescripción (29,7%), con los antiinfecciosos (36,3%) y medicamentos del sistema nervioso central (19,4%) como los más implicados. Las principales causas de los errores fueron fallas humanas (45%) y problemas en los sistemas organizativos (35%). Aunque el 95,2% de los errores no tuvo consecuencias graves para los pacientes, el estudio resaltó la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia y de implementar medidas preventivas para mejorar la seguridad del paciente en el uso de medicamentos.

Como resultado del cuadro resumen se extraen los aportes de cada autor de la siguiente forma:

- **Calderón y Urbina-(2010)**. Se enfocan en la evolución de la farmacovigilancia en Colombia, destacando la variabilidad en las frecuencias de reacciones adversas a medicamentos (RAM), dependiendo de los métodos de detección empleados. Subrayan la relevancia de clasificaciones específicas como DoTS y EIDOS, y llaman a una mayor articulación entre actores para una práctica sistemática de reporte de RAM.
- **Ramírez et al. (2020)**. Explican las diferencias entre biosimilares y biológicos debido a la complejidad molecular, recomendando una integración en Farmacovigilancia para mejorar su trazabilidad y fomentar una regulación armonizada global.
- **Fúquene (2018)**. Identifica deficiencias en la capacitación y el reporte de eventos adversos en un hospital oncológico. Propone fortalecer el programa de Farmacovigilancia mediante capacitación constante y retroalimentación activa.
- **Calderón (2011)**. Resalta los avances históricos y las limitaciones actuales de la Farmacovigilancia en Colombia, como la sistematización de datos y el reporte de RAM, sugiriendo una mayor coordinación entre instituciones.
- **Moreno y Gómez (2023)**. Utilizando análisis prospectivos, proyectan que el rol farmacéutico en Colombia se orientará hacia la asistencia personalizada y la biotecnología, con un énfasis en habilidades en salud digital.
- **Castro et al. (2015)**. Analizan el marco normativo de los biosimilares en Colombia, destacando vacíos en la ruta abreviada que podrían comprometer la seguridad del paciente, recomendando normativas más estrictas.
- **Acevedo (2022)**. Abordan la necesidad de implementar TIC en la telefarmacia para mejorar la atención de pacientes crónicos, resaltando las barreras regulatorias y de adopción en América Latina.

- **Noemi (2017)**. Discute la desigualdad en la farmacia hospitalaria en Latinoamérica y la necesidad de fortalecer la formación profesional y la capacidad crítica en hospitales de referencia.
- **Andrade et al. (2020)**. Detallan la evolución histórica de la Farmacovigilancia en Colombia, subrayando los retos del subreporte de eventos adversos y la educación insuficiente en el personal sanitario.
- **Pardo (2018)**. Identifica señales en Farmacovigilancia mediante minería de datos y destaca 15 señales prioritarias de interés clínico, aunque advierte sobre falsos positivos en los métodos utilizados.
- **Barona et al. (2020)**. Revisan avances legales y operativos de la Farmacovigilancia en Colombia, destacando el impacto positivo de herramientas digitales en la detección temprana de eventos adversos.
- **Caballero (2014)**. Evalúa el Decreto 1782 de 2014, señalando desafíos éticos y científicos en la aprobación de biosimilares, especialmente en Farmacovigilancia.
- **Márquez y Gomollón, (2017)**. Evalúan el uso de biosimilares en enfermedades inflamatorias, subrayando su eficacia y necesidad de programas de Farmacovigilancia robustos para su adopción en Colombia.
- **Ruiz & Fajardo (2010)**. Examina la seguridad del paciente en Colombia, destacando avances en tecnovigilancia y desafíos culturales y educativos que dificultan la implementación de mejores prácticas.
- **Machado & Moncada (2015)** Reportan errores de medicación en hospitales colombianos, clasificando sus causas y sugiriendo medidas preventivas para fortalecer la seguridad en el uso de medicamentos.

En respuesta a cada objetivo específico distribuyo la información correspondiendo a cada objetivo de la siguiente manera:

1. Revisar los desafíos actuales en la Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en la complejidad de la detección de eventos adversos y las limitaciones de los métodos tradicionales de monitorización.

Subreporte y desconocimiento

Los artículos que respaldan este título son:

- **Fúquene (2018)**: Identifica deficiencias en los programas de Farmacovigilancia activa debido a la falta de conocimiento y práctica del personal de salud sobre los procedimientos de notificación de eventos adversos.
- **Andrade et al. (2020)**: Destaca retos relacionados con el subreporte y la necesidad de educar al personal sanitario para fortalecer la cultura de notificación de reacciones adversas.

$$porcentaje = \left(\frac{\text{numero de articulos}}{\text{total de articulos}} \right) \times 100\%$$

$$porcentaje = \left(\frac{2}{15} \right) \times 100\% = 13,33\%$$

Dos artículos, que representan el **13.33% del total de la muestra**, evidencian el subreporte y el desconocimiento como desafíos en la Farmacovigilancia.

De los 15 artículos, 4 son que evidencian las Limitaciones de los métodos tradicionales:

- **Calderón y Urbina (2010):** Resalta que los métodos de detección tradicionales influyen en las frecuencias reportadas de reacciones adversas y limitan su efectividad.
- **Fúquene (2018):** Identifica fallas en los programas tradicionales de Farmacovigilancia activa, como la baja notificación y el desconocimiento de los procedimientos establecidos.
- **Andrade et al. (2020):** Menciona retos en la Farmacovigilancia que incluyen la falta de sistematización de datos y el uso de métodos poco eficientes.
- **Machado & Moncada (2015)** Señala problemas en los métodos tradicionales, como la alta incidencia de errores de medicación y fallas humanas, debido a procesos manuales o poco automatizados.

$$porcentaje = \left(\frac{4}{15}\right) \times 100\% = 26,67\%$$

Un total de 4 artículos, que representan el 26.67% del total de la muestra, evidencian limitaciones en los métodos tradicionales de Farmacovigilancia.

2. Explorar el potencial de las tecnologías basadas en IA para mejorar la eficiencia en la detección y gestión de eventos adversos, identificando las ventajas en términos de velocidad, precisión y análisis de grandes volúmenes de datos.

De los 15 artículos 3 evidencian Eficiencia en la identificación de señales:

- **Pardo (2018):** Realizó un análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012 y 2017, demostrando cómo herramientas avanzadas identificaron señales prioritarias de eventos adversos.

- **Fúquene (2018)**: Resalta cómo la implementación de un programa de Farmacovigilancia activa puede mejorar la detección temprana de eventos adversos.
- **Barona et al. (2020)**: Aborda la evolución de los sistemas de Farmacovigilancia en Colombia y la mejora en la detección temprana de eventos adversos mediante plataformas digitales y estrategias de notificación.

$$Porcentaje = \left(\frac{3}{15}\right) \times 100\% = 20\%$$

Tres artículos, que representan el 20% del total de la muestra, evidencian la eficiencia en la identificación de señales como un beneficio en la Farmacovigilancia.

De 15 artículos 1 se evidencia el Impacto de las TIC en la atención remota:

- **Acevedo (2022)**: Este estudio se centra en la integración de las TIC en la telefarmacia para mejorar la atención a pacientes con enfermedades crónicas en América Latina, destacando su potencial para facilitar el acceso y la eficacia de los tratamientos, aunque también señala limitaciones debido a la falta de marcos regulatorios

$$porcentaje = \left(\frac{1}{15}\right) \times 100\% = 6,67\%$$

Un artículo, que representa el **6.67% del total de la muestra**, aborda específicamente el impacto de las TIC en la atención remota.

De 15 artículos, 4 se evidencia la Proyección tecnológica:

- **Moreno y Gómez (2023)**: Aborda las proyecciones futuras de la farmacia en Colombia, destacando la integración de nuevas tecnologías, como la IA, en la práctica clínica.

- **Castro et al. (2015)**: Mencionar la importancia de normativas que incluyan tecnologías avanzadas para garantizar la trazabilidad y el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.
- **Pardo (2018)**: Aplica minería de datos y métodos estadísticos avanzados en Farmacovigilancia, lo que evidencia el uso de herramientas tecnológicas.
- **Barona et al. (2020)**: Analiza cómo el avance tecnológico ha influido en el fortalecimiento de la Farmacovigilancia en Colombia, con énfasis en plataformas digitales de reporte.

$$\text{porcentaje} = \left(\frac{4}{15}\right) \times 100\% = 26,67\%$$

Cuatro artículos, que representan el **26.67% del total de la muestra**, abordan explícitamente la proyección tecnológica en el contexto de la Farmacovigilancia.

3. Resaltar el alcance de capacitación continua y personalizada en IA en profesionales de la salud, para que adquieran las habilidades necesarias, facilitando el uso de IA; favoreciendo la promoción y seguridad del paciente mediante Farmacovigilancia.

De una muestra de **15 artículos**, **4 artículos** mencionan la necesidad de capacitación específica:

- **Fúquene (2018)**: Subraya la necesidad de capacitación continua del personal de salud para mejorar el reporte de eventos adversos y fomentar una cultura de Farmacovigilancia

- **Andrade et al. (2020)**: Resalta la importancia de educar al personal sanitario como un reto clave para fortalecer la notificación y la implementación de estrategias de Farmacovigilancia.
- **Moreno y Gómez (2023)**: Identifica la capacitación en nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, como un elemento esencial para enfrentar los retos de la farmacia hospitalaria en el futuro.
- **Machado & Moncada (2015)**: Recomienda medidas preventivas, incluidas la capacitación y estrategias educativas, para abordar errores de medicación y mejorar la seguridad del paciente.

$$\text{porcentaje} = \left(\frac{4}{15}\right) \times 100\% = 26,67\%$$

Cuatro artículos, que representan el **26.67% del total de la muestra**, evidencian la necesidad de capacitación específica para mejorar la Farmacovigilancia.

De 15 artículos, y 3 de ellos mencionan explícitamente las futuras demandas de habilidades:

- **Moreno y Gómez (2023)**: Destaca la necesidad de que los profesionales adquieran habilidades en salud digital y farmacogenómica para enfrentar los retos futuros de la profesión.
- **Fúquene (2018)**: Señala la importancia de la capacitación continua para optimizar el uso de herramientas de Farmacovigilancia, lo cual es relevante para las futuras demandas de habilidades.
- **Andrade et al. (2020)**: Subraya la necesidad de educar al personal sanitario en el contexto de tecnologías emergentes para fortalecer la Farmacovigilancia.

$$porcentaje = \left(\frac{3}{15}\right) \times 100\% = 20\%$$

Tres artículos, que representan el **20% del total de la muestra**, evidencian la necesidad de futuras demandas de habilidades para los profesionales de la salud en Farmacovigilancia.

De 15 artículos, 3 evidencian la Propuesta de fortalecimiento

1. **Fúquene (2018)**: Propone incrementar la capacitación constante y fortalecer el programa de Farmacovigilancia en áreas clave como quimioterapia y farmacia, enfocándose en mejorar la cultura de notificación de eventos adversos.
2. **Andrade et al. (2020)**: Resalta la necesidad de fortalecer la notificación de reacciones adversas, educar al personal sanitario y mejorar las tecnologías para garantizar el uso seguro de medicamentos.
3. **Calderón (2011)**: Concluye que es necesario mejorar la coordinación entre instituciones involucradas y fomentar una mayor cultura de reporte de RAM en el personal de salud para fortalecer la Farmacovigilancia en Colombia.

$$porcentaje = \left(\frac{3}{15}\right) \times 100\% = 20\%$$

Tres artículos, que representan el **20% del total de la muestra**, incluye propuestas para el fortalecimiento de la Farmacovigilancia.

Los resultados se ilustran a continuación:

Gráfico 1.

Análisis de Resultados. Autoría Propia



Fuente: Autoría Propia

El análisis de los artículos revisados revela varios hallazgos claves sobre la Farmacovigilancia en Colombia, especialmente en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares. Se identificaron dos desafíos principales: el subreporte de eventos adversos (EAs) y el desconocimiento del personal de salud sobre los procedimientos establecidos para la notificación de estas reacciones. Estos problemas fueron evidenciados en un 13,33% de los artículos revisados, lo que destaca la importancia de abordar estas limitaciones para mejorar la calidad y la eficacia de los sistemas de Farmacovigilancia.

Además, se identificaron propuestas de fortalecimiento en un 20% de los artículos, subrayando la necesidad de capacitación continua del personal de salud y mejora de los

procedimientos de reporte de EAs. Estas propuestas apuntan a un refuerzo en la coordinación entre instituciones, la integración de tecnologías emergentes como la IA, y la cultura de reporte de reacciones adversas, todo con el fin de garantizar un monitoreo más eficiente y seguro de los medicamentos.

En términos generales, estos hallazgos subrayan la necesidad de mejorar los sistemas de Farmacovigilancia mediante una educación especializada y la implementación de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, para la detección temprana de eventos adversos. Este enfoque integrador no solo beneficiaría a la seguridad del paciente, sino que también potenciaría la efectividad de las políticas de Farmacovigilancia en Colombia, particularmente en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Conclusiones

Al revisar los desafíos actuales en la Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en la detección de eventos adversos y las limitaciones de los métodos tradicionales de monitorización. Los sistemas de Farmacovigilancia tradicionales presentan serias limitaciones en la detección temprana de eventos adversos (EAs), especialmente en el caso de medicamentos biológicos y biosimilares. El sub-reporte de eventos, la falta de sistematización de datos y el desconocimiento de los procedimientos por parte del personal de salud son barreras importantes que afectan la eficiencia de estos sistemas. La necesidad de fortalecer la cultura del reporte y la sistematización de los procesos resulta crucial para mejorar la seguridad del paciente.

El potencial de las tecnologías basadas en IA para mejorar la eficiencia en la detección y gestión de eventos adversos, evidencia ventajas en términos de velocidad, precisión y análisis de grandes volúmenes de datos, lo que ofrece un beneficio significativo en la Farmacovigilancia, mejorando la velocidad y precisión en la detección de eventos adversos. Herramientas como el aprendizaje automático y las redes neuronales permiten analizar grandes volúmenes de datos de manera eficiente, lo cual posibilita la identificación de patrones y señales de riesgo, que los métodos tradicionales no se detectan. Esto reduce el tiempo de respuesta ante situaciones críticas, incrementando la seguridad y optimizando los procesos de toma de decisiones clínicas.

El alcance de la capacitación continua y personalizada en IA para los profesionales de la salud asegura que adquieran las habilidades necesarias para favorecer la promoción y seguridad del paciente, es esencial para asegurar una implementación exitosa de estas tecnologías en Farmacovigilancia. La falta de formación adecuada representa una barrera importante para la adopción de herramientas de IA, limitando su potencial para mejorar la seguridad del paciente. Es fundamental diseñar programas de formación que se adapten a las necesidades específicas de

los profesionales de la salud, con un enfoque práctico que les permita interpretar correctamente los datos generados por la IA y aplicarlos eficazmente en su práctica.

La integración de la inteligencia artificial en la Farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares representa una oportunidad clave para transformar la seguridad del paciente en el sistema de salud. Sin embargo, su éxito depende de la superación de desafíos técnicos, la mejora de los sistemas de reporte y la formación adecuada de los profesionales. Este trabajo subraya la necesidad de un enfoque integral que combine tecnología, educación y políticas regulatorias para garantizar que los pacientes reciban tratamientos seguros y eficaces, respaldados por herramientas avanzadas de monitorización.

Referencias bibliográficas

Acevedo Castillo, A. C. (2022). Conocimientos de telefarmacia en la atención al paciente con enfermedad crónica, en América Latina (Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD). Recuperado de <file:///C:/Users/usuary/Downloads/556161437.pdf>

Andrade Olascoaga, D., Ortiz Estrada, I., Cuadrado, J. A., & Hernández Royo, M. (2020). *Evolución de la farmacovigilancia en Colombia*. Universidad de Córdoba, Facultad Ciencias de la Salud, Tecnología en Regencia de Farmacia. <file:///C:/Users/usuary/Downloads/ortizisias-andradedannyleth-jorgecuadrado-michelhernandez.pdf>

Arnau Sabatés, L., y Sala Roca, J. (2020). *La revisión de la literatura científica: Pautas, procedimientos y criterios de calidad*.(1) https://ddd.uab.cat/pub/recdoc/2020/222109/revliltcie_a2020.pdf

Barona Solera, D. M., López Espitia, L., Rojas Caicedo, A., & Salcedo Estrada, D. (2020). Colombia y su evolución en el proceso de Farmacovigilancia [Monografía de grado, Universidad de Córdoba]. Recuperado de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-9a44-286604115c3a/content>

Caballero Uribe, C. V. (2014). Triunfalismo del decreto de los biosimilares. Salud Uninorte, 30(3), vii. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/817/81737153001.pdf>

Calderón-Ospina, C. A. (2011). Panorama de las actividades de la Farmacovigilancia en

Folombia, universidad del rosario

<file:///C:/Users/usuary/Downloads/PanoramadelasactividadesdefarmacovigilanciaenColombia.pdf>

Calderón-Ospina, C. A., & Urbina-Bonilla, A. P. (2010). La Farmacovigilancia en los últimos 10

años: Actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en

Colombia. Recuperado de [https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Alberto-Calderon-](https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Alberto-Calderon-Ospina/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizacion_de_conceptos_y_clasificaciones/links/5ce69da7299bf14d95b3c200/Farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-conceptos-y-clasificaciones.pdf)

[Ospina/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizaci](https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Alberto-Calderon-Ospina/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizacion_de_conceptos_y_clasificaciones/links/5ce69da7299bf14d95b3c200/Farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-conceptos-y-clasificaciones.pdf)

[on_de_conceptos_y_clasificaciones/links/5ce69da7299bf14d95b3c200/Farmacovigilanci](https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Alberto-Calderon-Ospina/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizacion_de_conceptos_y_clasificaciones/links/5ce69da7299bf14d95b3c200/Farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-conceptos-y-clasificaciones.pdf)

[a-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-conceptos-y-clasificaciones.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Carlos-Alberto-Calderon-Ospina/publication/292603852_Farmacovigilancia_en_los_ultimos_10_anos_actualizacion_de_conceptos_y_clasificaciones/links/5ce69da7299bf14d95b3c200/Farmacovigilancia-en-los-ultimos-10-anos-actualizacion-de-conceptos-y-clasificaciones.pdf)

Castro-Ayarza, J. R., González, C., Velásquez-Lopera, M. M., Londoño, Á. M., & Cárdenas, Z.

B. (2015). Actualización en biosimilares: Una reflexión sobre la reglamentación en

Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. Revista de la Asociación

Colombiana de Dermatología. Recuperado de

file:///C:/Users/usuary/Downloads/actualizacion_en_biosimilares_una_reflexion.pdf

Freifeld C. C., Menone C. M., Bao W., Filice R., Kass T., & Dasgupta N. (2014). Vigilancia

Digital de Seguridad de Medicamentos: Monitoreo de Productos Farmacéuticos en

Twitter. *Seguridad en materia de drogas. Drug Saf.* Vol. 37, pág. 343-350. Recuperado

de: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-014-0155-x>

Fúquene Ramírez, C. A. (2018). Propuesta para la implementación de un programa de

Farmacovigilancia activa en un servicio de quimioterapia ambulatoria de un hospital

oncológico público de Colombia (Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y

Ambientales - UDCA). Recuperado de

file:///C:/Users/usuary/Downloads/PROPUESTA_PARA_LA_IMPLEMENTACION_DE_FARMACOVIGILANCIA.pdf

González-Pérez Y., Montero-Delgado A., & Martínez-Sesmero J. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*. Vol. 48, Supplement 1. Recuperado de:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X>

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

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X>

Jiménez J.A., Valencia L., Parra Y. A., Mejía Y., & Arenas Y. M. (2023).

FarmacovigilanciaylospacientespolimedicosatendidosenunaIPSdebaja complejidad. Universidad Nacional Abiertaya Distancia-UNAD. Escuela de Ciencias de la Salud, Ecisa. Programa de Tecnología en Regencia de Farmacia. Recuperado de:

<https://core.ac.uk/reader/588561910>

Lanzagorta-Ortega, Dioselina, Carrillo-Pérez, Diego L., & Carrillo-Esper, Raúl. (2022).

Inteligencia artificial en medicina: presente y futuro. *Gaceta médica de México*, 158(Supl. 1), 17-21. Epub 20 de enero de 2023.

<https://doi.org/10.24875/gmm.m22000688>

Lizcano-Jaramillo, P. A., & Camacho-Cogollo, J. E.. (2019). Evaluación de Tecnologías en Salud: Un Enfoque Hospitalario para la Incorporación de Dispositivos Médicos. *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, 40(3), e201917EE3. Epub 21 de septiembre de 2020 https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0188-95322019000300010.

Machado Alba, Jorge Enrique, Moreno Gutiérrez, Paula Andrea, & Moncada Escobar, Juan Carlos. (2015). Errores de medicación identificados por un sistema de farmacovigilancia de instituciones hospitalarias en Colombia. *Farmacia Hospitalaria*, 39(6), 338-349. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432015000600004&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Márquez, J. R., y Gomollón, F. (2017). El papel de los biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal: Una realidad en nuestro país. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 32(4), 311-325 http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-99572017000400311&script=sci_arttext

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 05 de diciembre de 2024, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es

Medina Aquino E. A., Espaillat E., & Tokuda A. (2023). Razones y conocimientos de la automedicación en los pacientes que asisten a la emergencia del centro de

gastroenterología de la ciudad sanitaria doctor luis eduardo aybar, en el periodo agosto, 2022 - enero, 2023. República Dominicana. Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña. Facultad de Ciencias de la Salud. Escuela de Medicina. Recuperado de:
<https://repositorio.unphu.edu.do/bitstream/handle/123456789/5221/Razones%20y%20conocimientos%20de%20la%20automedicacion%20en%20los%20pacientes%20que%20asisten%20a%20la%20emergencia%20del%20centro%20de%20gastroenterolog%c3%ada%20de%20la%20ciudad%20sanitaria%20doctor%20Luis%20eduardo%20aybar%2c%20en%20el%20periodo%20agosto%2c%202022%20-%20e2%80%93%20enero%2c%202022.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Moreno Ramírez, G., y Gómez Galvis, C. (2023). *Futuro de la profesión farmacéutica en Colombia 2032* (Tesis de maestría, Universidad Externado de Colombia). Facultad de Administración, Universidad Externado de Colombia. [CAA-spa-2023-Futuro_de_la_profesion_farmaceutica_en_colombia_2032.pdf](#)

Noemi Rousseau, Marcela. (2017). Presente y futuro de la farmacia hospitalaria en Latinoamérica. *Farmacia Hospitalaria*, 41(6), 659. <https://dx.doi.org/10.7399/fh.10916>

OMS. (2006). *The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products*. Geneva: World Health Organization.

Ordoñez Pineda J. J., Fornos García V., & Sol Sanchez A., (2017). Metodología de investigación enfocado en el análisis Cualitativo–Cuantitativo aplicado a los Factores que condicionan la deserción escolar de los alumnos de secundaria Somotillo. *Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático*. vol. 3, núm. 5.

<https://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/394/3941752006/html/index.html>

- Pardo Rodríguez, M. P. (2018). *Identificación de señales en farmacovigilancia por análisis de desproporcionalidad de reportes en Colombia entre 2012 – 2017* [Trabajo de grado, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales U.D.C.A.]. Repositorio CORE. <https://core.ac.uk/display/326430941>
- Ramírez Campos, MA, Guzmán Ramírez, GM y Delgado Montero, CA (2020). Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: Implicaciones para la salud en Colombia. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content>
- Ruiz Ibañez, C., Franco, A., Mejía Hoyos, H., & Fajardo, R. (2010). Perspectivas en seguridad del paciente: Entrevista con líderes colombianos. *Revista Ingeniería Biomédica*, 4(8), 10–21. <file:///C:/Users/usuary/Downloads/1.pdf>
- Sánchez Flores, Fabio Anselmo. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria*, 13(1), 102-122. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2223-25162019000100008&script=sci_abstract
- Sánchez Martínez, SA, y Villamil Chaves, MJ (2020). *Propuesta de programa operativo para el fortalecimiento de los programas de reactivavigilancia y tecnovigilancia en el laboratorio clínico de la ESE Hospital San Rafael de Pacho* [Trabajo de especialización, Universidad El Bosque]. Repositorio Institucional Universidad El Bosque. <https://repositorio.unbosque.edu.co/server/api/core/bitstreams/c21b57b1-8471-45c5-900f-94d9e08265c2/content>

Santos Muñoz, L., Jiménez López, G., y Orta, I. A. (2018). *Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. Revista Cubana de Salud Pública, 44(1)*. <https://revsaludpublica.sld.cu/index.php/spu/rt/prINTERfriendly/959/1012>

Sunil, V., Mohit, K., y Akondi, B. R. (2024). La demanda de profesionales calificados en el campo de la farmacovigilancia. *Asian Journal of Pharmaceutical Research and Health Care, 16(2)*, 109-112.
https://journals.lww.com/ajpr/fulltext/2024/16020/the_increasing_demand_for_skilled_professionals_in.1.aspx?context=latestarticles