

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de
Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una revisión temática**

Alix Briyht Garzón Yate

Yeniffer Astrid Garzón Hernández

Jorge Leonardo Reyes Quintero

Olga Karina Rodríguez Benjumea

Laura Valentina Vargas Parra

Director

María Inés Mantilla Pastrana

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Diciembre de 2024

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de
Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una revisión temática**

Alix Briyht Garzón Yate

Yeniffer Astrid Garzón Hernández

Jorge Leonardo Reyes Quintero

Olga Karina Rodríguez Benjumea

Laura Valentina Vargas Parra

Director

María Inés Mantilla Pastrana

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Bogotá, 2024

Tabla de Contenido

Resumen.....	7
Palabras Clave.....	8
Abstrac.....	9
Keywords.....	10
Introducción.....	11
Marco de Referencia.....	14
Identificación del Problema.....	14
Planteamiento del Problema.....	16
<i>Matriz Documental.....</i>	<i>16</i>
Pregunta de Investigación.....	46
Justificación del Proyecto.....	46
Objetivos del Proyecto.....	47
<i>Objetivo General.....</i>	<i>47</i>
<i>Objetivos Específicos.....</i>	<i>47</i>
Marco Teórico.....	48
Implementación de la Farmacovigilancia en Instituciones de Salud.....	48
La inteligencia artificial implementada en la farmacovigilancia.....	49
Desafíos del sistema de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y Biosimilares.....	51
Medicamentos Biosimilares, algo interesante pero poco conocido.....	52
El Cambio ha Comenzado en el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos en Latinoamérica.....	53
Antecedentes.....	55
<i>Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca.....</i>	<i>55</i>
<i>Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de la Salud.....</i>	<i>58</i>
<i>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados.....</i>	<i>62</i>

<i>Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica</i>	65
<i>Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitaria. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas,,...</i>	68
<i>Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilancia em Portugal.....</i>	71
<i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.....</i>	74
<i>Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos Biosimilares.....</i>	76
<i>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina.....</i>	79
<i>Biosimilares, el camino ha comenzado.....</i>	81
Marco Metodológico.....	84
Tipo de Investigación.....	84
Diseño de Investigación.....	85
Técnica de Recolección de Datos.....	86
Técnica de Análisis de Datos.....	87
Consideraciones Éticas.....	87
Resultados.....	89
Descripción de Resultados.....	89
Síntesis de Resultados.....	90
Análisis de Resultados.....	112
Descripción de Artículos según el Tipo de Estudio.....	112
Descripción de Artículos según el Año de Publicación.....	112
Descripción de Artículos según el País de Publicación.....	113
Categorías.....	114
Análisis de Resultados.....	115
Categoría 1 Importancia de la Farmacovigilancia en los Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	115

Categoría 2 El papel de la Inteligencia Artificial en el uso seguro de medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	117
Categoría 3 El papel de la Inteligencia Artificial aplicada en la Farmacovigilancia.....	120
Conclusiones.....	122
Referencias Bibliográficas.....	126

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Matriz Documental</i>	16
Tabla 2 <i>Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca</i>	56
Tabla 3 <i>Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de la salud</i>	59
Tabla 4 <i>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados</i>	62
Tabla 5 <i>Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica</i>	65
Tabla 6 <i>Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitaria. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas</i>	69
Tabla 7 <i>Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilancia em Portugal</i>	72
Tabla 8 <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado</i> ...75	
Tabla 9 <i>Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos Biosimilares</i>	77
Tabla 10 <i>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina</i> ..79	
Tabla 11 <i>Biosimilares, el camino ha comenzado</i>	81
Tabla 12 <i>Síntesis de Estudios</i>	90
Tabla 13 <i>Descripción de Artículos según Tipo de Estudio</i>	112
Tabla 14 <i>Descripción de Artículos según Año de Publicación</i>	112
Tabla 15 <i>Distribución de Artículos según País de Publicación</i>	113
Tabla 16 <i>Categorías</i>	114

Resumen

El presente trabajo aborda una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, con un enfoque en el uso de inteligencia artificial (IA). Los medicamentos biológicos y biosimilares han ganado relevancia por su eficacia en el tratamiento de enfermedades complejas, pero presentan desafíos significativos en términos de seguridad y efectividad debido a su complejidad estructural y variabilidad en su fabricación.

Diversos estudios resaltan que la IA ha surgido como una herramienta prometedora en la farmacovigilancia. Los algoritmos de aprendizaje automático permiten analizar grandes volúmenes de datos provenientes de registros clínicos electrónicos y bases de datos globales de eventos adversos, facilitando la detección de patrones de riesgo en tiempo real. No obstante, se identifican limitaciones relacionadas con la calidad y cantidad de datos disponibles, la falta de interoperabilidad de los sistemas y la necesidad de algoritmos más robustos que logren abordar reacciones adversas raras y complejas, estas barreras se agravan, creando escenarios con menor confiabilidad en comparación con los sistemas tradicionales de farmacovigilancia.

Por otro lado, la literatura destaca la importancia de combinar las capacidades de la IA con las metodologías tradicionales de farmacovigilancia para potenciar la seguridad del paciente. La IA puede mejorar la eficiencia y precisión en la notificación y seguimiento de eventos adversos, mientras que los métodos convencionales aportan experiencia clínica y validación de datos. En conclusión, aunque la IA presenta oportunidades únicas para transformar los procesos de farmacovigilancia, su efectividad depende de superar limitaciones técnicas, éticas y regulatorias, así como de una integración adecuada con sistemas tradicionales. La combinación de ambos

enfoques no solo maximiza la seguridad del paciente, sino que también mejora la trazabilidad y permite tomar decisiones más informadas en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Palabras Clave: farmacovigilancia, biosimilares, inteligencia artificial, efectos adversos en medicamentos.

Abstract

This work addresses a thematic review of pharmacovigilance strategies and health promotion strategies for the monitoring of biological and biosimilar medicines, with a focus on the use of artificial intelligence. Biological and biosimilar medicines have gained relevance due to their efficacy in the treatment of complex diseases, but they present significant challenges in terms of safety and effectiveness due to their structural complexity and variability in manufacturing.

Various studies highlight that artificial intelligence has emerged as a promising tool in pharmacovigilance. Machine learning algorithms allow for the analysis of large volumes of data from electronic health records and global adverse event databases, facilitating the detection of risk patterns in real-time. However, limitations are identified regarding the quality and quantity of available data, lack of system interoperability, and the need for more robust algorithms to address rare and complex adverse reactions. These barriers are exacerbated, creating scenarios with lower reliability compared to traditional pharmacovigilance systems.

On the other hand, the literature emphasizes the importance of combining artificial intelligence capabilities with traditional pharmacovigilance methodologies to enhance patient safety.

Artificial intelligence can improve the efficiency and accuracy of reporting and monitoring adverse events, while conventional methods provide clinical expertise and data validation. In conclusion, although artificial intelligence presents unique opportunities to transform pharmacovigilance processes, its effectiveness depends on overcoming technical, ethical, and regulatory limitations, as well as proper integration with traditional systems. The combination of both approaches not only maximizes patient safety but also improves traceability and enables more informed decision-making in the use of biological and biosimilar medicines.

Keywords: pharmacovigilance, biosimilars, artificial intelligence, adverse effects in medications.

Introducción

En la actualidad las industrias farmacéuticas han tenido pasos agigantados en la investigación y producción de nuevas terapias farmacéuticas, obteniendo como resultado biológicos y biosimilares experimentales con altos estándares de eficacia y eficiencia en el tratamiento de patologías complejas, principalmente infecto contagiosas, terapias para el cáncer, enfermedades genéticas como es el caso de la terapia-génica e incluso con la inmersión de la nano-robótica en el área medico quirúrgica etc. A raíz de lo acontecido en la actualidad mundial, ha estado en auge los medicamentos extraídos de seres vivos como son el caso de las vacunas con implementación de bacteriófagos, o microorganismos monoclonales, en aras de mejorar el cuadro clínico o la calidad de vida de los pacientes en algunos de los casos.

Por otro lado, es imperativo pensar en la farmacovigilancia, o el seguimiento riguroso por parte de los entes de control, que en el caso particular de Colombia es el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA vigila minuciosamente a este tipo de terapias experimentales y a su vez le permite la recolección de datos de los pacientes en relación con los efectos adversos que puedan contraer la utilización o la praxis de este tipo de terapia en la seguridad del paciente. Por este motivo los medicamentos de origen natural o biológicos, tienen que pasar por rigurosos estudios clínicos es posible que algunos efectos adversos se manifiesten mucho después en las poblaciones amplias y diversas, por lo cual se debe fortalecer las estrategias de farmacovigilancia.

La inteligencia artificial surge como una herramienta favorable para mejorar las actividades de farmacovigilancia promoción y prevención; este tipo de tecnología permite analizar datos en tiempo real, generar alertas tempranas sobre posibles eventos adversos, interacciones farmacológicas, variación en la respuesta de los pacientes lo cual proporciona un avance en la

seguridad del usuario y poder promover el uso racional de los recursos en salud, la tecnología IA ayuda a identificar en que grupo de pacientes son más efectivos los medicamentos biosimilares o biológicos lo que permite un enfoque preventivo en el tratamiento de las patologías. Por otra parte, hay muchos autores en el ámbito científico que discrepan un poco de la idea de lo benigno que podría ser la IA, asegurando que esta no sería una buena herramienta puesto que esta carece en sus algoritmos de PNL o programación neurolingüística universal en las áreas médicas, sin contar que sería dependiente en gran medida de la información que se le proporciona para obtener resultados idóneos y fiables.

Cabe la pena resaltar que desde tiempos inmemoriales la humanidad ha estado en búsqueda de nuevos conocimientos para satisfacer necesidades o llevar adelantos tecnológicos todo esto en conjunto pretende dar respuesta a un problema o situación considerada problema, debido a esto nace el método científico y con ello lo que hoy por hoy se conocen como estudios de investigación que tienen como fin generar nuevo conocimiento. Dicho esto, dentro de este proceso de la investigación está el marco metodológico que según Azuero (2019) es “La formulación del marco metodológico en una investigación, es permitir, descubrir los supuestos del estudio para reconstruir datos, a partir de conceptos teóricos habitualmente operacionalizados. Significa detallar cada aspecto seleccionado para desarrollar dentro del proyecto de investigación que deben ser justificado por el investigador”. En la mayoría de los casos las investigaciones o el estudio de algún tema en específico, se da a raíz de estudios previos o de personas que con antelación han escrito o investigado sobre el tema; por ende, se crea conocimiento a partir de un conocimiento previo expuesto por otros expertos.

Es por esto por lo que según Azuero (2019) “la metodología debe exponer el tipo de datos que se requiere buscar para dar respuesta a los objetivos, así como la debida descripción de los diferentes métodos y técnicas que se emplearan para obtener la información necesaria”.

Para finalizar el siguiente trabajo explora las estrategias de farmacovigilancia y promoción en salud haciendo énfasis en como la IA inteligencia artificial puede transformar estos procesos y mejorar la detección de problemas relacionados con su seguridad y eficacia, además se pondrá en contexto las implicaciones regulatorias de la implementación de estas tecnologías.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

En las últimas décadas, se ha observado un aumento significativo en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, los cuales son útiles para el tratamiento de enfermedades crónicas y potencialmente mortales. Esta clase de medicamentos es efectiva debido a que está compuesta por moléculas complejas derivadas de células vivas, lo que significa que no pueden estar sujetos a los mismos procesos regulatorios que los medicamentos genéricos. Esto se debe a que requieren estudios clínicos detallados en cuanto a su seguridad, calidad y eficacia, dada su complejidad y variabilidad.

Liang et al., (2022) hablan en su artículo sobre la aplicación de métodos automáticos, como la inteligencia artificial (IA), que se han implementado en la actualidad en el ámbito de la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares. Su función es ayudar a minimizar la carga de trabajo de los profesionales de la salud y desempeñar un papel importante en la atención clínica, la regulación de medicamentos y en la salud pública. Sin embargo, esto se ha convertido en un desafío para la IA debido a la gran cantidad de datos que afecta directamente su desempeño por lo que no ha sido posible cumplir asertivamente con los objetivos de la farmacovigilancia, como reducir la incidencia y gravedad de los efectos adversos, ya que la IA no cuenta con la suficiente capacidad para recopilar, realizar seguimientos farmacológicos ni proveerse de información pertinente mediante la investigación. Esto limita la evaluación y el análisis de los diferentes casos de reacciones adversas raras y únicas que presentan los pacientes al usar medicamentos biológicos y biosimilares. Además, el autor subraya la necesidad de desarrollar algoritmos más sofisticados y mejorar la calidad y cantidad de datos para que la IA pueda ser más eficaz en la detección de eventos adversos raros. También se recomienda que la IA

se use como una herramienta complementaria, en lugar de reemplazar completamente la supervisión humana y los métodos tradicionales de farmacovigilancia.

Planteamiento del Problema

A continuación, se puede apreciar un recuadro con los respectivos artículos en los cuales, se aprecia información sobre el tema de la revisión literaria, puesto que los mismos son el cimiento del planteamiento del problema del presente documento; en estos artículos encontraremos temas como Farmacovigilancia, eventos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares, implementación de IA en la farmacovigilancia etc. Cabe mencionar que los mismos son recopilados de bases de datos, en las cuales se encuentran adscritas a las diferentes revistas indexadas, con un rango de tiempo de publicación de los artículos del 2015-2024. Obteniendo finalmente información confiable y veras.

Tabla 1

Matriz Documental

Título de la publicación	Año	Lugar de la publicación	Autores	Objetivo	Idioma	Metodología	Resultados	Conclusiones	Datos de ubicación/Bas e de datos	Link de la ubicación	Aportes al proyecto/estudio
Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle	2024	Colombia	Castro Espinosa, Jobany1 Estupiñán Cabrera, Hernán2 Gil Pineda, María Alejandra3 Moreno Posso, Laura Valentina3	El objetivo principal del estudio es evaluar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones	Español	La presente investigación se enmarca en un enfoque cuantitativo, observando	De las 153 instituciones que cumplían con los criterios de inclusión, participaron 80 (52,3%),	El estudio sobre la implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones de	Academic Search Ultimate	https://research.arch-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/h46f36lXlb	Ofrece aportes significativos al campo de la gestión de riesgos farmacológicos. Al evaluar el estado actual de implementación, identifica las principales barreras y

<p>del Cauca.</p>	<p>Donoso Huertas, María Cristina³ sanmartin.edu.co Pino Quinto, Daihana³</p> <p>es de salud del Valle del Cauca y analizar los factores asociados que influyen en su efectividad. Esto incluye identificar el grado de cumplimiento de las directrices establecidas, examinar los recursos disponibles, evaluar la capacitación del personal y analizar las políticas y prácticas relacionadas con la farmacovigilancia. Además, el estudio busca identificar</p>	<p>cional y transversal. Los criterios de inclusión se centran en las instituciones de salud del Valle del Cauca, Colombia, que forman parte de la red nacional de farmacovigilancia. El INVIMA desarrolló el instrumento HENRI PFv</p> <p>mientras que 2 rechazaron la participación (1,3%) y 2 fueron descartadas por completo la encuesta de manera inadecuada (1,3%). En la mayoría de los casos, los programas tenían más de 3 años de funcionamiento (39%) y estaban realizando seguimiento farmacoterapéutico, reportes de EAM</p>	<p>salud del Valle del Cauca destaca una variabilidad significativa en su aplicación, evidenciando que algunas instituciones cuentan con una implementación efectiva, mientras que otras enfrentan desafíos considerables. Los factores asociados al nivel de implementación incluyen la disponibilidad de</p>	<p>desafíos que enfrentan las instituciones, como la falta de recursos y capacitación, y proporciona recomendaciones prácticas para superar estos obstáculos. Estos hallazgos permiten fortalecer las políticas institucionales y mejorar la capacitación del personal, contribuyendo así a una mayor eficacia del programa de farmacovigilancia.</p>
--------------------------	--	---	--	---

<p>los desafíos y barreras que afectan la implementación y proponer recomendaciones para mejorar la integración del programa en las prácticas institucionales, con el fin de optimizar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos relacionados con medicamentos en la región.</p>	<p>como parte de sus esfuerzos para promover y garantizar la implementación efectiva de programas de farmacovigilancia en dichas instituciones. Este instrumento fue diseñado con el propósito de evaluar y hacer seguimiento a los programas de farmacovigilancia en</p>	<p>y reuniones de farmacovigilancia (85%). La mayoría de los participantes eran químicos farmacéuticos (55%), con más de 3 años de experiencia (48%), habían recibido entre 2 y 5 capacitaciones (51%), consultaban fuentes bibliográficas en sitios web (50%) y tenían una dedicación no</p>	<p>recursos, la capacitación del personal y la existencia de políticas claras. La falta de recursos y formación continua se identifican como barreras clave, mientras que las oportunidades para mejorar incluyen fortalecer las políticas institucionales, proporcionar capacitación adecuada y</p>
--	---	---	--

<p>las instituciones. La guía de visitas de seguimiento a la implementación de los programas de farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del INVIMA describe este instrumento como una herramienta de evaluación numérica para</p>	<p>exclusiva a farmacovigilancia, es decir tenían responsabilidades adicionales a esta (94%).</p>	<p>fomentar una mayor conciencia sobre la importancia de la farmacovigilancia. En conjunto, el estudio sugiere que una aproximación más sistemática y coordinada es esencial para superar estos desafíos y optimizar el programa de farmacovigilancia en la región.</p>
--	---	---

						determi nar el nivel de implem entació n del progra ma de farmac ovigila ncia. En este estudio, se utilizar on las pregunt as de la escala HENRI PFv del INVIM A, para evaluar la implem entació n del progra ma.					
Farmacovig ilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto	2022	Perú	Fuentes, Flor; Marcas, Gualberto; Acuña, Francisco	El objetivo se basa en evaluar la eficacia y el impacto del programa	Español	El estudio sobre la farmac ovigila ncia del Centro	Reveló varios hallazgos clave. Se identifica ron y clasificar	El estudio concluye que, aunque el program	Academic Search Ultimate	https://rese arch- ebSCO- com.biblio tecavirtual. unad.edu.c o/c/qcagk4	El estudio ofrece aportes valiosos para mejorar la farmacovigilan cia en el Centro

<p>nacional de la salud</p> <p>de farmacovigilancia en el Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de la Salud durante el año 2022. Específicamente, el estudio se centra en revisar cómo se han manejado y reportado los eventos adversos relacionados con los productos biológicos, identificar áreas de mejora en el proceso de vigilancia y garantizar que se cumplan</p>	<p>Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de la Salud en 2022 empleó una metodología multifacética para evaluar la efectividad del programa de vigilancia. Inicialmente, se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la documentación</p>	<p>de eventos relacionados con productos biológicos, destacan los tipos y la frecuencia de estos eventos. Aunque la mayoría de los eventos se reportaron oportunamente, se observaron retrasos y deficiencias en algunos casos, lo que afectó la eficiencia del proceso de reporte.</p>	<p>de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos ha logrado avances notables en la gestión de eventos adversos, hay áreas cruciales que deben ser abordadas para mejorar su efectividad. Las conclusiones indican que es necesario fortalecer la capacita</p>	<p>/viewer/pdf/4obzp2oraj</p>	<p>Nacional de Productos Biológicos. Identifica áreas específicas de mejora en los procesos de manejo y reporte de eventos adversos, lo que ayuda a optimizar la capacitación del personal y la asignación de recursos. Las recomendaciones del estudio fomentan el cumplimiento con estándares nacionales e internacionales, contribuyendo a una mayor seguridad del paciente. Además, el estudio promueve una cultura de vigilancia activa y proporciona una guía para la</p>
--	---	---	--	---	---

<p>los estándares y regulaciones establecidos para la seguridad del paciente.</p>	<p>existente, incluye informes internos y bases de datos relacionadas con eventos adversos. Posteriormente, se realizó un análisis detallado de los datos recopilados para identificar patrones y evaluar la gravedad de los eventos reportados.</p>	<p>Además, el estudio mostró que el personal necesita una capacitación más profunda y que los recursos actuales requieren optimización para una gestión más efectiva. A pesar de que el programa en general cumplía con las normativas nacionales e internacionales, se identificaron áreas para mejorar su alineación</p>	<p>del personal, mejorar la asignación de recursos y optimizar los procesos de reporte para minimizar retrasos y errores. También se subraya la importancia de mantener una revisión continua del programa y de implementar mejores prácticas para asegurar un cumplimiento</p>	<p>implementación de mejores prácticas, beneficiando tanto al Centro Nacional como a otras instituciones que buscan mejorar sus programas de farmacovigilancia.</p>
---	--	--	---	---

						Además, se efectuaron entrevistas con personal clave y encuestas a profesionales de salud para obtener una visión completa sobre la implementación y los desafíos del programa.	n con los estándares de seguridad del paciente.	imiento más riguroso con los estándares de seguridad del paciente.			
Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina	2021	Costa Rica	Mariana Ramírez Téllez, Juan José Mora Román, Milena Fallas Cartin	No específica	Español	Se realiza un estudio comparativo de las regulaciones vigentes del	En los análisis de los productos similares se identificaron varios aspectos	Cuando se realiza la revisión normativa respecto al registro sanitario	Scielo	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&id=S2340-9894202100020013 <u>1</u>	Es fundamental que las autoridades regulatorias de cada país desarrollen un marco normativo para el registro y comercialización

<p>2020 esto basado en medica mentos biológi cos y biosimi lares en Centro Améric a y Caribe. (Téllez, la at. (2021)</p>	<p>en las definicio nes o términos claves como producto biológico , producto de referenci a y producto innovado r; también se encontró diferenci a en la informac ión no clínica y clínica requerida y en los programa s de farmacov igilancia. (Téllez, el at. (2021. Registro sanitario de medicam entos biológico</p>	<p>de producto s biológic os y biotecno lógicos en nueve países de América Latina, se encontró que la informac ión solicitud a no se halla homolog ada. (Téllez, la at. (2021.R registro sanitario de medica mentos biológic os y biotecno lógicos en América latina)</p>	<p>ón de los biológicos y biosimilares con el fin de tener un enfoque de estos productos innovadores.</p>
--	--	---	---

							s y biotecnol ógicos en América latina)				
Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas	2023	España	Rocío Mera-Gallego, Laura León-Rodríguez, Miriam Barreiro Juncal, Laura Pérez Molina, Bibiana Guisado Barral, Iván Busto Domínguez, N. Floro Andrés-Rodríguez, José A. Fornos-Pérez	Detección y seguimiento de sospechas de reacciones adversas (RA) en farmacias comunitarias tras la segunda dosis de vacunas frente a la COVID-19. Comparación entre dosis.	Español	Se realizó el seguimiento tras la 2ª dosis de las personas vacunadas incorporadas al estudio, registrándose las nuevas sospechas de RA experimentadas y las repercusiones sobre su vida diaria. Se analizaron las	693 participantes con la 2ª dosis, 63,6 % mujeres. Edad media 56,8 años. 312 (45,0 %) vacunados, 49,4 % de mujeres y 37,3 % de hombres (p<0,0001), refirieron al menos una RA: 43,9 % con Comirnaty®, 37,7 % con Vaxzevria®, 63,0 % con Spikevax®.Se	En conclusión, creemos que, aunque la administración de las vacunas frente a la COVID-19 se asocia con un riesgo de efectos adversos mayor que el reconocido en los Informes oficiales, son en general leves y de corta duración, y sus benefici	Fuente Académica Plus	https://research.arch-ebSCO-com.biblioteca.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/f5d4s6ycoz	Ejemplo de la participación de la farmacovigilancia en la evaluación del comportamiento de las vacunas en la industria farmacéutica y en el organismo de los pacientes.

mismas variabl es que en la primera parte, se compar aron resultad os entre las dos dosis de va- cuna y se estudiar on las posible s relacio nes entre variabl es	registrar n 972 RA, 75,2 % en mujeres y 24,8 % en hombres (p<0,000 1). Media 1,4/vacu nado (máximo 11). Las más prevalent es: dolor en punto de inyección n 197 (28,4 %), cansanci o/fatiga 141 (20,3 %), mialgia 112 (16,2 %), cefalea 95 (13,7 %), fiebre 84 (12,1 %). 51 encuesta dos con RA	os los compens an abrumad orament e. Los farmacé uticos comunit arios deben implicar se activame nte en el seguimie nto de las RA que sus paciente s experim enten colabora ndo con los demás profesio nales de la Atenció n Primaria , a los que le sigue resultan do difícil acceder pues se
---	--	---

necesitar
on ayuda
profesion
al: 10 del
médico,
6 en
urgencias
, 3 en
hospital
(1
derivado)
, 33 en la
farmacia.
A 70
(15,1 %)
les
impidió
su
actividad
diaria. Se
comunic
aron RA
de 201
vacunado
s. Los
vacunado
s con RA
y su
número
fueron
menos
tras la
administr
ación de
la 2ª
dosis
($p < 0,05$).
Relación
inversa
($p < 0,05$)

						entre “edad” y “número de vacunados con RA”, “necesidad de atención profesional” e “impidió la actividad diaria”.					
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	2018	Bogotá, Colombia	Diana Rocío Bernal-Camargo; Julio César Gaitán-Bohórquez; Édgar Iván León-Robayo.	Analizar y evaluar el tipo de la información (calidad y suficiencia) que sobre los biosimilares se encuentra disponible para los usuarios del sistema de salud, por medio de las plataformas oficiales	Español	No registra	Los avances en biotecnología para la generación de nuevos medicamentos se traducen en resultados patentables, lo que conlleva un desequilibrio entre	Si bien, la reglamentación ha sido de gran avance en relación con el acceso a biosimilares y, en consecuencia, sus beneficios biológicos pioneros, el	SCIELO	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311	Es de gran importancia que se tenga información sobre los medicamentos Biosimilares en Colombia, como por ejemplo de donde nace, mediante que como es el caso de la biotecnología la cual es aplicada en la producción de estos medicamentos y así poder

de las
instituciones
públicas
relacionadas
con el
tema.

los países
desarrollados
y subdesarrollados,
puesto que las
potencias
económicas
poseen el
control sobre
los mercados
biotecnológicos.
Por ejemplo,
algunos
informes han
señalado que
existen
aproximadamente
“4275
empresas
biotecnológicas
en el
mundo,
de ellas:
el 64%
trabaja
en la
salud
humana,
el 45%

sistema
aún tiene
barreras
jurídicas,
de
información,
disponibilidad
y acceso
que
dificultan
la
protección
y
efectividad
del
derecho
a la
salud de
la
población
en
términos
de un
consumo
informado
de
estos.

garantizar que
toda persona
disfrute del
más alto nivel
posible de
salud física y
mental.

están en Norteamérica, el 38% en Europa y el 17% en Asia y el Pacífico” (8). Como se ha mencionado antes, el desarrollo de medicamentos biosimilares se da gracias a la expiración de la patente de los medicamentos biológicos pioneros, obtenida a partir de procesos de I+D protegidos por el sistema

de
patentes.
Algunos
resultado
s de
investiga
ciones
publicad
as en la
materia
dan
cuenta de
la
incidenci
a del
acceso a
medicam
entos en
relación
con el
derecho a
la salud,
en los
que se
destaca
cómo la
regulació
n del
Estado
incide
positiva
mente en
el acceso
a estos y
cómo las
vías
judiciales
se
constituy
en en los

							mecanismos alternos de acceso. Por ejemplo, acorde con un análisis realizado sobre la judicialización del derecho al acceso a medicamentos en el caso colombiano para el periodo 2011-2012, casi el 20% de las acciones de tutela se referían a este derecho.				
Estudio bibliométrico sobre el	2017	Granada, España	Sebastián Peralta-María	La bibliometría es un	Español	No registra	Casi todos los indicadores	Con este trabajo se	SCIELO	https://scielo.isciii.es/scielo.php	Debemos entender que los

impacto de los medicamentos biosimilares			Encarnación Morales-María Adolfina Ruiz	tipo de estudio estadístico sobre datos científicos. Mediante esta herramienta queremos valernos para visualizar distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno.			es señalan la gran importancia económica que concierne a los medicamentos biosimilares, la actualidad que presenta y que gran parte de su estudio se concentra alrededor de los pacientes .	comprueba el gran interés que ofrecen los biosimilares y sobre todo el impacto que tendrán en un futuro, así como las repercusiones que traerán consigo, sobre todo en los campos económicos y de la salud.	?pid=S2340-98942017000300003&script=sci_arttext	medicamentos biosimilares son copias, en ningún caso son idénticos, a los biológicos que han perdido su patente; esto debido a los procesos de fabricación. Los biosimilares son medicamentos eficaces para tratar enfermedades; pero están centrados en conocer sus efectos a largo plazo a partir de la farmacovigilancia.	
Biosimilares , el camino ha comenzado	2015	No especifica	Alba Martos Rosa Juan Enrique Martínez de la Plata José Antonio	No especifica	Español	No especifica	No especifica	El uso seguro de los medicamentos biosimilares se puede garantizar	ScienceDirect	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323008255	Las variaciones en dosis, forma farmacéutica o formulación deben justificarse de manera adecuada. En

Morales Molina Anna Fayet Pérez Pedro José Acosta Robles	ar por el sólido marco regulator io estableci do por autorida des como la EMA que abordan los aspectos de calidad, segurida d y eficacia esto a partir de criterios preclínic os y clínicos, tras la comerci alización de los medica mentos biosimil ares en especial los anticuer pos monoclo nales	el contexto de la Unión Europea la EMA regula estrictamente el desarrollo y la aprobación de estos medicamentos, asegurando que los cambios como la reducción de impurezas, los MBS no son equivalentes a los medicamentos genéricos debido a la complejidad de su producción, que involucra procesos biotecnológico s a partir de líneas celulares modificadas genéticamente. Esto contrasta con los genéricos, que son productos de síntesis química con estructuras simples y pequeños
---	---	--

								son fundame ntal que se impleme nte un control de trazabili dad para asegurar un seguimie nto adecuad o y estabilidad ad a los paciente s. (Rosa, et al. (2015; Biosimil ares, el camino ha comenza do)			pesos moleculares.
Medicamen tos Biológicos e Biosimilare s: Descontinui dades no Sistema de Farmacovig ilância em Portugal	2017	Portugal	Portela, María Conceição; Sinogas, Carlos; Almeida, Fernando Albuquerque; Baptista- Leite, Ricardo	No registra	Portugu és	Se desarro lló un análisis cualitat ivo del soporte legal vigente en julio de 2016 a	En este contexto, los estudios de compara bilidad permiten generar la evidencia necesaria	A partir de las brechas identific adas se presenta n propuest as de interven ción con el	Fuente Académica Plus	https://rese arch- ebSCO- com.biblio tecavirtual. unad.edu.c o/c/qcagk4 /viewer/pdf /3y3vsbj yv	Representa la oportunidad de promoción de una herramienta que puede facilitar el seguimiento de las reacciones adversas de los pacientes, teniendo en

Baptista, Alexandre Castro	nivel europeo y nacional, centrarse en la farmacovigilancia. Este análisis dio como resultado la caracterización operativa del sistema en Portugal. Resultados: Se identificaron zonas de discontinuidad dentro del sistema de farmacovigilancia en	para sustentar la similitud en las áreas de calidad, seguridad y eficacia, asegurando así que el medicamento biosimilar sea reconocido por la eficacia y seguridad identificadas para el medicamento de referencia	objetivo de incrementar la seguridad asociada al uso clínico de medicamentos biológicos y biosimilares.	cuenta que las herramientas computarizadas es un avance para la industria.
----------------------------------	---	--	---	---

						Portugal, debido a la falta de especificidad para los medicamentos biológicos y biosimilares.					
Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuaciones no Sistema de Farmacovigilância em Portugal Farmacovigilância basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados	2017 <hr/> 2022	Portugal Estados Unidos	Portela, María Conceição; Sinogas, Carlos; Almeida, Fernando Albuquerque; Baptista-Leite, Ricardo Baptista, Alexandre Castro Likeng Liang, Jifa Hu ,Gang Sun , Na Hong ,Ge Wu , Yuejun He ,Yong Li ,Tianyong Hao , Li Liu , y	No registra Reducir la incidencia y la gravedad de los efectos adversos mediante la recopilación, el seguimiento, la investigación, la evaluación y el análisis de la información pertinente	Portugués Inglés	Se desarrolló un análisis cualitativo del soporte legal vigente en julio de 2016 a nivel europeo y nacional, se centran en la dosis en la farmacovigilancia. Este análisis dio	En este contexto, los estudios de comparabilidad permiten generar la evidencia necesaria para la similitud en las áreas de calidad, seguridad y eficacia, asegurando así que el medicamento	A partir de las brechas identificadas se presentan propuestas de intervención con el objetivo de incrementar la seguridad asociada al uso clínico de medicamentos biológicos y	MEDLINE Complete	https://research.arch-esco.com.biblioteca.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/f7yt26td75	Se logra identificar la importancia de realizar cambios en el seguimiento farmacológico regulatorio para perseverar la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares teniendo en cuenta aquellas regularidades de la farmacovigilancia.

Mengchun Gong	como resultado de la caracterización operativa del sistema en Portugal. Resultados: Se identificaron zonas de discontinuidad dentro del sistema de farmacovigilancia en Portugal, debido a la falta de especificidad para los medicamentos biológicos y biosimilares.	ento biosimilares. Las ventajas de un sistema fotovoltaico basado en IA incluyen la detección automática, una red de generación de evidencia, la integración de múltiples fuentes de datos, la optimización de algoritmos de IA y la estandarización de conceptos, lo que podría ayudar en gran
------------------	---	---

Resumimos los desafíos en cuatro categorías: establecer una base de datos para un sistema de farmacovigilancia basado en IA, falta de recursos humanos, tecnología de IA débil y apoyo gubernamental insuficiente. Este estudio también analiza posibles	medida a minimizar la carga de trabajo humano y facilitar el desarrollo de la energía fotovoltaica. Los desafíos para los países de ingresos bajos y medios se pueden resumir en cuatro categorías: establecer una base de datos, falta de recursos humanos, tecnología de IA débil y apoyo no
--	--

soluciones y perspectivas futuras sobre la farmacovigilancia basada en IA en entornos de recursos limitados.	óptimo por parte del gobierno. La implementación de la tecnología de IA puede reducir la carga de tiempo que supone el procesamiento manual de los casos. El uso de estas tecnologías avanzadas presenta una oportunidad para que los países de ingresos bajos y medios mejoren en gran
--	---

medida
los
sistemas
fotovolta
icos
existente
s y
hagan
que la
energía
fotovolta
ica sea
más
integral
y
asequibl
e.

Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica	2024	Estados Unidos	Jack Gallifant; Leo Anthony Celi; Elad Sharon; and Danielle S. Bitterman	Análizamos cómo la IA, especialmente el procesamiento del lenguaje natural (PLN), puede ayudar a hacer realidad este potencial y analizamos las complejidades del desarrollo apropiado de estos métodos habilitados por IA.	Inglés	Propo- mos el marco de las tres P (proces amien to, proceso s y resultad os del pacient e) para informa r medida s efectiva s de segurid ad de medica mentos median te farmac ovigila ncia que incorpo ren informa ción de EA del texto de los registro s médico	En este estudio, las tasas de irAE fueron mucho más bajas que las informad as en otros lugares; por ejemplo, su tasa general de irAE del 20,8% es menor que las tasas antes mencion adas en los estudios de RWD y los ensayos clínicos, donde se ha informad o que afectan hasta al 80% de los	La integraci ón de la IA, en particula r los métodos de procesa miento del lenguaje natural, con los registros médicos electróni cos es una oportuni dad importan te para avanzar en la farmaco vigilanci a oncológi ca, lo que podría mejorar los resultad os del tratamie nto y la calidad de vida	Portal Regional de la BVS	https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/CCI.24.00051	Este artículo denota la importancia de tener datos clínicos especialmente en pacientes oncológicos que son os que mas sufren efectos secundarios en base a los tratamientos que toman para las afecciones u/o patologías de base. Muchos de estos tratamientos son considerados como experimentales lo que indica que a su vez no se obtienen información de los efectos que estos podrían tener. Por ende lo que manifiestan los autores del artículo es que al implementar el PNL y automatizar a los datos de
--	------	----------------	--	---	--------	---	---	---	---------------------------	---	--

s electró nicos	pacientes . 25-27 De manera similar, la mayoría de los estudios informan tasas de neumonit is relaciona da con el sistema inmunita rio del 10%- 20%, 28- 31 en compara ción con el 2,9% en este estudio. Estas discrepan cias subrayan los desafíos de pasar de datos estructur ados fáciles de medir y disponibl es que	de los paciente s con cáncer. El desarroll o, la evaluaci ón y la elaborac ión de informes adecua dos serán esencial es para garantiz ar que los métodos automati zados identifiq uen y estimen con precisió n las tasas de EA, de modo que podamos aprovec har al máximo los benefici os y evitar	pacientes que manifiestan efectos secundarios, podrían indicar un mejor tratamiento y manejo por parte de los galenos; así a du vez ayudaría exponencialme nte a la farmacovigilan cia oncológica con la ayuda de la inteligencia artificial.
-----------------------	---	---	--

probable
mente
sufran en
sensibilid
ad y
especifici
dad, a
incorpora
r
informac
ión en
texto no
estructur
ado que
requiere
verdades
fundame
ntales
etiquetad
as
manualm
ente para
guiar las
estrategia
s de
aprendiz
aje.

los
daños de
la
farmaco
vigilanci
a
aumenta
da con
IA.

En Latinoamérica el uso de medicamentos biológicos y biosimilares se ha incrementado gracias a los resultados favorables que se han evidenciado en muchas partes del mundo, por lo que es necesario llevar supervisiones y controles adecuados a esta clase de medicamentos y brindar seguridad a todos los pacientes que buscan mejorar su calidad de vida. De esta manera en Colombia, se ha vuelto una necesidad llevar a cabo seguimientos post-comercialización una vez que estos medicamentos han sido aprobados por el INVIMA. Esto incluye la realización de monitoreos de inmunogenicidad para evaluar reacciones adversas en el sistema inmune y así identificar patrones que pongan en riesgo la seguridad del paciente. Este seguimiento debe llevarse a cabo en pacientes que padezcan cáncer, enfermedades autoinmunes y enfermedades crónicas como la diabetes, específicamente en hospitales o clínicas de consultas externas, ya que hoy en día son la principal población con una creciente demanda de terapias con esta clase de fármacos.

Dadas estas condiciones, Liang et al., (2022) expresa su preocupación en cuanto a la implementación de la inteligencia artificial para la detección de reacciones adversas. A pesar de que esta es una herramienta prometedora para mejorar la recolección de datos sobre reacciones adversas raras y únicas, especialmente en la utilización de medicamentos biológicos y biosimilares, no está siendo lo suficientemente útil. Esto se debe a que no se conoce realmente cómo funcionará la IA en diferentes contextos clínicos, ya que está configurada con algoritmos entrenados con aspectos previamente conocidos. Además, este sistema no está preparado para recibir información sobre reacciones inmunitarias no deseadas, las cuales son el resultado de múltiples causas y variaciones de los diferentes productos. Así mismo, no existe un tiempo definido para la manifestación de estas reacciones; hay pacientes que las manifiestan

instantáneamente, mientras que otras pueden exteriorizarse a largo plazo. Por lo tanto, la IA no tiene la capacidad de establecer todos los estándares de farmacovigilancia, ya que solo posee lo que se le enseña de manera predeterminada. Esto puede llevar a pasar por alto casos que requieran atención médica inmediata, poniendo en riesgo la salud de los pacientes.

Pregunta de Investigación

¿Realmente la inteligencia artificial es efectiva para detectar reacciones adversas únicas y raras de medicamentos biológicos y biosimilares en comparación con los métodos tradicionales de farmacovigilancia?

Justificación del Proyecto

Liang et al., (2022) indica en su artículo la necesidad de investigar y realizar análisis exhaustivos para mejorar el desempeño de la IA en la detección y evaluación de reacciones adversas raras y únicas de medicamentos biológicos y biosimilares debido a que los modelos actuales de inteligencia artificial dependen en gran medida de los datos con los que han sido entrenados, lo que limita su capacidad para identificar reacciones adversas completamente nuevas o inusuales. Esto se debe a la creciente complejidad e imprevisibilidad tanto del organismo de los pacientes como del mecanismo de acción de estos medicamentos. Aunque el autor destaca que los procesos de farmacovigilancia se han agilizado mediante el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos, la IA aún no es lo suficientemente confiable para identificar patrones de riesgo de manera precisa, lo que podría retrasar la detección temprana de reacciones adversas raras. Por lo tanto, es fundamental mejorar los modelos actuales, haciéndolos más sensibles y específicos, especialmente en estudios donde se presentan reacciones adversas raras en el sistema inmunológico.

Finalmente, la inteligencia artificial puede ser una herramienta valiosa en el ámbito de la salud, los métodos tradicionales de farmacovigilancia siguen siendo esenciales para complementar y validar los hallazgos de los algoritmos de IA. La combinación de ambos enfoques podría ser la mejor estrategia para mejorar la seguridad del paciente.

Objetivos del Proyecto

Objetivo General

Describir Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una revisión temática.

Objetivos Específicos

Explorar las principales metodologías y herramientas de inteligencia artificial utilizadas en farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, analizando su evolución desde 2015 hasta 2024.

Reconocer las estrategias de promoción de la salud que han integrado la inteligencia artificial para mejorar la vigilancia y seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares, identificando las mejores prácticas y su impacto en la salud.

Resaltar los desafíos y oportunidades en la implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, proporcionando una visión crítica sobre las políticas y regulaciones actuales desde 2015 hasta 2024.

Marco Teórico

Implementación de la Farmacovigilancia en Instituciones de Salud

La farmacovigilancia es un componente esencial en la seguridad del paciente y el uso racional de medicamentos. Se define como el conjunto de actividades y ciencia que se encarga de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos relacionados con medicamentos. Los programas de farmacovigilancia son cruciales en las instituciones de salud para garantizar la efectividad y seguridad de los tratamientos. Sin embargo, su implementación enfrenta desafíos importantes, como se observa en estudios realizados en diferentes regiones.

En el Valle del Cauca, Colombia, se ha documentado que, aunque el 81% de las instituciones de salud han implementado programas de farmacovigilancia, el nivel de cumplimiento es desigual.

Solo el 40% de las instituciones cumplen con aspectos clave como la existencia de programas bien estructurados y estrategias efectivas. Esto señala una falta de infraestructura sólida y la necesidad de mayor proactividad en la gestión de la seguridad del paciente. Entre los factores que influyen en una implementación exitosa destacan la capacitación del personal farmacéutico, la ubicación de las instituciones en municipios más grandes y la duración del programa, que mejora la efectividad de las acciones. No obstante, persiste una percepción negativa en torno a la comunicación con el INVIMA, la entidad reguladora, lo que podría reducir la participación de las instituciones en la notificación de eventos adversos.

De manera similar, en Perú, el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) ha desarrollado un sistema de farmacovigilancia desde 1999, enfocado en garantizar la seguridad de productos biológicos, como los sueros antivenenos. Este sistema ha evolucionado hacia un enfoque colaborativo, involucrando a las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. El CNPB realiza un seguimiento riguroso

de las reacciones adversas y promueve la capacitación en la identificación de fauna ponzoñosa y la correcta gestión de fichas clínicas epidemiológicas. Este enfoque colaborativo fomenta una mayor notificación de eventos adversos y refuerza la cultura de la farmacovigilancia, con la regulación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como pilar central en este proceso.

A pesar de los avances en ambos países, los estudios reflejan desafíos comunes: la falta de personal capacitado, la necesidad de mejorar la infraestructura y una comunicación deficiente con las autoridades regulatorias. Las instituciones de salud enfrentan barreras para establecer sistemas de farmacovigilancia efectivos, pero a través de la colaboración interinstitucional, la capacitación continua y el fortalecimiento de la infraestructura, es posible construir un sistema robusto que garantice no solo el cumplimiento normativo, sino también la seguridad y bienestar de los pacientes. En resumen, aunque se han logrado avances importantes, tanto en Colombia como en Perú, es fundamental intensificar los esfuerzos para fortalecer la farmacovigilancia en todas sus dimensiones.

La inteligencia artificial implementada en la farmacovigilancia

Liang et al., (2022), La farmacovigilancia (FV) tiene como objetivo reducir la incidencia y la gravedad de los efectos adversos mediante la recopilación, el seguimiento, la investigación, la evaluación y el análisis de la información pertinente

Liang et al., (2022), Un sistema de farmacovigilancia tradicional utiliza profesionales en cuatro áreas: operaciones, vigilancia, sistemas y personal cualificado para farmacovigilancia (QPPV).

Además de los supervisores de seguridad de medicamentos, los médicos de seguridad de medicamentos, los administradores de seguridad de datos/sistemas y los QPPV necesarios para la farmacovigilancia tradicional, la farmacovigilancia basada en IA también requiere expertos en

diversos campos de la IA, como ingenieros para desarrollar algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento del lenguaje natural.

Liang et al., (2022), Con el rápido desarrollo de las tecnologías de inteligencia artificial (IA) y la gran cantidad de datos relacionados con la farmacovigilancia almacenados de forma electrónica, es urgente aplicar métodos automáticos basados en datos a todos los aspectos de la farmacovigilancia para ayudar a los profesionales de la salud.

Gallifant et al., (2024) La adopción generalizada de registros médicos electrónicos (EHR) en los Estados Unidos, combinada con los avances en inteligencia artificial (IA), presenta nuevas oportunidades para aprovechar los datos del mundo real (RWD), recopilados como parte de la atención clínica de rutina, para complementar los ensayos clínicos para la farmacovigilancia oncológica.

Gallifant et al., (2024) Los ensayos clínicos también pueden subestimar la carga real a largo plazo de EA debido a informes incompletos y plazos de presentación de informes limitados o retrasados. El uso de datos de investigación en los registros médicos electrónicos puede proporcionar evidencia más completa sobre la seguridad de los medicamentos y respaldar un sistema de salud que aprende con monitoreo de EA en tiempo real, mejorando así los resultados del tratamiento del cáncer.

Liang et al., (2022), La cantidad y la calidad de los datos afectan directamente el desempeño de la IA, y existen desafíos particulares para implementar la IA en entornos de recursos limitados.

Liang et al., (2022), A los profesionales sanitarios les resulta difícil dedicar tiempo extra a completar los informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Además, el sistema de registro sanitario electrónico (EHR) o el sistema de atención primaria puede no ser lo suficientemente inteligente como para ayudar a los profesionales sanitarios. Un estudio informó

que un profesional sanitario bien capacitado tardaba una media de 53 segundos en informar un evento adverso a medicamentos (EAM) dentro del sistema EHR.

Liang et al., (2022), Se han creado varias bases de datos a gran escala para FV o sistemas FV tanto en países desarrollados como en desarrollo, como el Sistema de notificación de eventos adversos (FAERS) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS).

Desafíos del sistema de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares

El sistema de farmacovigilancia ha tenido que enfrentar la necesidad de realizar un monitoreo constante en todos los aspectos de la salud que impactan directamente a la población.

Esto ha requerido la implementación de diversas estrategias para regular situaciones que ponen en riesgo el bienestar de las personas. Una de las principales alertas para la farmacovigilancia ha sido la pandemia de COVID-19, que ha estado bajo constante revisión desde su inicio en 2019. Hasta el 19 de enero de 2023, esta pandemia ha afectado a más de 190 países, con 668,086,462 casos confirmados y 6,731,034 fallecidos.

Ante esta situación, la farmacovigilancia ha iniciado estudios rigurosos sobre las vacunas contra la COVID-19, con un enfoque particular en las farmacias comunitarias, que son un espacio clave donde las personas reciben orientación profesional, incluyendo el seguimiento de reacciones adversas tras la administración de las dosis de la vacuna. Esta necesidad de estudiar el comportamiento de las vacunas en el organismo de los pacientes surgió después de la rápida propagación del virus, lo que obligó a las industrias farmacéuticas de todo el mundo a lanzar una vacuna que fortaleciera el sistema inmune y combatiera un virus que elevó los índices de mortalidad y se propagó rápidamente por gran parte de la población mundial. Por ello, el sistema de farmacovigilancia ha trabajado en la comparación de los efectos y datos obtenidos sobre las

distintas vacunas administradas, prestando especial atención a las reacciones adversas y la efectividad en la población atendida.

En los últimos años, también ha aumentado el consumo de medicamentos biológicos y biosimilares, lo que subraya la importancia de examinar y analizar las discontinuidades presentes en el sistema de farmacovigilancia en relación con estos medicamentos. Existen problemas que no se están abordando adecuadamente, como la falta de capacitación del personal sanitario para identificar y notificar de manera oportuna los efectos adversos, la ineficiencia en la comunicación entre los profesionales de la salud y la farmacovigilancia, y deficiencias en la monitorización de los medicamentos, lo que incrementa los riesgos para la seguridad de los tratamientos. Por ello, es esencial estudiar detalladamente los desafíos y dificultades en el seguimiento de estos fármacos, en donde es necesario resaltar las brechas en cuanto a la vigilancia de seguridad y efectividad dentro del contexto regulatorio el cual es necesario para brindar acciones correctivas a las diferentes problemáticas que se observan en la farmacovigilancia.

Medicamentos Biosimilares, algo interesante pero poco conocido

Según la Asociación Española de Biosimilares (2020) un biosimilar (o medicamento biológico similar) es un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original, llamado producto de referencia. La posología y vía de administración deben ser las mismas, y el biosimilar se autoriza para todas, o algunas de las indicaciones aprobadas para el biológico de referencia.

Es importante entender que los medicamentos biosimilares pasan por un proceso riguroso igual que los medicamentos biológicos, en él se evidencia si es o no eficaz para el tratamiento, lo cual

da la aprobación para su uso, dado el caso en que sea funcional se puede garantizar la seguridad del uso de este.

U.S. Food & Drug. (2024) nos dice: Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico. Es muy similar a un medicamento biológico ya aprobado por la FDA: el producto biológico original (conocido también como producto de referencia).

Los biosimilares tampoco tienen diferencias clínicamente significativas con el producto de referencia. Esto significa que puede esperar la misma seguridad y eficacia del biosimilar durante el transcurso del tratamiento que con el producto de referencia.

Los biosimilares están elaborados con los mismos tipos de fuentes (p. ej., células vivas o microorganismos) y son tan seguros y eficaces como sus productos de referencia. Lo anterior, nos permite saber y da seguridad de que un tratamiento con biosimilares es igual de efectivo que uno con el medicamento biológico o de referencia; es decir que ambos proporcionan los mismos beneficios.

El Cambio ha Comenzado en el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos en Latinoamérica

La legislación vigente sobre fármacos biosimilares y biotecnológicos en países como Brasil, Chile, Honduras, Panamá y Costa Rica revela un proceso de adaptación y desarrollo frente a la creciente importancia de estos productos en el mercado farmacéutico. Este cambio está impulsado por el vencimiento de patentes de productos biológicos originales y la expansión de los biosimilares, cuya producción está intrínsecamente ligada a los avances en biotecnología desde la década de 1970.

En el ámbito global, organismos reguladores clave como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han desempeñado un papel crucial en la creación de marcos regulatorios para estos productos. La

EMA fue pionera en establecer regulaciones específicas para los biosimilares en 2003, lo que refleja la necesidad de un enfoque riguroso y diferenciado para su aprobación. El proceso de regulación para estos fármacos es más complejo que el de los medicamentos genéricos, ya que los biosimilares son productos derivados de organismos vivos y, por lo tanto, requieren estudios exhaustivos para garantizar su seguridad, eficacia y calidad.

En América Latina, la implementación de estas normativas varía significativamente entre países. Mientras que naciones como Panamá y Costa Rica están avanzando en la adopción de directrices internacionales, aún persisten desafíos en cuanto a la homogenización de marcos regulatorios que garanticen estándares similares a los establecidos por la EMA o la FDA. Este retraso refleja las diferentes capacidades regulatorias y los recursos disponibles en cada país, lo que puede afectar la accesibilidad y la confianza en estos medicamentos.

Un aspecto clave que ha generado controversia es la intercambiabilidad y sustitución automática de los biosimilares por productos biológicos originales sin la autorización de un médico. A diferencia de los medicamentos genéricos, la intercambiabilidad de los biosimilares no puede ser asumida sin un análisis clínico detallado, y debe ser evaluada caso por caso por profesionales de la salud. Además, las comisiones de farmacia y otros entes regulatorios juegan un papel crucial en la toma de decisiones relacionadas con la sustitución de estos medicamentos.

En resumen, la legislación tiene un papel fundamental para asegurar que los biosimilares cumplan con los requisitos necesarios para su comercialización, pero su implementación depende en gran medida del contexto regulatorio y de la infraestructura de cada país. A medida que los biosimilares continúan ganando terreno en el mercado farmacéutico global, es esencial que los países adapten sus marcos normativos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, en beneficio de los pacientes.

Antecedentes

Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca

La farmacovigilancia es un componente clave en el marco de la seguridad de los medicamentos, y su implementación en las instituciones de salud se ha convertido en un requisito normativo en muchos países, incluido Colombia. Esta disciplina se enfoca en la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos, con el fin de garantizar un equilibrio entre los beneficios terapéuticos y los riesgos asociados a su uso. El estudio destaca la evolución de la farmacovigilancia y cómo su aplicación práctica depende de la capacidad de las instituciones para implementar programas efectivos.

El análisis revela que, aunque el 81% de las instituciones en el Valle del Cauca han iniciado la implementación de programas de farmacovigilancia, el grado de cumplimiento varía significativamente. Solo el 40% de estas instituciones cumple con las estrategias y programas formales de farmacovigilancia, lo que refleja la falta de infraestructura, recursos y proactividad. Este dato es crucial para entender las barreras estructurales y operativas que enfrentan las instituciones de salud en la región, ya que la implementación superficial de estos programas puede comprometer la efectividad de la farmacovigilancia y, en última instancia, la seguridad del paciente.

Entre los factores que influyen en el éxito de los programas de farmacovigilancia, el estudio destaca la presencia de personal capacitado en farmacología, la ubicación de las instituciones en áreas urbanas más grandes, y la duración del programa de farmacovigilancia.

Estos factores son esenciales para entender las dinámicas institucionales que facilitan o dificultan la creación de un sistema de farmacovigilancia eficiente. La capacitación del personal es un componente fundamental, ya que un equipo preparado puede gestionar de manera más efectiva la

detección y reporte de EAM. Asimismo, las instituciones ubicadas en grandes municipios tienen mejores accesos a recursos, lo que favorece la implementación de estos programas.

Tabla 2

Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm., Vol. 53(2), 488-512, 2024
Título del documento	Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca.
Autores	Castro Espinosa, Jobany Estupiñán Cabrera, Hernán Gil Pineda, María Alejandra Moreno Posso, Laura Valentina Donoso Huertas, María Cristina
Palabras claves	Farmacéuticos, farmacovigilancia, investigación en farmacia, instituciones de salud, notificación
Dirección URL	https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/h46f361xlb?auth-callid=c2308308-6dd1-4df5-890e-6a40e3537edc
Descripción del documento	
Este documento aborda la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud en el Valle del Cauca, Colombia. Se enfoca en la vigilancia de Eventos Adversos Medicamentosos (EAM) y evalúa el cumplimiento de la legislación colombiana que exige a las instituciones contar con estos programas. A través de una encuesta, se determina el nivel de implementación y se identifican factores asociados que afectan esta implementación. Castro et al., (2024)	
Contenido	
Introducción	
<ul style="list-style-type: none"> Definición de Eventos Adversos Medicamentosos (EAM). Importancia de los programas de farmacovigilancia. Situación actual en Colombia respecto a la legislación y cumplimiento. Castro et al., (2024) 	
Objetivo	
<ul style="list-style-type: none"> Determinar el nivel de implementación del programa de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca y sus factores asociados. Castro et al., (2024) 	
Metodología	

-
- Diseño de la encuesta basada en la escala HENRI PFv del INVIMA.
 - Envío de la encuesta a instituciones de salud.
 - Consulta de información en registros especiales de prestadores de salud y el sistema VigiFlow.
 - Análisis de datos utilizando Stata versión 14. Castro et al., (2024)

Resultados

- Participación de 80 instituciones:
 - 81% en implementación, 19% no implementadas.
 - Ítem de menor cumplimiento: programas y estrategias de farmacovigilancia (40%).
 - Ítem de mayor cumplimiento: revisión de alertas y medidas sanitarias (88%).
- Análisis bivariado:
 - Asociación entre la implementación y factores como la presencia de personal farmacéutico, ubicación en municipios grandes, duración del programa y percepción sobre el envío de reportes por parte del INVIMA. Castro et al., (2024)

Conclusión

- Determinación del estado de implementación en cada institución.
Identificación de factores asociados que pueden mejorar la eficacia de los programas de farmacovigilancia. Castro et al., (2024)

Metodología

La metodología utilizada para realizar el estudio sobre la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca incluyó varias etapas clave. Primero, se diseñó una encuesta basada en la escala HENRI PFv del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual evalúa diferentes aspectos de la farmacovigilancia. Esta encuesta fue enviada a un conjunto de instituciones de salud, seleccionadas a partir de un registro especial de prestadores de salud.

La recolección de datos se llevó a cabo a través de la respuesta de estas instituciones a la encuesta, complementada con información adicional obtenida del sistema VigiFlow, que permite el seguimiento de los EAM. Una vez recopilados los datos, se realizó un análisis estadístico utilizando el software Stata versión 14, donde se evaluaron las asociaciones entre el nivel de implementación de los programas de farmacovigilancia y diversas variables, tales como la presencia de personal farmacéutico, la ubicación geográfica de las instituciones, la duración del programa y la percepción sobre la comunicación de reportes por parte del INVIMA. Castro et al., (2024)

Conclusiones

En conclusión, el estudio sobre la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca revela que el 81% de las instituciones encuestadas se encuentran en proceso de implementación, mientras que el 19% no cuenta con estos programas, lo que refleja un cumplimiento relativamente alto con la normativa vigente. Sin embargo, se identificaron áreas críticas que requieren mejora, como la falta de programas y estrategias de farmacovigilancia, así como sistemas de gestión de calidad, que mostraron bajos niveles de cumplimiento (40% y 45%, respectivamente). Además, se encontraron factores asociados que influyen en la implementación exitosa, tales como la presencia de personal farmacéutico, la ubicación en municipios grandes y la duración del programa de más de un año. Por otro lado, la percepción de que el INVIMA no comunica adecuadamente los reportes a los actores involucrados se presenta como un obstáculo a superar. Castro et al., (2024)

Referencias bibliográficas

A.C. Brabete, L. Greaves, M. Máximos, E. Huber, A. Li, M.-L. Lê, A sex- and gender-based analysis of adverse drug reactions: A scoping review of pharmacovigilance databases, *Pharmaceuticals (Basel)*, 15(3), 298 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph15030298>

E. Montané, J. Santesmases, Reacciones adversas a medicamentos, *Medicina Clínica (Barcelona)*, 154(5), 178-184 (2020). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>

M.A.A. Khan, S. Hamid, T. Ur-Rehman, Z.-U.D. Babar, Assessment of the current state of pharmacovigilance system in Pakistan using indicator-based assessment tool, *Frontiers in Pharmacology*, 12, 789103 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.789103>

República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., (2007). URL:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf

Y.-J. Choi, S.-W. Yang, W.-G. Kwack, J.-K. Lee, T.-H. Lee, J.-Y. Jang, E.-K. Chung, Comparative safety profiles of sedatives commonly used in clinical practice: A 10-year nationwide pharmacovigilance study in Korea, *Pharmaceuticals (Basel)*, 14(8), 783 (2021). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph14080783>

Nota. Castro et al., (2024)

Fuente. Diseño propio del autor

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

La farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) en Perú es un sistema fundamental que busca garantizar la seguridad y eficacia de los sueros antivenenos. Este sistema se estableció en 1999 y ha evolucionado para incluir un enfoque colaborativo que involucra a autoridades sanitarias, la industria farmacéutica, profesionales de la salud y pacientes. El CNPB realiza un seguimiento riguroso de las reacciones adversas durante la comercialización de estos productos, lo que permite detectar y evaluar cualquier efecto inesperado, asegurando la veracidad y confidencialidad de los datos recolectados.

El documento aborda el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú, destacando su papel en la

detección, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con sueros antivenenos. Se resalta que la farmacovigilancia surgió en 1960 tras el escándalo de la talidomida y ha evolucionado hasta convertirse en una actividad colaborativa que involucra a autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y profesionales de la salud. En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) implementó un sistema de farmacovigilancia en 1999, estableciendo normativas que obligan a los profesionales de salud a reportar eventos adversos, lo que ha fortalecido la seguridad del uso de productos biológicos.

El CNPB se enfoca en el monitoreo de sueros antivenenos y asegura la confidencialidad de los datos recolectados, además de realizar actividades de capacitación para sensibilizar a los profesionales de salud en la identificación de fauna ponzoñosa y el manejo de fichas clínicas. Estas iniciativas promueven la notificación de sospechas de reacciones adversas y contribuyen a una respuesta efectiva ante accidentes por animales ponzoñosos. El sistema está basado en un enfoque práctico y colaborativo, y refuerza la importancia de la observación clínica y la notificación oportuna de eventos adversos como métodos clave de farmacovigilancia. En conclusión, se subraya la relevancia del CNPB en la mejora de la seguridad de los productos biológicos y en el impacto positivo en la salud pública.

Tabla 3

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

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Rev. Colomb. Cienc. Quím. Farm., Vol. 53(2), 488-512, 2024
Título del documento	Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de la salud

Autores	Fuentes, Flor; Marcas, Gualberto; Acuña, Francisco
Palabras claves	Farmacovigilancia, antivenenos, animales ponzoñosos.
Dirección URL	https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj

Descripción del documento

El documento presenta un artículo sobre el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú. Se destaca la importancia de la farmacovigilancia, definida como la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos. Se menciona que esta práctica se originó en 1960 tras el escándalo de la talidomida y ha evolucionado hasta convertirse en una responsabilidad compartida entre autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud.

En Perú, la DIGEMID estableció un sistema de farmacovigilancia en 1999 y ha desarrollado regulaciones específicas que obligan a los profesionales de salud a reportar sospechas de reacciones adversas. El CNPB se encarga de monitorear los sueros antivenenos, evaluando reacciones adversas y garantizando la veracidad de los datos recolectados. También se enfatiza la capacitación y sensibilización del personal de salud sobre la importancia de reportar y manejar adecuadamente los accidentes por animales ponzoñosos.

El artículo incluye detalles sobre las actividades de capacitación realizadas, que buscan fortalecer el conocimiento sobre la fauna ponzoñosa y las normativas de farmacovigilancia. Se proporciona un enfoque práctico sobre cómo llevar a cabo la farmacovigilancia mediante la observación clínica y la notificación de reacciones adversas, así como la generación de alertas para evaluar la seguridad de los medicamentos en la población. Fuentes et al., (2024)

Contenido

Introducción: Se presenta el rol del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) dentro del Instituto Nacional de Salud (INS) en Perú, destacando su responsabilidad en la producción de productos biológicos y la implementación de un sistema de farmacovigilancia. Fuentes et al., (2024)

Definición de Farmacovigilancia: Se define la farmacovigilancia como la ciencia relacionada con la detección, evaluación y prevención de efectos adversos de medicamentos. Se menciona su origen y evolución, así como la colaboración entre autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y profesionales de la salud. Fuentes et al., (2024)

Marco Normativo en Perú: Se detalla la creación del Sistema de Farmacovigilancia en 1999 por la DIGEMID y la aprobación de regulaciones para el registro y vigilancia de productos farmacéuticos. Se enfatiza la obligación de los profesionales de salud de reportar reacciones adversas. Fuentes et al., (2024)

Actividades de Farmacovigilancia del CNPB: Se describe cómo el CNPB realiza el seguimiento a los sueros antivenenos, evaluando las sospechas de reacciones adversas y garantizando la confidencialidad de los reportes. Fuentes et al., (2024)

Capacitación y Sensibilización: Se mencionan las actividades de capacitación llevadas a cabo para sensibilizar a los profesionales de salud sobre la farmacovigilancia y el manejo de accidentes por animales ponzoñosos, incluyendo talleres y asistencia técnica. Fuentes et al., (2024)

Métodos de Farmacovigilancia: Se abordan las estrategias más eficaces para llevar a cabo la farmacovigilancia, como la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas. Fuentes et al., (2024)

Conclusión: Se reitera la importancia del sistema de farmacovigilancia del CNPB en la seguridad del uso de productos biológicos y su impacto en la salud pública. Fuentes et al., (2024)

Metodología

La metodología del estudio sobre el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) se basa en un enfoque descriptivo que permite analizar las actividades relacionadas con los sueros antivenenos. Se realiza un seguimiento sistemático de estos productos durante su período de vigencia y comercialización, implementando un sistema para detectar y evaluar sospechas de reacciones adversas a través de notificaciones recibidas de profesionales de salud. La veracidad de los datos recolectados se garantiza, y se evalúan los riesgos asociados a su uso, asegurando además la confidencialidad de la identidad de quienes reportan eventos adversos. La interacción con la DIGEMID es crucial para la generación de alertas necesarias, y se lleva a cabo una capacitación continua del personal de salud para sensibilizarlos sobre la farmacovigilancia y el manejo adecuado de accidentes por animales ponzoñosos. Finalmente, se utiliza la “Ficha Clínico-Epidemiológica de los Accidentes por Animales Ponzoñosos” para registrar de manera precisa los datos relacionados con estos incidentes, asegurando así un monitoreo efectivo de la seguridad de los productos biológicos. Fuentes et al., (2024)

Conclusiones

Las conclusiones del estudio sobre el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) destacan la importancia de implementar un seguimiento riguroso de los sueros antivenenos para garantizar la seguridad de estos productos. Se evidencia que la farmacovigilancia es fundamental para detectar y evaluar reacciones adversas, así como para gestionar los riesgos asociados a su uso. La capacitación y sensibilización del personal de salud son cruciales para fomentar una cultura de reporte de eventos adversos, lo que permite una respuesta más ágil y efectiva ante posibles problemas. Además, la colaboración constante con la DIGEMID fortalece el sistema de alerta y mejora la comunicación sobre la seguridad de los productos biológicos. En resumen, la implementación de buenas prácticas en farmacovigilancia no solo contribuye a la protección de la salud pública, sino que también asegura la confianza en los productos biológicos disponibles en el mercado. Fuentes et al., (2024)

Referencias bibliográficas

Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Ginebra: OPS; [actualizado 13 ene 2023]. Farmacovigilancia; [18 p.]. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Russell FE, Carlson RW, Wainschel J, Osborne AH. Snake Venom Poisoning in the United States. Experiences with 550 cases. JAMA. 1975;223(4):341-44. (2023)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1173647/>

Sistema peruano de farmacovigilancia. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>

Van Mierop LH. Poisonous snakebite: a review. I. Snakes and their venom. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):191-200 (2008) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/765431/>

Van Mierop LH. Poisonous snakebite: A review. II. Symptomatology and Treatment. J Fla

Med Assoc.1976;63(3):201-9 (2001) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/175130/>

Nota. Fuentes et al., (2024)

Fuente. Diseño propio del autor

Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados

Gallifant et al. (2024) Los modelos de IA que incorporan datos multimodales de la historia clínica electrónica, como texto, resultados de laboratorio, signos vitales, imágenes y patología, pueden mejorar el diagnóstico y la atribución de EA.

Gallifant et al. (2024), Esto puede fortalecer la evidencia clínica, impulsar la investigación traslacional y brindar apoyo para la toma de decisiones diagnósticas en tiempo real.

Gallifant et al. (2024), La integración de la IA, en particular los métodos de procesamiento del lenguaje natural, con los registros médicos electrónicos es una oportunidad importante para avanzar en la farmacovigilancia oncológica, lo que podría mejorar los resultados del tratamiento y la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

El uso de IA en farmacovigilancia aumentaría la tasa de notificación de eventos adversos en sitios donde los recursos naturales como económicos son limitados, que representan a su vez uno de los mayores desafíos; además se podría implementar una trazabilidad de información entre la IA y el sistema de registrado sanitario electrónico con el que cuenta toda institución prestadora de servicios en salud.

Tabla 4

Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Springer Natural
Título del documento	Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados

Autores	Likeng Liang, Jifa Hu, Gang Sun, Na Hong, GeWu, Yuejun He, Yong Li, Tianyong Hao, Li Liu, Y Mengchun Gong
Palabras claves	Algoritmos de inteligencia artificial (IA), detección de farmacovigilancia basada en IA
Dirección URL	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/

Descripción del documento

Con el avance descomunal de la tecnología, se destaca a su vez, los pasos agigantados que ha tenido la inteligencia artificial IA como herramienta para el análisis, almacenamiento, codificación de un número considerable de información etc. En el área de la salud se ha empezado a explorar esta herramienta en algoritmos más precisos para diagnósticos, ayudas diagnósticas y vigilancia de efectos adversos por medicamentos entre otros.

Es por esto, que es de carácter urgente empezar a emplear este tipo de tecnología en relación con la farmacovigilancia, sin embargo, es de recalcar que la cantidad y la calidad de los datos podría afectar el desempeño de la IA y a su vez esta podría ser un desafío en lugares que no cuenten con ciertos recursos ilimitados. Por esto es interesante como los autores dividen la revisión del artículo en 4 grandes desafíos:

- Establecer una base de datos para un sistema de farmacovigilancia basado en IA
- Falta de recursos humanos
- Tecnología de IA débil
- Apoyo gubernamental insuficiente.

Para entrar en contexto los autores definen la farmacovigilancia como “tiene como objetivo reducir la incidencia y la gravedad de los efectos adversos mediante la recopilación, el seguimiento, la investigación, la evaluación y el análisis de la información pertinente”, esto a su vez mejorara exponencialmente la atención clínica, como la regulación de los medicamentos que pueden afectar la salud pública y como es de esperar la prevención del uso inadecuado de los mismo. Likeng et al., (2022)

Es así como en países bajos o medios, e incluso en países desarrollados como en China los galenos pueden atender hasta más de 100 pacientes al día, por ende, estos profesionales de la salud se ven con el tiempo muy comprometido para realizar los informes de seguridad por casos individuales, el artículo precisa que un personal calificado o entrenado se demora un aproximado de 53 segundos en informar un solo evento adverso en las diferentes plataformas digitales para tal fin. Es por esto por lo que se cree que hasta el 90% de los casos de eventos adversos a medicamentos no se reportan.

En casos aislados en el África han empleado este tipo de inteligencia para mejorar o precisar diagnóstico de asfixia, retinopatía diabética, tuberculosis en condiciones precarias de salud. A su vez en sur américa durante la pandemia del COVID 19, se implementó un algoritmo mediante aplicaciones en dispositivos inteligentes que ayudaban a dar un diagnóstico más certero mediante mapas de descarte.

Por lo tanto, es de vital importancia que cada nación cuente con un software u base datos de farmacovigilancia y que mancomunadamente se interconecten con la base de datos que tiene la OMS como máximo organismo de salud, y a su vez con entidades como el Sistema de notificación de eventos adversos (FAERS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS). Likeng et al., (2022)

Por tanto, el uso de IA en farmacovigilancia aumentaría la tasa de notificación de eventos adversos en sitios donde los recursos naturales como económicos son limitados, que representan a su vez uno de los mayores desafíos; además se podría implementar una trazabilidad de información entre la IA y el sistema de registrado sanitario electrónico con el que cuenta toda institución prestadora de servicios en salud.

A su vez en países de ingresos bajos- medios, no cuentan con personal calificado por falta de recursos económicos y por la pobre educación que se da alrededor todo este tema de farmacovigilancia empleando la IA, teniendo en cuenta que para que esto se dé requiere de un equipo interdisciplinario de médicos, ingenieros con conocimientos médicos, químicos farmacéuticos, bacteriólogos, expertos en fotovoltaica basada en IA etc.

Continuando con los desafíos otros es la unificación de la información, esta debe contener un lenguaje universal y tecnicismo médico equivalente o igual en cualquier parte del mundo, puesto que por los diferentes idiomas se podría tergiversar o mal interpretar la información y eso crea un sesgo considerable de fiabilidad de la información depositada en este software.

Finalmente, uno de los desafíos más complejos es la financiación de este tipo de programas por parte del estado, puesto que se debe invertir un capital considerable en software, hardware, educación superior y talento humano interdisciplinario especializado para tal fin, y seguir el ejemplo de China e India, donde el gobierno emitió políticas sólidas para la realización de este innovador sistema. Likeng et al., (2022)

Contenido

Con el rápido desarrollo de las tecnologías de inteligencia artificial (IA) y la gran cantidad de datos relacionados con la farmacovigilancia almacenados de forma electrónica, es urgente aplicar métodos automáticos basados en datos a todos los aspectos de la farmacovigilancia para ayudar a los profesionales de la salud. Sin embargo, la cantidad y la calidad de los datos afectan directamente el desempeño de la IA, y existen desafíos particulares para implementar la IA en entornos de recursos limitados. El análisis de los desafíos y las soluciones para la farmacovigilancia basada en IA en entornos de recursos limitados puede mejorar los marcos y las capacidades de farmacovigilancia en estos entornos. En esta revisión, resumimos los desafíos en cuatro categorías: establecer una base de datos para un sistema de farmacovigilancia basado en IA, falta de recursos humanos, tecnología de IA débil y apoyo gubernamental insuficiente. Este estudio también analiza posibles soluciones y perspectivas futuras sobre la farmacovigilancia basada en IA en entornos de recursos limitados. Likeng et al., (2022)

Metodología

Resumimos los desafíos en cuatro categorías: establecer una base de datos para un sistema de farmacovigilancia basado en IA, falta de recursos humanos, tecnología de IA débil y apoyo gubernamental insuficiente. Este estudio también analiza posibles soluciones y perspectivas futuras sobre la farmacovigilancia basada en IA en entornos de recursos limitados. Likeng et al., (2022)

Conclusiones

Las ventajas de un sistema fotovoltaico basado en IA incluyen la detección automática, una red de generación de evidencia, la integración de múltiples fuentes de datos, la optimización de algoritmos de IA y la estandarización de conceptos, lo que podría ayudar en gran medida a minimizar la carga de trabajo humano y facilitar el desarrollo de la energía fotovoltaica. Los desafíos para los países de ingresos bajos y medios se pueden

resumir en cuatro categorías: establecer una base de datos, falta de recursos humanos, tecnología de IA débil y apoyo no óptimo por parte del gobierno. La implementación de la tecnología de IA puede reducir la carga de tiempo que supone el procesamiento manual de los casos. El uso de estas tecnologías avanzadas presenta una oportunidad para que los países de ingresos bajos y medios mejoren en gran medida los sistemas fotovoltaicos existentes y hagan que la energía fotovoltaica sea más integral y asequible. Likeng et al., (2022)

Referencias bibliográficas

Jeetu G, Anusha G. Farmacovigilancia: una clave maestra mundial para el control de la seguridad de los medicamentos. *J Young Pharm.* (2010); 2 (3):315–320. Doi: 10.4103/0975-1483.66802. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21042493/>

Linder JA, Haas JS, Iyer A, Labuzetta MA, Ibara M, Celeste M, et al. Uso secundario de datos de registros médicos electrónicos: notificación espontánea de eventos adversos relacionados con medicamentos. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* (2010); 19 (12):1211–5. Doi: 10.1002/pds.2027. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21155192/>

Li Q, Xie P. Carga de trabajo de pacientes ambulatorios en China. *Lancet.* (2013); 381 (9882):1983–1984. Doi: 10.1016/S0140-6736(13)61198-8. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412020000300450

Luo Y, Thompson WK, Herr TM, Zeng Z, Berendsen MA, Jonnalagadda SR, et al. Procesamiento del lenguaje natural para farmacovigilancia basada en EHR: una revisión estructurada. *Drug Saf.* (2017); 40 (11):1075–1089. Doi: 10.1007/s40264-017-0558-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28643174/>

Mockute R, Desai S, Perera S, Assuncao B, Danysz K, Tetarenko N, et al. Inteligencia artificial en la farmacovigilancia: un medio para identificar servicios cognitivos y el marco para su validación. *Pharm Med.* (2019); 33 (2):109–120. Doi: 10.1007/s40290-019-00269-0. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31933254/>

Nota. Likeng et al., (2022)

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 5

Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Bases de datos de la Universidad, revistas científicas, Sociedad americana de oncología 65uopa65- JCO Clinical Cancer Informatics
Título del documento	Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica

Autores	Jack Gallifant; Leo Anthony Celi; Elad Sharon; and Danielle S. Bitterman
Palabras claves	No presenta
Dirección URL	https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/CCI.24.00051

Descripción del documento

Para el abordaje de la información y el aprovechamiento de los datos del mundo real. Es necesario acudir a herramientas de inteligencia artificial, esto conlleva a contribuir con los avances y mejoras exponenciales en los diferentes ensayos clínicos y especialmente en el ensayo clínico oncológico, ya que esta especialidad médica es la que más puede presentar efectos adversos en sus tratamientos por lo ambiguos de los mismos. Gallifant et al., (2024) Es importante destacar que, en los estados unidos de américa, realizan este tipo de ensayos clínicos en población blanca y económicamente privilegiada, esto podría tener un sesgo considerable. Que para fines prácticos serian negativos en resultados y confiabilidad, ya que para el momento en que los pacientes tomen la decisión de iniciar algún tratamiento médico, obtenido de este tipo de ensayos clínicos, tendrían más preguntas que certezas. Esto lo digo porque podría presentarse como una amenaza a futuro.

Dicho lo anterior, la información obtenida mediante el uso de datos de investigación del registro medico electrónico; es relevantemente importante, puesto que de estos se podría tener una idea más precisa de los eventos adversos, seguridad en los medicamentos y claro esta se crea en torno a todo esto más experiencia en la monitorización contante de los efectos adversos en tiempo real. Y como consecuencia de esta praxis, el paciente oncológico y medicó tratante podría tomar una decisión más apropiada para liderar su batalla contra el cáncer. Gallifant et al., (2024)

Los autores de este artículo analizan como la inteligencia, utilizando la herramienta de lenguaje natural PLN, proponen las tres P (procesamiento, procesos y resultados del paciente) todo esto con el fin de informar medidas favorables con relación a la seguridad de los medicamentos en tiempo real, expedidos de los registros médicos electrónicos otorgados en cada IPS.

El desinterés de prestar atención a los efectos adversos leves como moderados podría tener como consecuencia, el deterioro progresivo del estado de salud del paciente y con ello la motivación de continuar con el tratamiento médico que lleve a cabo, esto a futuro traería un vacío de información invaluable para el manejo u/o abordajes médicos para otros pacientes. Gallifant et al., (2024)

Por esto el lenguaje natural PNL es un procesamiento computacional humano que nos servirá como recibir información relevante automatizada, esto se ha visto reflejada en las diferentes notas médicas, que mediante la utilización del PNL han podido mejorar el tiempo del diagnóstico y de manera más precoz, a su vez ser más preciso en el mismo, esto se ha podido evidenciar en pacientes con patologías asociadas a cáncer Vs sistema inmune.

Es así como al implementar el modelo PNL pudo determinar una baja concordancia entre miocarditis, encefalitis, neumonitis y los eventos adversos de origen cutáneo graves.

También la implementación de esta herramienta de inteligencia artificial PNL, se puede considerar una promesa comprometedora para detectar efectos adversos del sistema inmunes, el software implementado en el estudio que realizaron; demostraron que predijo los efectos adversos en pacientes con cáncer del sistema inmunológico en un 20,8% donde

a su vez se han reportado que el 80% de los pacientes padecen de los efectos adversos. Es de poner en consideración que los pacientes oncológicos están expuestos a diversas combinaciones farmacéuticas o tratamientos experimentales y el determinar la etiología o el causante de la patología es el gran enigma en el estudio de la oncología. A pesar de que algunas de estas causas se podrían saber gracias a las biopsias, este procedimiento médico no es muy recurrente. Por ello se debe aferrar más a los datos almacenados y procesados en el registro médico electrónico. Por ende, la utilización del PNL está directamente relacionada en la calidad de los datos que reportan en los registros médicos. Finalmente, los modelos de inteligencia artificial que tienen en cuenta los diferentes ítems que tiene una adecuada historia clínica, como la anamnesis, resultados de paraclínicos, signos vitales, imágenes diagnósticas y patológicas; podrían mejorar el diagnóstico clínico e identificar de una manera más precoz y objetiva algún posible efecto adverso con base del tratamiento. Gallifant et al., (2024)

Contenido

En este estudio, las tasas de irAE fueron mucho más bajas que las informadas en otros lugares; por ejemplo, su tasa general de irAE del 20,8% es menor que las tasas antes mencionadas en los estudios de RWD y los ensayos clínicos, donde se ha informado que afectan hasta al 80% de los pacientes. 25-27 De manera similar, la mayoría de los estudios informan tasas de neumonitis relacionada con el sistema inmunitario del 10%-20%, 28-31 en comparación con el 2,9% en este estudio. Estas discrepancias subrayan los desafíos de pasar de datos estructurados fáciles de medir y disponibles que probablemente sufran en sensibilidad y especificidad, a incorporar información en texto no estructurado que requiere verdades fundamentales etiquetadas manualmente para guiar las estrategias de aprendizaje. Gallifant et al., (2024)

Metodología

Proponemos el marco de las tres P (procesamiento, procesos y resultados del paciente) para informar medidas efectivas de seguridad de medicamentos mediante farmacovigilancia que incorporen información de EA del texto de los registros médicos electrónicos Gallifant et al., (2024)

Conclusiones

La integración de la IA, en particular los métodos de procesamiento del lenguaje natural, con los registros médicos electrónicos es una oportunidad importante para avanzar en la farmacovigilancia oncológica, lo que podría mejorar los resultados del tratamiento y la calidad de vida de los pacientes con cáncer. El desarrollo, la evaluación y la elaboración de informes adecuados serán esenciales para garantizar que los métodos automatizados identifiquen y estimen con precisión las tasas de EA, de modo que podamos aprovechar al máximo los beneficios y evitar los daños de la farmacovigilancia aumentada con IA. Gallifant et al., (2024)

Referencias bibliográficas

Ioannidis JP, Lau J: Integridad de los informes de seguridad en ensayos aleatorizados: una evaluación de siete áreas médicas. JAMA 285:437-443, (2001)
https://www.researchgate.net/publication/275949453_Acceso_a_servicios_de_salud_analisis_de_barreras_y_estrategias_en_el_caso_de_Medellin_Colombia

Ioannidis JPA, Lau J: Mejorar la información sobre seguridad de los ensayos aleatorizados. Drug Saf 25:77-84, (2002)
https://ddd.uab.cat/pub/icbdigital/icbdigital_a2002m7d22n6.pdf

Meyer S, Woldu HG, Sheets LR: Diversidad sociodemográfica en ensayos clínicos sobre el cáncer: nuevos hallazgos sobre el efecto de la raza y la etnia. *Contemp Clin Trials Commun* 21:100718, (2021) <https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/estudios-clinicos/diversidad-en-los-estudios>

Miller TP, Getz KD, Li Y, et al: Tasas de eventos adversos de laboratorio por curso en leucemia pediátrica determinadas con extracción automatizada de registros médicos electrónicos: un estudio de cohorte retrospectivo del Children's Oncology Group. *Lancet Haematol* 9: e678-e688, (2022) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35870472/>

Zhao S, Miao M, Wang Q, et al: El estado actual de los ensayos clínicos sobre el cáncer y las disparidades de edad entre los participantes más comunes en los ensayos sobre el cáncer. *BMC Cancer* 24:30, (2024) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39349542/>

Nota. Gallifant et al., (2024)

Fuente. Diseño propio del autor

Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitarias.

Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas

Gallego et al., (2023) presentan en su artículo un estudio con el fin de establecer los efectos adversos que se han presentado en la población tras la administración de la vacuna contra la COVID- 19 en los últimos años teniendo en cuenta lo rápido que fue el proceso de elaboración y comercialización de las diferentes vacunas provenientes de gran cantidad de laboratorios farmacéuticos para controlar la propagación del virus, así como al aumento de nuevas variantes. Dicho estudio ha dejado como evidencia la necesidad de crear sistemas eficientes capaces de recopilar datos para la monitorización activa, cercana y en tiempo real de los efectos adversos. La implementación de las tecnologías avanzadas busca identificar eventos adversos en donde el principal objetivo es buscar identificar patrones de riesgo, minimizar riesgos potenciales y generar una respuesta más ágil ante aquellas reacciones graves o inusuales, mejorando así la seguridad del paciente y garantizando una vigilancia constante.

Tabla 6

Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitaria. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Fuente Académica Plus
Título del documento	Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas.
Autores	Rocío Mera-gallego, Laura León-Rodríguez, Miriam Barreiro Juncal, Laura Pérez Molina, Bibiana Guisado Barral, Iván Busto Domínguez, N. Floro Andrés-Rodríguez, José A. Fornos-Pérez.
Palabras claves	COVID-19; SARS-CoV-2; vacuna; farmacovigilancia; reacción adversa a medicamento; farmacéutico comunitario
Dirección URL	https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/f5d4s6ycoz

Descripción del documento

En este artículo se relata el proceso por el cual un medicamento se comercializa, en donde se aclara que los estudios de seguridad no terminan, sino que para los medicamentos se incrementan en el número de reacciones adversas reportadas, ya que es posible que muchas reacciones adversas, especialmente las que son menos comunes en la población, no se manifiesten hasta que se haya administrado a un número suficiente de pacientes. Un claro ejemplo de los diferentes comportamientos que tienen las vacunas una vez es suministrado es la vacuna del COVID-19 en este caso, también es decisivo recordar que se necesita la diferenciación de los síntomas presentados después de su administración y los que son propios de la infección por el virus. Por todas las razones mencionadas, la farmacovigilancia es una tarea clave que se debe hacer en una farmacia comunitaria, donde los pacientes acuden frecuentemente para resolver diferentes problemas de salud y son atendidos por un profesional sanitario, que puede orientar a los pacientes adecuadamente y uno de los aspectos es que les puede seguir en su seguridad de las vacunas a la posterior dosis administrada según las pautas de vacunación e informar a los pacientes de las reacciones adversas que podrían sufrir después de la administración de la dosis, de modo que asegurarse de que no rechacen la dosis posterior. Las limitaciones del estudio que se presentan se explicaron en el artículo referenciado. La subjetividad en la percepción de las reacciones adversas sospechosas y sus repercusiones y, por tanto, la notificación a los profesionales de la salud o a los sistemas de farmacovigilancia, respectivamente, podrían depender de la buena o mala experiencia con la primera dosis. Como la mayoría de las reacciones adversas experimentadas por nuestros participantes, aunque varias, fueron en su mayoría leves, esto podría reflejar menos sospechas antes de la segunda dosis. Mera et al., (2023)

Contenido

El artículo presenta los resultados de un estudio observacional prospectivo sobre farmacovigilancia de vacunas contra COVID-19 en farmacias comunitarias. Foros de análisis de detección y seguimiento de sospechas de reacciones adversas (RA) después de la segunda dosis de las vacunas y de los resultados comparados entre las dos dosis. Se encontró que el número de personas vacunadas con AR era elevado, aunque menor que después de la primera dosis. Las mujeres y los individuos más jóvenes presentan un mayor riesgo de presentar AR tras la vacunación. Mera et al., (2023)

Metodología

La metodología se describe con detalle en el artículo de Mera-Gallego et al. (2023) (12). Se realizó el seguimiento tras la 2ª dosis de las personas vacunadas incorporadas al estudio, registrándose las nuevas sospechas de RA experimentadas y las repercusiones sobre su vida diaria. Se analizaron las mismas variables que en la primera parte, se compararon resultados entre las dos dosis de vacuna y se estudiaron las posibles relaciones entre variables. El estudio recibió un informe favorable del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) de Galicia (Cód. 2021/007). Mera et al., (2023)

Conclusiones

En conclusión, creemos que, aunque la administración de las vacunas frente a la COVID-19 se asocia con un riesgo de efectos adversos mayor que el reconocido en los informes oficiales, son en general leves y de corta duración, y sus beneficios los compensan abrumadoramente. Los farmacéuticos comunitarios deben implicarse activamente en el seguimiento de las RA que sus pacientes experimenten colaborando con los demás profesionales de la Atención Primaria, a los que le sigue resultando difícil acceder pues se continúa primando la atención no presencial. Mera et al., (2023)

Referencias bibliográficas

COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). [Consultado 19/1/2023]. Disponible en:

<https://www.arcgis.com/apps/dashboards/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>

Graña C, Lina Ghosn L, Evrenoglou T, Jarde A, Minozzi S, Bergman H, et al. Efficacy and safety of COVID-19 vaccines. Cochrane Database of Systematic Reviews. Dec. 2022; 12:CD015477. Doi:10.1002/14651858.CD015477

Ministerio de Sanidad. Actualización nº 648. Enfermedad por el coro-navirus (COVID-19). 13.01.2023. [Consultado 19/1/2023]. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_654_COVID-19.pdf

Ministerio de Sanidad. Gestión integral de la vacunación COVID-19. Informe de actividad. 13/1/2023. [Consultado 19/1/2023]. Disponible en:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Informe_GIV_comunicacion_20230113.pdf.

Organización Mundial de la Salud (OMS). ¿Cuánto dura la protección de las vacunas contra la COVID-19? Actualizado 17/05/2022. [Consultado 21/1/2023]. Disponible en:

[https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-\(co-vid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-(co-vid-19)-vaccines)

Nota. Mera et al., (2023)

Fuente. Diseño propio del autor

Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilancia em Portugal

Portela et al. (2017) exponen en el artículo las diferentes fallas en el sistema de farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Portugal, entre las discontinuidades más destacadas se encuentran la falta de capacitación del personal sanitario en cuanto a la identificación de los efectos adversos, la notificación adecuada e inmediata de los efectos adversos, ineficiencia en la comunicación por parte del profesional de la salud en relación con la farmacovigilancia y finalmente, se encuentran déficits en la monitorización de los medicamentos, el cual pone en riesgo la detección temprana de las reacciones adversas de los pacientes. Este estudio ha tenido como enfoque principal recurrir a estrategias que mejoren estos procesos de control y vigilancia por lo que el sistema de farmacovigilancia se encuentra en la obligación de recurrir a la IA, pues esta, ofrece alternativas y soluciones para superar estos desafíos y optimizar la monitorización de los efectos adversos además con la inteligencia artificial se tiene la oportunidad de automatizar datos y reportes con base en los análisis de grandes volúmenes de información de datos clínicos esto se logra gracias al sistema del aprendizaje autónomo lo que puede cerrar brechas en la farmacovigilancia, garantizar el uso seguro de los medicamentos y facilitar la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes agilizando los procesos de notificación de reacciones adversas y reduciendo el riesgo de que aquellos eventos adversos no sean reportados a tiempo promoviendo la seguridad y bienestar de los pacientes.

Tabla 7

Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilancia em Portugal

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	MEDLINE Complete
Título del documento	Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilância em Portugal
Autores	Portela, María Conceição; Sinogas, Carlos; Almeida, Fernando Albuquerque; Baptista-Leite, Ricardo Baptista, Alexandre Castro
Palabras claves	Biosimilares; Farmacovigilancia; Medicamentos Biológicos; Monitoreo de Drogas; Portugal; Sistemas de notificación de reacciones adversas a medicamentos
Dirección URL	https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/5y465o/viewer/pdf/f7yt26td75

Descripción del documento

En este artículo se puede detallar la función del marco regulatorio del sistema el cual se aplica a todos los medicamentos, aunque parece que hay una evolución hacia la adecuación de este a segmentos específicos como los medicamentos biológicos y biosimilares. Ahora es importante observar el grado de alineamiento a otras disposiciones legales y operativas antes y después de cada intervención regulatoria. Esto permite identificar tres niveles o discontinuidades: en la transposición de la legislación europea a la legislación española, en la aplicación de la legislación nacional en el desarrollo de documentos normativos y en la articulación entre estos y sistemas operativos no regulados. Por otro lado, no se hace explícita ninguna determinación particular en cuanto a los obstáculos para la aparición de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares. Sin embargo, “en la 8 modificación del Decreto-ley 19/2018 se prescriben, distribuyen o venden en Portugal” identifican estos medicamentos a través del nombre y el número de lote. A través de otra regulación la necesidad de adoptar “procedimientos normales y urgentes” ante la aparición de dificultades para la seguridad. Sin embargo, no se encuentran otras menciones en ninguno de los ejes mencionados. Por lo tanto, en virtud de todo el marco regulatorio relacionado con la situación en Portugal, se pueden identificar seis ejes que deben observarse de manera particular:

- Prescripción y dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica de forma ambulatoria
- Prescripción y dispensación hospitalaria de medicamentos de prescripción restringida
- Imposibilidad de sustituir el medicamento biológico prescrito por el nombre comercial
- Notificación de reacciones adversas
- Comisión para el análisis y prescripción de agentes biológicos
- Consideren la ampliación del panel regulador. Portela et al., (2017)

Contenido

El seguimiento de la seguridad asociada a los medicamentos biológicos y biosimilares requiere de un sistema de información alineado con el marco regulatorio. Teniendo en cuenta que pueden producirse discontinuidades entre las normativas europeas y nacionales y su traducción

operativa, es importante investigar e identificar estas lagunas. Se desarrolló un análisis cualitativo del soporte legal vigente en julio de 2016 a nivel europeo y nacional, centrándose en la farmacovigilancia. Este análisis dio como resultado la caracterización operativa del sistema en Portugal. Se identificaron zonas de discontinuidad dentro del alcance del sistema de farmacovigilancia en Portugal, debido a la falta de especificidad para los medicamentos biológicos y biosimilares. Portela et al., (2017)

Metodología

Se realizó un análisis cualitativo, basado en la legislación publicada a nivel nacional y europeo, y en documentos normativos emitidos por las autoridades reguladoras. Utilizamos la información codificada disponible en el sitio web de la autoridad reguladora de medicamentos en Portugal (INFARMED), instituciones públicas supervisadas por el Ministerio de Salud y la Agencia Europea de medicamento. La investigación se restringió a la normativa vigente en materia de farmacovigilancia. En una etapa posterior, para el análisis a partir del propio contenido, se seleccionaron aquellos que informan específicamente sobre medicamentos biológicos y biosimilares. Consideremos, por tanto, la regulación en áreas que convergen con este ámbito: la falsificación, la trazabilidad y la asistencia sanitaria transfronteriza. Posteriormente, se realizó una evaluación con el objetivo de caracterizar globalmente el funcionamiento de las determinaciones regulatorias e identificar los flujos de información y sistemas de comunicación utilizados únicamente en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos biológicos y biosimilares, así como la notificación y el correo electrónico. Medicación. Registro de reacciones adversas en Portugal. La recogida de información afecta a la legislación vigente desde julio de 2016, independientemente del año en que fue publicada. Portela et al., (2017)

Conclusiones

La seguridad asociada a los medicamentos biológicos y biosimilares presenta determinantes específicos que no pueden replicarse en otro segmento del mercado farmacéutico. El desafío que se le plantea al sistema funciona en perfecta armonía y sincronización entre los distintos niveles de información e instituciones. Por lo tanto, deben tomarse las medidas necesarias para ajustar e implementar plenamente los dos marcos legales y operativos relacionados con la terapia con medicamentos biológicos y biosimilares, con miras a promover la coherencia interna, con el fin de aumentar la seguridad de la terapia con medicamentos biológicos y biosimilares. Portela et al., (2017)

Referencias bibliográficas

Assembleia da República. Lei nº 51/2014. Lisboa: Assembleia da República; (2014).

<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/lei/51-2014-56346571>

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Orientação. Medicamentos biossimilares. Lisboa: Infarmed; (2016). https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_terapeutica

European Medicines Agency. Guidelines on similar biological medicinal products. Committee for Medicinal Products for Human Use. London: EMA; (2014)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-rev1_en.pdf

Ministério da Saúde. Decreto-lei nº 176/2006. Lisboa: Imprensa Nacional Casa da Moeda; (2006). <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>

Parlamento Europeu. Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010. Estrasburgo: Parlamento Europeu; (2010) <https://eur->

Nota. Portela et al., (2017)

Fuente. Diseño propio del autor

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado

Bernal et al. (2018) dan a conocer en su artículo, la gran importancia de conocer información sobre los medicamentos Biosimilares en Colombia, como por ejemplo de donde nace, mediante qué y cómo es el caso de la biotecnología la cual es aplicada en la producción de estos medicamentos y así poder garantizar que toda persona disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. También podemos resaltar que los costos de biosimilares son más bajos que los de un biológico original, lo que permite poder ampliar la población destino de estos. Debemos mencionar que el uso de medicamentos biosimilares tiene los mismos riesgos y beneficios que uno biológico original, pues ambos actúan igual y se administran en las mismas dosis. Lo anterior, se ha comprobado a partir de diferentes estudios científicos, así como el hecho de que, si un paciente inicia su tratamiento con un medicamento biológico, pero por cuestión de costos no puede continuar pagando este, es posible continuar su tratamiento con un medicamento biosimilar, sin ningún problema o complicación.

Es interesante que los consumidores de medicamentos biosimilares conozcan que estos son fabricados con estrictos estándares de calidad, los cuales tienen su respectiva vigilancia para así poder garantizar la seguridad y eficacia de estos; esto mediante una administración adecuada.

Por último, el uso de medicamentos biosimilares para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y el cáncer ha permitido observar resultados positivos, lo que hace posible que el uso de estos aumente cada vez más, claro está, que se deben usar de manera responsable y racionalmente. Este estudio nos permite entender en qué consisten los medicamentos

Biosimilares y cómo es posible monitorear su uso en aquellos pacientes que llevan a cabo un tratamiento con estos, a su vez dichos pacientes puedan conocer un poco más sobre este tema y así tener mayor confianza en el uso de medicamentos Biosimilares.

Tabla 8

Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scielo
Título del documento	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.
Autores	Diana Rocío Bernal-Camargo; Julio César Gaitán-Bohórquez; Édgar Iván León-Robayo.
Palabras claves	Medicamentos biosimilares; medicamentos biológicos; consumo informado; derecho a la salud; propiedad intelectual; agencias reguladoras de medicamentos; barreras de acceso a medicamentos
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311
Descripción del documento	
Este artículo presenta un análisis sobre medicamentos biosimilares en Colombia con miras a establecer si existe un consumo informado respecto de estos fármacos, teniendo en cuenta la calidad y cantidad de información que circula en relación con su disponibilidad y acceso económico (precios). Bernal et al., (2018)	
Contenido	
El tipo de estudio es cualitativo con un diseño documental a partir de la revisión en bases de datos como Pubmed, Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc, bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de Información de Vademécum Med Informática. Uno de los biosimilares autorizados en FDA y cuatro de la EMA se encuentran registrados en el Invima; sin embargo, son más los biosimilares no autorizados ni en FDA ni en EMA que se encuentran registrados en el Invima, los cuales aún no aparecen con esta clasificación de biosimilares ni en la agencia reguladora colombiana ni en ningún otro medio oficial o comercial. De los medicamentos biológicos de referencia de estos biosimilares, 12 tienen control de precios y 7 han sido autorizados al menos una vez vía judicial a los usuarios del sistema. Bernal et al., (2018)	
Metodología	
No registra	
Conclusiones	
Si bien, la reglamentación ha sido de gran avance en relación con el acceso a biosimilares y, en consecuencia, a sus biológicos pioneros, el sistema aún tiene barreras jurídicas, de	

información, disponibilidad y acceso que dificultan la protección y efectividad del derecho a la salud de la población en términos de un consumo informado de estos. Bernal et al., (2018)

Referencias bibliográficas

Biosimilars ECPG on MA and U of. A consensus information paper. What do you need to know about biosimilar medicinal products? Brussels: European Commission [internet]. 2013 [2017 dic 17]. Disponible en: http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf.

Centers for Disease Control and Services, Department of Health, and Human Prevention. Food and drug administration acts: federal food, drug, and cosmetic act, as amended january 1980 public health service act, biological products radiation control for health and safety act fair packaging and labeling act. 1980 [internet]. [2017 feb 07] Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mis-14207?lang=en>

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario (2014 sep 18). Disponible en: <http://vlex.com/vid/evaluaciones-farmaca-utica-tramite-531084770>.

European Medicines Agency. Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues. London: EMA [internet]. 2006 [2017 feb 08]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2015/01/WC500180219.pdf.

Hardon A, Hodgkin C, Fresle D. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [internet] 2004 [2015 may 04]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>

Nota. Bernal et al., (2018)

Fuente. Diseño propio del autor

Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares

Peralta et al. (2017) nos mencionan en este artículo la importancia de los medicamentos

Biosimilares y el impacto que estos generan a su alrededor; ya que estos son unas copias de medicamentos biológicos que han perdido su patente, esto debido a los procesos de fabricación.

Los biosimilares son medicamentos eficaces para tratar enfermedades; pero están centrados en conocer sus efectos a largo plazo a partir de la farmacovigilancia.

Los medicamentos biosimilares son un gran avance en el campo científico ya que es algo innovador en el mercado de los medicamentos. Vale la pena recalcar en este artículo que se han

hecho estudios en una enfermedad como el Cáncer la cual se ha venido combatiendo con medicamentos biosimilares, viendo resultados positivos.

Los medicamentos biosimilares han causado un gran impacto en el medio farmacéutico ya que hacen posible un ahorro para el sistema de atención en salud, pues estos permiten evidenciar equidad sanitaria, lo que beneficiaría a muchos gracias a la posibilidad de gran número de pacientes puedan acceder a ellos, pues antes, estos eran inasequibles para muchos.

Este nos permite entender que, aunque los medicamentos biosimilares han aparecido recientemente se espera que tomen fuerza, ya que en los estudios realizados al tratamiento que se desarrolla con estos, se evidencia que estos actúan eficazmente y de forma segura en los pacientes y los cuales son y serán de gran utilidad para tratar diferentes enfermedades que hoy por hoy agobian al ser humano. Este estudio hace relevancia en como los medicamentos Biosimilares han impactado el mundo con este tipo de medicamentos y que, aunque aún todos no los han implementado si va tomando fuerza y se entiende que la producción de Biosimilares a partir de la IA hará posible llegar a más personas para que dichos medicamentos sean usados en más tratamientos y por ende sea mayor su reconocimiento, pues estos son un gran apoyo en el sector farmacéutico.

Tabla 9

Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scielo
Título del documento	Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares
Autores	Sebastián Peralta- María Encarnación Morales- María Adolfina Ruiz.
Palabras claves	Medicamentos biológicos; medicamentos

	biosimilares; impacto económico
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942017000300003&script=sci_arttext
Descripción del documento	El documento nos habla sobre la bibliometría la cual es un tipo de estudio estadístico sobre datos científicos. Mediante esta herramienta queremos valernos para visualizar distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno. Peralta et al., (2017)
Contenido	Estudiar desde un punto de vista bibliométrico los distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno. Para ello analizaremos su evolución en el tiempo y temáticas en las que se ha profundizado más. Peralta et al., (2017)
Metodología	No registra
Conclusiones	Con este trabajo se comprueba el gran interés que ofrecen los biosimilares y sobre todo el impacto que tendrán en un futuro, así como las repercusiones que traerán consigo, sobre todo en los campos económicos y de la salud. Peralta et al., (2017)
Referencias bibliográficas	<p>Calvo B, Zúñiga L, Gómez P. Evaluación de la biosimilitud y comparabilidad de medicamentos biosimilares. <i>Ars Pharm.</i> (2013);54(4):32-36. https://digibug.ugr.es/handle/10481/31424</p> <p>Flyvbjerg H. Biomatemáticas. Matemáticas de bioestructuras y biodinámica. <i>Chem Phys Lipids.</i> (2000);106(2):191-192. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14463417/</p> <p>Los biosimilares de Schimizzi GF desde la perspectiva de un reumatólogo en ejercicio: una descripción general. <i>Autoimmun Rev.</i> 2016;15(9):911-916 https://reumatologiaaldia.com/index.php/rad/article/view/2687</p> <p>Mingersa J, Leydesdorff L. Una revisión de la teoría y la práctica en cienciometría. <i>Eur J Oper Res.</i> (2015);246(1):1-19. https://www.redalyc.org/pdf/1790/179029139002.pdf</p> <p>Villamañán E, González D, Armada E, Ruano M, Álvarez-Sala R, Herrero A. Juego de patentes. Sobre medicamentos genéricos y biosimilares. <i>El juego de las patentes. Medicamentos genéricos y biosimilares. Rev Calid Asist.</i> (2016);31(2):99-105. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134282X15001335</p>

Nota. Peralta et al., (2017)

Fuente. Diseño propio del autor

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina

Téllez, el at.(2021)Este artículo nos indica como la legislación vigente que se desarrolló para los fármacos biosimilares y biotecnológicos en países como Brasil, Chile, Honduras entre otros, nos

muestra el desarrollo y adaptación de estos países a una tendencia impulsada por el vencimiento de patente de productos biológicos originales y el crecimiento de los biosimilares; para los años 1970 cuando se logran avances considerables en biotecnología con la clonación de genes de organismos la cual abrió una nueva brecha para el desarrollo de productos terapéuticos más complejos, por ende la EMA y la FDA tiene un papel importante para el desarrollo de leyes regulatorias que aprueban la comercialización de estos productos, para el año 2003 la EMA fue una de las entidades pioneras en establecer marcos regulatorios para los biosimilares, el grado de adaptación y ejecución de las normativas varía considerablemente en cada región un ejemplo de ello Panamá o Costa Rica avanza en la incorporación de normativas de acuerdo con las guías internacionales .

Tabla 10

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Google Académico/Scielo
Título del documento	Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina
Autores	Mariana Ramírez Téllez, Juan José Mora Román, Milena Fallas Cartin
Palabras claves	Producto biológico, productos farmacéuticos biosimilares, registros de productos, legislación farmacéutica
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942021000200131&script=sci_abstract&tlng=en
Descripción del documento	
Este documento detalla como las agencias regulatorias internacionales como la EMA Agencia Europea de Medicamentos y la FDA Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos desarrollan estrategias para evaluar y aprobar los fármacos biotecnológicos, también presenta un análisis entre las legislaciones vigente en los países de América latina y el Caribe dándonos una explicación histórica sobre la evolución de los medicamentos biológicos. Ramírez, et al., (2021)	
Contenido	

El registro de productos biotecnológicos o biológicos presentan variaciones significativas en cuanto a la reglamentación vigente en cada país como por ejemplo en el Salvador, Guatemala y República Dominicana reconocen como entidad regulatoria a la FDA y la EMA para los criterios de registros a estos fármacos, así mismo encontramos que en países como Panamá o Cuba no tienen una definición específica para los productos biotecnológicos; la definición varía en cada país haciendo que se genere ciertos conflictos para establecer los criterios comparativos y realizar estudios de biosimilitud.

En la mayoría de los países se requiere el certificado de producto farmacéutico o el certificado de buenas prácticas de manufactura, el etiquetado de los productos biosimilares o biotecnológicos son claves para generar el registro sanitario ya que debe tener indicaciones, duración del producto, advertencias sobre un mal uso al utilizar dosis inadecuadas; algunos países como Brasil y República Dominicana desarrollaron marcos regulatorios para el etiquetado de estos fármacos, ya que la ausencia de esta información presenta un desafío tanto para los profesionales de la salud y el paciente. Ramírez, et al., (2021)

Metodología

Se realiza un estudio comparativo de las regulaciones vigentes relacionados a los fármacos biotecnológicos y biosimilares en los países de Centroamérica y Caribe. Ramírez, et al., (2021)

Conclusiones

Los productos biosimilares presentan retos debido a la ausencia del término en algunas normativas o las variaciones en la definición lo cual afecta la evolución de estos fármacos o crea barreras para la aprobación de estos ya que lo que es válido en un país puede ser que en otro no lo sea, el etiquetado de estos fármacos es un aspecto que no está del todo desarrollado en muchas de las normativas. Téllez, la at. (2021)

Referencias bibliográficas

De Mora F, Fauser BCJM. Biosimilar to recombinant human FSH medicines: comparable efficacy and safety to the original biologic. *Reprod BioMed Online*. 2017;35(1):81-86. Doi: 10.1016/j.rbmo.2017.03.020 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28462793/>

Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. Guía para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos. La Libertad: Gobierno de El Salvador; (2017) https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000200131

Encuentro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Requisitos para el Registro Sanitario de Productos Biológicos de Uso Humano. La Habana: Ministerio de Salud Pública; (2015) <https://www.cecmed.cu/reglamentacion/aprobadas/resolucion-no-2212015>

Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N°95 (14 de mayo de 2019). Ciudad de Panamá: Gobierno de la República de Panamá; (2019). https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28776_B/GacetaNo_28776b_20190517.pdf

Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. [Internet]. Washington D. C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020 [accedido 2020 mayo 11]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

Nota. Ramírez, et al., (2021)

Fuente. Diseño propio del autor

Biosimilares, el camino ha comenzado

Rosa, et al. (2015) Este artículo nos revela que los medicamentos biosimilares presentan particularidades que los diferencia a los medicamentos genéricos y biológicos como el proceso de producción y la naturaleza biológica de su principio activo por lo cual se debe realizar estudios rigurosos para garantizar su calidad, la Unión Europea dio a conocer su primer biosimilar para el año 2006 se genera cierta controversia por la intercambiabilidad y sustitución automática sin la autorización de un médico, cada caso clínico debe ser evaluado de manera individual, la decisión de la intercambiabilidad como ya se mencionó lo realiza un profesional de salud y considerando las comisiones de farmacia. Cabe resaltar que la legislación juega un papel importante para asegurar que los MBS cumpla con los requisitos requeridos para su comercialización.

Tabla 11

Biosimilares, el camino ha comenzado.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Google académico/ScienceDirect
Título del documento	Biosimilares el camino ha comenzado
Autores	Alba Martos Rosa, Juan Enrique Martínez de la Plata, José Antonio Morales Molina, Anna Fayet Pérez, Pedro José Acosta Robles
Palabras claves	Medicamento biosimilar, comparabilidad, intercambiabilidad, autorización de comercialización
Dirección URL	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323008255
Descripción del documento	
Este documento trata sobre los medicamentos biosimilares el cual resalta características, regulación y contexto dentro del mercado farmacéutico, también nos ofrece una evolución	

histórica de los medicamento biosimilares en Europa desde el año 2006 y el desarrollo de un marco jurídico específico por la Unión Europea la cual fue pionera, encontramos la complejidad de los productos biotecnológicos frente a los medicamentos genéricos y la obligación de cumplir con los mayores requisitos de calidad y estudios preclínicos, así mismo encontramos una profundización en farmacovigilancia y los riesgos inmunológicos asociados a los medicamentos biológicos igualmente encontramos que este documento resalta los medicamentos biosimilares más utilizados en Europa. Rosa, et al., (2015)

Contenido

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se desarrolló para ser similar a otro biológico que previamente ya fue autorizado a estos fármacos se les llama de referencia o innovador donde su patente ya caduco, su principio activo esencial es posible que presente alguna complejidad por el método de producción, claramente la dosis, la forma farmacéutica, formulación y excipiente deben estar justificados; en distintas regiones del mundo los medicamentos biosimilares reciben nombre diferentes por ejemplo en Estados Unidos se conocen como agentes biológicos en Canadá como biológicos de entrada posterior, en el año 2003 la Unión Europea hace la regulación de estos fármacos introduciendo el termino MBS y su descripción medicamentos biosimilares siendo así adoptado por la Organización mundial de la salud. Rosa, et al., (2015)

Entre los años 2004 y 2008 hay expiración de las primeras patentes de medicamentos biotecnológicos, por lo cual se abre la brecha para el desarrollo de nuevas versiones de estos medicamentos; en el año 2006 La Unión Europea aprobó su primer medicamento biosimilar llamado SOMATROPINA la cual es una hormona de crecimiento, claramente para su fabricación se requiere un proceso de autorización distinto al de los medicamentos genéricos ya que estos provienen de líneas celulares modificadas, además se debe proporcionar datos preclínicos y clínicos para apoyar la biosimilitud son sometidos a estudios de comparabilidad en términos de calidad, eficacia, actividad biológica. La Agencia Europea Del Medicamento (EMA) es la que se encarga de evaluar la biosimilitud mediante un complejo ejercicio comparativo. En octubre del 2014 la EMA interpone una guía que permite el uso de comparadores no autorizados para el desarrollo de los MBS, en países como Estados Unidos, Noruega, Japón, Canadá, Australia se realizan ensayos clínicos y preclínicos por lo cual se evita la duplicación y se facilita el desarrollo de los MBS. Rosa, et al., (2015)

En La Unión Europea la sustitución automática de los medicamentos biológicos debe estar prescrita por el profesional de la salud por el cual se propuso la Ley 29 de 2006 de garantía y uso racional de medicamento y la Orden Ministerial SCO 2874 de 2007 por el cual se regula la sustitución de medicamentos biotecnológicos por parte de la farmacia comunitaria. La farmacovigilancia es un punto esencial en el manejo de los medicamentos biológicos y biosimilares, desde el 2011 todos los fármacos biológicos se incluyen en una lista que se llama medicamentos bajo seguimiento adicional, actualmente en Europa existe 19 medicamentos biosimilares que incluye estimulante de colonias de granulocitos, epoetinas, hormonas folículo estimulantes, anticuerpos monoclonales, hormonas de crecimiento e insulinas glarginas. Rosa, et al., (2015)

Metodología

Este documento no describe la metodología utilizada.

Conclusiones

Los medicamentos biosimilares han revolucionado el campo de los medicamentos

biológicos proporcionando alternativas seguras y eficaces a los fármacos innovadores originales, aunque su desarrollo, regulación y comercialización son procesos complejos que requieren de una estricta revisión por parte de las agencias reguladoras para poder garantizar calidad, seguridad y eficacia. Rosa, et al., (2015)

Referencias bibliográficas

Brigitte B. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) QE5 Comparability of Biotechnological/Biological products subject to changes in their manufacturing process. Harmonized Tripartite Guideline. ICH. Disponible en:

<http://www.ich.org/products/guidelines.html>

Guidelines on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies, non-clinical and clinical issues. European Medicines Agency; 2010.

EMA/CHMP/BMWP/403543/2010. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-similar-biological-medicinal-products-containing-monoclonal-antibodies-non-clinical-and-clinical-issues_en.pdf

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, n° 178, (27 de julio de 2006)

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

Medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2013.

Disponible en: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/seguimiento_adicional.pdf

What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Consensus Information Sheet. European Commission; 2013. Disponible en:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf.

Nota. Rosa, et al., (2015)

Fuente. Diseño propio del autor

Marco Metodológico

Hernández et al., (2010), señala que el marco metodológico es el conjunto de procedimientos, técnicas y herramientas para llevar a cabo una investigación de manera sistemática y organizada. Al cumplir asertivamente con cada uno de los procesos se logra garantizar validez, calidad y confiabilidad de la información que se obtiene.

Se realizarán búsquedas en las bases de datos PubMed, Scopus, ScienceDirect, la biblioteca electrónica Scielo, Embase, EBSCO host. De artículos publicados entre el 1 de enero de 2015 a octubre del 2024 utilizando palabras clave de búsqueda como "farmacovigilancia", "biosimilares", "inteligencia artificial" y "efectos adversos en medicamentos " en el título o el resumen. Posterior a ello se realizará un segundo filtro de información en aras al objetivo propuesto en este trabajo. Para ello se tendría en cuenta artículos de investigación científica y tecnológica, artículos de revisión, artículos de reporte de caso.

Tipo de Investigación

En consideración de esta revisión de tema se propone un estudio de tipo cualitativo, puesto que según lo dicho por Vera (2015) expresa que la investigación cualitativa es aquella donde se estudia la calidad de las actividades, relaciones, asuntos, medios, materiales o instrumentos en una determinada situación o problema. La misma procura por lograr una descripción holística, esto es, que intenta analizar exhaustivamente, con sumo detalle, un asunto o actividad en particular. Dicho esto, se busca establecer alguna trazabilidad entre el modelo de farmacovigilancia actual y el sistema de farmacovigilancia direccionado con IA herramienta de IA en aras del bienestar o la seguridad del paciente.

Diseño de Investigación

Teniendo en cuenta el objetivo del estudio que es: Describir Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una revisión temática.

Por ende este documento se fundamenta en una revisión temática teniendo en cuenta palabras clave como farmacovigilancia, inteligencia artificial, evento adverso, reacción adversa, medicamentos biológicos y biosimilares y artículos de revistas indexadas y no superiores a 5 años; este tipo de diseño de investigación tiene bastante auge en la comunidad científica, prueba de ello; según Cué (2008) Las revisiones de la literatura en forma de artículos de revisión son de suma importancia hoy día, debido al incremento del número de las publicaciones científicas, lo que impide a los investigadores y especialistas poder leer toda la información publicada por razones de accesibilidad a las numerosas revistas, la falta de tiempo y su excesivo costo. Por ello, las revisiones son una solución que tienen los profesionales para mantenerse actualizados acerca de los últimos conocimientos y tendencias sobre una determinada materia. Por ende, es una búsqueda exhaustiva de todos los artículos relevantes en relación con el tema de interés, de científicos reconocidos, así como las revistas más relevantes en el ámbito de las ciencias de la salud.

Unidad de Análisis del Proyecto

Para ello se va a consultar en varias bases de datos de revistas indexadas, especializadas en el área de la salud y biomédicas, se tendrá en cuenta que los artículos que se seleccionen deben ser publicados desde el 1 de enero del 2015 hasta la fecha. Por ende, según Picon (2014) la unidad de análisis como una estructura categórica a partir de la cual podemos responder a las preguntas formuladas a un problema práctico, así como a las preguntas de investigación. En ella se conjuga el material empírico asociado al problema y un cuerpo teórico a través del cual se llevan a cabo inferencias con mayor coherencia y consistencia. La búsqueda de información podría conllevar a darle respuesta a los objetivos planteados de esta revisión de tema.

Técnica de Recolección de Datos

Para la recolección de los datos se realizarán búsquedas en las bases de datos PubMed, Scopus, ScienceDirect, la biblioteca electrónica Scielo, Embase, EBSCO host. De artículos publicados entre el 1 de enero de 2015 a octubre del 2024 utilizando palabras clave de búsqueda como "farmacovigilancia", "biosimilares", "inteligencia artificial" y "efectos adversos en medicamentos " en el título o el resumen. Posterior a ello se realizará un segundo filtro de información en aras al objetivo propuesto en este trabajo. Para ello se tendría en cuenta artículos de investigación científica y tecnológica, artículos de revisión, artículos de reporte de caso. Según Sánchez (2022) La recolección de datos dentro de una investigación comprende reunir y medir información de diversas fuentes, con la finalidad de obtener un panorama general del objeto de estudio. La obtención de estos datos puede realizarse a través de diferentes técnicas e instrumentos como la observación, cuestionarios, entrevistas y escalas. El objetivo de la investigación determinara cuál de ellos se debe emplear, aunque pueden implementarse más de uno de ellos al mismo tiempo dentro de un estudio. Dichas herramientas son empleadas en diversas ciencias y una vez que se recolecta la información esta debe ser analizada para convertirla en un conocimiento nuevo. Por deberse a una revisión literaria de un tema específico, no nos permite realizar encuestas, cuestionarios etc. Solo se buscará información del tema específico y posterior a esta se realizará un análisis de esta, sin intervenir en las diferentes variables que contengan estos articulo u/o resultados de estos.

Técnica de Análisis de Datos

Para Osses (2006) El análisis de datos cualitativos implica, por una parte, tareas conceptuales, en las cuales el investigador genera categorías de codificación, relaciones e incluso teorías a las que llega tras la lectura, reflexión, inducción, etc. Se establece la reunión de los artículos, que estén comprendidos del año 2015 a la fecha en relación con las palabras claves extraídos de las bases

de datos. Posteriormente se realizará un segundo filtro donde se van a tener en cuenta las palabras claves, para finalmente obtener una tabla con 15 artículos especializados en el tema de interés. Para finalmente emitir un resultado o conclusiones veraces.

Consideraciones Éticas

En el desarrollo de esta revisión, se ha cumplido con los principios éticos relacionados con los derechos de autor, asegurando que todas las fuentes consultadas fueron debidamente citadas y acreditadas conforme a la normativa vigente en materia de propiedad intelectual, como la Ley 23 de 1982 en Colombia y los estándares internacionales establecidos en la Convención de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas. El trabajo se realizó de manera colaborativa, promoviendo un ambiente de respeto y cooperación entre los integrantes del grupo. A lo largo del proceso, se fomentó un diálogo constructivo, en el que cada miembro aportó significativamente y se respetaron todas las opiniones, consolidando un trabajo coherente y fundamentado en argumentos sólidos. Este enfoque garantizó un compromiso con la integridad académica y el respeto por el conocimiento previo, permitiendo que la discusión fuera productiva y el resultado final éticamente responsable.

Enfocados en la revisión del tema "Desafíos del sistema de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares" analiza la necesidad de un monitoreo constante para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos medicamentos, cuyo uso se ha incrementado considerablemente en los últimos años debido a su relevancia terapéutica. El sistema de farmacovigilancia, en su afán por salvaguardar la salud pública, se enfrenta a múltiples desafíos, entre ellos, la falta de capacitación especializada para el personal sanitario, la insuficiencia de recursos tecnológicos y logísticos, y las brechas en la comunicación efectiva entre los diferentes actores del sistema sanitario. Esto ha quedado particularmente evidenciado durante la pandemia

de COVID-19, en la cual se realizó un seguimiento riguroso de las reacciones adversas a las vacunas desarrolladas rápidamente, lo que puso de relieve la importancia de la farmacovigilancia como un mecanismo esencial para la protección de la población.

En el ámbito normativo, se observa que los marcos regulatorios han evolucionado significativamente, especialmente en regiones como América Latina, donde países como Brasil, Chile, Honduras, Panamá y Costa Rica han comenzado a adoptar normativas específicas para los medicamentos biosimilares. Estas regulaciones buscan garantizar estándares comparables a los de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), entidades pioneras en establecer lineamientos para la evaluación y aprobación de estos productos. Sin embargo, aún persisten diferencias significativas en la implementación y adaptación de dichas normativas, lo que afecta la accesibilidad, la seguridad y la confianza de los pacientes en estos medicamentos. En Colombia, por ejemplo, la Resolución 1403 de 2007 establece el marco regulatorio para la farmacovigilancia, mientras que la Resolución 4490 de 2016 especifica los requisitos para el registro sanitario de medicamentos biológicos. Estas normativas, aunque robustas en su diseño, enfrentan desafíos en su aplicación práctica debido a la falta de infraestructura adecuada y a las limitaciones en la capacidad técnica y operativa de las instituciones de salud.

Resultados

A continuación, se evidenciará en detalle los resultados obtenidos de la revisión temática en relación con: Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: Una Revisión

Temática de 2015 al 2024. Dicho lo anterior, enseguida se podrá apreciar algunas conclusiones que se pueden inferir con base en la información extraída de los artículos consultados.

Por ende, esta revisión temática permitió evidenciar prácticas y enfoques actuales que contribuyen a mejorar la seguridad y eficacia en el uso de los medicamentos biológicos y biosimilares partiendo de la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, proporcionando una base para responder a la pregunta de investigación planteada.

Descripción de Resultados

La presente sección tiene como objetivo la descripción detallada de los hallazgos obtenidos en cada uno de los documentos obtenidos en la base de datos como: **PubMed, Scopus, ScienceDirect, la biblioteca electrónica Scielo, Embase, EBSCO host**, en las cuales están consignadas revistas indexadas, enfocadas en el área médica. Durante el proceso de búsqueda y selección de los artículos se hallaron 15 artículos con fechas de publicación posteriores al 2014. Dando continuidad, se realiza la descripción detallada de cada uno de los artículos científicos basado en un matriz, en la cual señala al autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos que se presentan en esta revisión temática. Finalmente, esta matriz permite una visión integrada de los enfoques y prácticas actuales en farmacovigilancia, facilitando la identificación de áreas de mejora y de las recomendaciones que podrían fortalecer los sistemas de monitoreo y seguridad en el uso de estos medicamentos.

Tabla 12*Síntesis de Estudios*

Título	Autor y Año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca.	Castro Espinosa, Jobany Estupiñán Cabrera, Hernán Gil Pineda, María Alejandra Moreno Posso, Laura Valentina ³ Donoso Huertas, María Cristina Pino Quinto, Daihana 2024	El estudio tiene como objetivo evaluar la implementación del programa de farmacovigilancia en instituciones de salud del Valle del Cauca, analizando los factores que afectan su efectividad. Para ello, se enfoca en el cumplimiento de las directrices establecidas, la disponibilidad de recursos, la capacitación del personal y las políticas y prácticas existentes. Además, busca identificar desafíos y barreras en la implementación del programa y	De las 153 instituciones de salud del Valle del Cauca que cumplían con los criterios de inclusión para el estudio, participaron 80 instituciones, lo que representa el 52,3% del total. Dos instituciones rechazaron la participación (1,3%) y otras dos fueron descartadas debido a que completaron la encuesta de forma inadecuada (1,3%), por lo que no fueron incluidas en el análisis final.	El instrumento utilizado en este estudio fue el HENRI PFv, desarrollado por el INVIMA como una herramienta para evaluar la implementación de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud. Este instrumento contiene preguntas específicas que permiten una evaluación numérica, brindando un seguimiento preciso del estado de los programas y su alineación con los estándares de farmacovigilancia, lo cual facilita la	Los resultados mostraron que la mayoría de los programas de farmacovigilancia en las instituciones participantes tenían más de tres años de funcionamiento (39%) y estaban activos realizando actividades como el seguimiento farmacoterapéutico, reportes de eventos adversos y reuniones de seguimiento (85%). En cuanto al perfil de los participantes, la mayoría eran químicos farmacéuticos	El estudio identificó una notable variabilidad en la implementación de los programas de farmacovigilancia, señalando que algunas instituciones muestran un alto nivel de cumplimiento mientras que otras enfrentan desafíos significativos. Los factores asociados a estos niveles incluyen la disponibilidad de recursos, la capacitación continua del

proponer recomendaciones que mejoren su integración en las prácticas institucionales para optimizar la seguridad del paciente y la gestión de riesgos relacionados con los medicamentos en la región.

identificación de áreas de mejora y el nivel de cumplimiento de las políticas de salud.

(55%) con más de tres años de experiencia (48%), quienes habían recibido entre dos y cinco capacitaciones (51%), consultaban fuentes de información en sitios web (50%) y, en su mayoría, tenían una dedicación no exclusiva a farmacovigilancia (94%), pues cumplían con otras responsabilidades .

personal y la claridad de las políticas. La carencia de recursos y de formación adecuada se destacan como barreras importantes, mientras que el fortalecimiento de las políticas institucionales, la capacitación adecuada del personal y la sensibilización sobre la importancia de la farmacovigilancia se identifican como áreas de oportunidad para mejorar el programa. En conclusión, se sugiere que una aproximación más

						sistemática y coordinada es esencial para superar estos retos y optimizar el impacto del programa de farmacovigilancia en la región.
Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica	Jack Gallifant; Leo Anthony Celi; Elad Sharon; and Danielle S. Bitterman 2024	Analizar cómo la IA, especialmente el procesamiento del lenguaje natural (PLN), puede ayudar a hacer realidad este potencial y analizamos las complejidades del desarrollo apropiado de estos métodos habilitados por IA.	Se utilizan registros médicos electrónicos (EHR), los cuales se obtienen de ensayos Clínicos generalmente incluyen poblaciones selectivas que no son representativas de muchos pacientes vistos en clínicas oncológicas que pueden ser más	El uso de datos de investigación en los registros médicos electrónicos puede proporcionar evidencia más completa sobre la seguridad de los medicamentos y respaldar un sistema de salud que aprende con monitoreo de EA en tiempo real, mejorando así los resultados del tratamiento del cáncer.	En este estudio, las tasas de irAE fueron mucho más bajas que las informadas en otros lugares; por ejemplo, su tasa general de irAE del 20,8% es menor que las tasas antes mencionadas en los estudios de RWD y los ensayos clínicos, donde se ha informado que afectan hasta al 80% de los pacientes. De manera similar, la mayoría de los	La integración de la IA, en particular los métodos de procesamiento del lenguaje natural, con los registros médicos electrónicos es una oportunidad importante para avanzar en la farmacovigilancia oncológica, lo que podría mejorar los resultados del tratamiento y la calidad de

			<p>susceptibles a eventos adversos (EA) y no capturan la gama completa de la práctica clínica.</p>		<p>estudios informan tasas de neumonitis relacionada con el sistema inmunitario del 10%-20%, 28-31 en comparación con el 2,9% en este estudio.</p>	<p>vida de los pacientes con cáncer. El desarrollo, la evaluación y la elaboración de informes adecuados serán esenciales para garantizar que los métodos automatizados identifiquen y estimen con precisión las tasas de EA, de modo que podamos aprovechar al máximo los beneficios y evitar los daños de la farmacovigilancia aumentada con IA.</p>
<p>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial: una revisión del aprendizaje</p>	<p>Yiming Li, Wei Tao, Zehan Li, Zenan Sun, Fang Li, Susan Fenton, Hua Xu, Cui Tao, 2024</p>	<p>El objetivo principal de esta revisión es investigar la efectividad de las</p>	<p>Se utilizan artículos que contengan alguna de las siguientes cualidades, a su</p>	<p>Proporcionar una plataforma estructurada y transparente para evaluar y mejorar los métodos de</p>	<p>Se incluyeron doce artículos para su revisión. En la tarea NER, los modelos de aprendizaje</p>	<p>Destaca el estado actual de la investigación de extracción de ADE,</p>

<p>automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia</p>	<p>metodologías de aprendizaje automático y aprendizaje profundo en el contexto de la extracción de eventos adversos de medicamentos (ADE) de conjuntos de datos de referencia clínicos.</p>	<p>vez compararon los méritos y los inconvenientes de las técnicas de aprendizaje automático y <u>aprendizaje profundo</u>, particularmente en el marco de las tareas de reconocimiento de entidades nombradas (NER) y clasificación de relaciones (RC) relacionadas con <u>la extracción de ADE</u>.</p>	<p>PNL en el contexto de la extracción de datos clínicos.</p>	<p>profundo superaron a los modelos de aprendizaje automático. En la tarea RC, los modelos de gradient Boosting, perceptrón multicapa y bosque aleatorio sobresalieron. El modelo de Representaciones de codificador bidireccional a partir de transformadores (BERT) logró consistentemente el mejor rendimiento en la tarea de extremo a extremo. Los esfuerzos futuros en la tarea de extremo a extremo deben priorizar la mejora de la precisión de NER,</p>	<p>haciendo hincapié en el potencial de los modelos BERT, las incrustaciones efectivas y la necesidad de estrategias avanzadas en la extracción de entidades. Las investigaciones futuras deberían centrarse en optimizar el uso de los modelos BERT, abordar escenarios complejos, aprovechar las incrustaciones previamente entrenadas e incorporar conjuntos de datos más grandes y diversos.</p>
--	--	---	---	--	--

					especialmente para 'ADE' y 'Reason'.	
Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico	Jesús Abelardo Barea Mendoza, Marcos Valiente Fernández, Alex Pardo Fernández, Josep Gómez Álvarez 2024	Explorar cómo las tecnologías de inteligencia artificial (IA) pueden mejorar la seguridad de los pacientes en unidades de cuidados intensivos. El estudio busca examinar las aplicaciones actuales de la IA en la monitorización, diagnóstico y predicción de reacciones adversas, así como los desafíos y las oportunidades que estas tecnologías presentan optimizar la atención médica.	Pacientes que se encuentran en unidades de cuidados intensivos.	Identificar las herramientas basadas en IA para mejorar la monitorización, predicción de complicaciones y toma de decisiones en pacientes críticos. Se destaca el uso de algoritmos para identificar signos tempranos de deterioro, optimizar el tratamiento y reducir el riesgo de reacciones adversas, con el objetivo de reforzar la seguridad del paciente y facilitar la gestión clínica en unidades de	El estudio muestra que la IA ha mejorado la precisión en la predicción de reacciones adversas y la monitorización de pacientes críticos. Los algoritmos basados en IA han sido eficaces para identificar signos tempranos de deterioro y reducir errores humanos. Sin embargo, también se destacan algunos desafíos relacionados con la integración de la IA en la práctica clínica, como la necesidad de validación constante y la preocupación por la ética en el uso de estos sistemas.	A pesar de que la IA ha permitido avances significativos en la predicción temprana de complicaciones y reacciones adversas en pacientes críticos. Es de gran importancia tener en cuenta los desafíos, como la integración adecuada de la IA en los sistemas de salud existentes, los cuales deben continuar con estudios que validen por

				cuidados intensivos.		completo la eficacia y seguridad para el paciente para ser implementados favoreciendo el bienestar e integridad de los pacientes.
Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas	Rocío Mera Gallego, Laura León-Rodríguez, Miriam Barreiro Juncal, Laura Pérez Molina, Bibiana Guisado Barral, Iván Busto Domínguez, N. Floro Andrés-Rodríguez, José A. Fornos-Pérez 2023	Evaluar y documentar las reacciones adversas a las vacunas contra la COVID-19 mediante un sistema de farmacovigilancia implementado en farmacias comunitarias. El estudio, contribuye al conocimiento sobre la seguridad de las vacunas y el papel de las farmacias en la	10 farmacias comunitaria, 441 mujeres y 252 hombre para un total de 693 pacientes que han recibido más de una vacuna contra la COVID 19.	Implementación de un sistema de monitoreo en farmacias comunitarias para registrar y analizar las reacciones adversas a las vacunas contra COVID-19 reportadas por los pacientes. Esta intervención buscaba recopilar información sistemática sobre los efectos secundarios de manera accesible y cercana, permitiendo	Gracias al sistema para el monitoreo de las vacunas, se evidencia que las reacciones adversas reportadas fueron de naturaleza leve. Sin embargo, se encuentra que la frecuencia y la intensidad de los efectos pueden ser mayores progresivamente. Por lo que es necesario la presencia pertinente de la	El monitoreo en farmacias comunitarias para las vacunas COVID 19 ha logrado detectar reacciones adversas en mujeres y hombres tras la aplicación de más de una dosis. Sin embargo, para asegurar una mayor precisión en los resultados, la

		vigilancia sanitaria.		comparar la incidencia y tipo de reacciones entre las dosis.	farmacovigilancia en este entorno para gestionar la seguridad de las vacunas.	farmacovigilancia debe llevar a cabo estudios en diferentes contextos y grupos demográficos, para garantizar una cobertura completa.
Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales reflexiones ética y legales	Alfonso Noguera Peña; Carlos del Castillo Rodríguez 2023	El propósito de este artículo es analizar y reflexionar sobre las reformas normativas y las políticas implementadas en las últimas décadas en torno al uso racional de los medicamentos, especialmente en relación con la sostenibilidad económica del gasto farmacéutico de medicamentos biológicos y biosimilares.	Gobiernos, organismo de salud pública, paciente con patologías crónicas.	Fortalecer el marco regulador que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares, equiparándolos a los medicamentos de referencia para facilitar su acceso y reducir costes. Se sugiere mejorar la transparencia en los procesos de autorización y comercialización, adaptándolos a las necesidades de los pacientes en países en desarrollo.	En los años 2001, 2003 y 2005 no se encontró ninguna inclusión de medicamento biológico, desde el año 2008 hasta el 2021 se incluyeron 35 medicamentos biológicos	Los biosimilares ofrecen garantías similares de seguridad y eficacia que sus medicamentos de referencia sin estar sujetos a patentes, facilitando su accesibilidad y su inclusión en listas de medicamentos esenciales de la OMS. Existen variaciones significativas

en el acceso y precio de medicamentos biosimilares entre países de la UE. Aunque estén autorizados, algunos biosimilares no se comercializan en ciertos países, y las diferencias en los precios de adquisición generan desigualdades en la disponibilidad de tratamientos. Los medicamentos biológicos representan el 30% del gasto farmacéutico de la UE, reflejando su impacto en los sistemas de

						salud. Sin embargo, el alto costo de distribución y almacenamiento o complica el acceso en países en desarrollo.
Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de la salud	Flor; Marcas, Gualberto; Acuña, Francisco 2022	El propósito de este estudio es evaluar la eficacia e impacto del programa de farmacovigilancia en el Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de la Salud durante el año 2022. Se enfoca en examinar el manejo y reporte de eventos adversos relacionados con productos biológicos, identificando áreas de mejora en el proceso de vigilancia y garantizando el cumplimiento de	Datos de reportes de eventos adversos del año 2022, personal clave del Centro Nacional de Productos Biológicos, y profesionales de la salud involucrados en el manejo de productos biológicos. También se consideraron bases de datos y documentación interna del Instituto Nacional de la Salud relacionada con la farmacovigilancia.	Se aplicó una intervención metodológica que combinó una revisión documental exhaustiva de reportes de eventos adversos y un análisis de datos para identificar patrones y clasificar la gravedad de los eventos. Se llevaron a cabo entrevistas con personal clave y encuestas a profesionales de la salud, lo cual permitió una comprensión	El estudio mostró una clasificación detallada de eventos adversos relacionados con productos biológicos, incluyendo tipos y frecuencias. Aunque en general el reporte fue oportuno, en algunos casos se detectaron retrasos y deficiencias que afectan la eficiencia del programa. También se identificó que el personal necesita una capacitación adicional, y que	El estudio encontró que, si bien el programa de farmacovigilancia en el Centro Nacional de Productos Biológicos cumple en gran medida con las normativas nacionales e internacionales, existen áreas de mejora necesarias para alineación con los estándares de seguridad del paciente.

		estándares y regulaciones para la seguridad del paciente.		profunda de los desafíos en la implementación y efectividad del programa de farmacovigilancia.	los recursos disponibles requieren optimización para mejorar la	Los hallazgos subrayan la importancia de fortalecer la capacitación del personal, mejorar la asignación de recursos y optimizar los procesos de reporte para reducir retrasos y errores. Además, el estudio recomienda una revisión continua del programa y la implementación de mejores prácticas para asegurar el cumplimiento riguroso de las normativas de seguridad.
Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en	Likeng Liang, Jifa Hu, Gang Sun, Na	El objetivo es reducir la incidencia y la gravedad de los efectos adversos	Realizaron una búsqueda de artículos, a su vez consultaron varias	El análisis de los desafíos y las soluciones para la farmacovigilancia	Las ventajas de un sistema fotovoltaico basado en IA	Un grupo de datos refleja la situación: los países

entornos con recursos limitados	Hong, Ge Wu, Yuejun He, Yong Li, Tianyong Hao, Li Liu, y Mengchun Gong 2022	mediante la recopilación, el seguimiento, la investigación, la evaluación y el análisis de la información pertinente	bases de datos a gran escala para PV o sistemas PV tanto en países desarrollados como en desarrollo, como el Sistema de notificación de eventos adversos (FAERS) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y el Sistema de notificación de eventos adversos de vacunas (VAERS) 2 en los Estados Unidos, la base de datos de farmacovigilancia en Francia, el sistema de farmacovigilancia de China y VigiBase. VigiBase es mantenida por el Centro de Monitoreo de Uppsala y	basada en IA en entornos de recursos limitados puede mejorar los marcos y las capacidades de farmacovigilancia en estos entornos.	incluyen la detección automática, una red de generación de evidencia, la integración de múltiples fuentes de datos, la optimización de algoritmos de IA y la estandarización de conceptos, lo que podría ayudar en gran medida a minimizar la carga de trabajo humano y facilitar el desarrollo de la energía fotovoltaica. Los desafíos para los países de ingresos bajos y medios se pueden resumir en cuatro categorías: establecer una base de datos, falta de recursos humanos, tecnología de IA	occidentales (Estados Unidos, países de la Unión Europea, etc.) han aportado aproximadamente el 70% de los datos en VigiBase, mientras que solo el 0,9% de los ICSR de VigiBase fueron aportados por África en 2019. El número de ICSR recibidos por las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos en Kenia, Etiopía y Tanzania (continental) fue de 35,0, 6,7 y 4,1 por millón de
---------------------------------	---	--	---	---	---	---

			<p>contiene datos aportados por más de 150 países de todo el mundo. Realizando análisis de estos datos.</p>		<p>débil y apoyo no óptimo por parte del gobierno. La implementación de la tecnología de IA puede reducir la carga de tiempo que supone el procesamiento manual de los casos. El uso de estas tecnologías avanzadas presenta una oportunidad para que los países de ingresos bajos y medios mejoren en gran medida los sistemas fotovoltaicos existentes y hagan que la energía fotovoltaica sea más integral y asequible.</p>	<p>habitantes, respectivamente</p>
<p>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológico</p>	<p>Mariana Ramírez Téllez, Juan José Mora Román,</p>	<p>El propósito es analizar y comparar las normativas y regulaciones vigentes sobre</p>	<p>Agencias nacionales, ministerios de salud.</p>	<p>La intervención del artículo se centra en la comparación y análisis de la</p>	<p>En los análisis de los productos similares se identificaron varios aspectos</p>	<p>En todos los países analizados, las agencias reguladoras</p>

s en América latina	Milena Fallas Cartin 2021	<p>productos biológicos y biotecnológicos en una selección de países de América Latina y el Caribe, incluyendo Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Panamá, Cuba, República Dominicana, Chile y Brasil. Este análisis se centra en identificar y contrastar las posiciones regulatorias establecidas por cada país para la autorización, comercialización y control de los medicamentos biológicos y biosimilares, evaluando especialmente aspectos de calidad, seguridad, eficacia, y farmacovigilancia.</p>	<p>legislación vigente en relación con los productos biológicos y biotecnológicos en varios países de América Latina, Dado que los medicamentos biológicos y biosimilares han adquirido una creciente relevancia en la medicina moderna, debido a sus aplicaciones terapéuticas avanzadas y su capacidad para tratar enfermedades complejas, se hace necesario comprender las normativas que regulan su desarrollo, registro y comercialización en diferentes contextos nacionales.</p>	<p>en las definiciones o términos claves como producto biológico, producto de referencia y producto innovador; también se encontró diferencia en la información no clínica y clínica requerida y en los programas de farmacovigilancia .</p>	<p>establecen la necesidad de demostrar la calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos y biosimilares a través de estudios clínicos controlados, farmacovigilancia post-comercialización y otros mecanismos. Sin embargo, los enfoques en cuanto a la aprobación de biosimilares y el seguimiento de sus efectos a largo plazo varían entre los países, con algunos adoptando un enfoque más conservador en la autorización</p>
---------------------	---------------------------	--	---	--	---

						de nuevos biosimilares debido a las preocupaciones sobre la inmunogenicidad y las posibles reacciones adversas.
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	Diana Rocío Bernal-Camargo; Julio César Gaitán-Bohórquez; Édgar Iván León-Robayo. 2018	Analizar y evaluar el tipo de la información (calidad y suficiencia) que sobre los biosimilares se encuentra disponible para los usuarios del sistema de salud, por medio de las plataformas oficiales de las instituciones públicas relacionadas con el tema.	Personal que labora en el sector salud, en el sector farmacéutico y población consumidora de medicamentos biosimilares.	La gran importancia de conocer información sobre los medicamentos Biosimilares en Colombia, acceso, producción, garantías, seguridad y costos.	Los avances en biotecnología para la generación de nuevos medicamentos se traducen en resultados patentables, lo que conlleva un desequilibrio entre los países desarrollados y subdesarrollados, puesto que las potencias económicas poseen el control sobre los mercados biotecnológicos.	Si bien, la reglamentación ha sido de gran avance en relación con el acceso a biosimilares y, en consecuencia, a sus biológicos pioneros, el sistema aún tiene barreras jurídicas, de información, disponibilidad y acceso que dificultan la protección y efectividad del derecho a la salud de la

						población en términos de un consumo informado de estos.
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt 2018	Establecer como meta a ser alcanzada en cinco años la reducción en un 50% de los daños severos relacionados con los medicamentos mediante la implementación de acciones para reforzar los métodos de escrutinio de errores en las prescripciones, buenas prácticas en los procesos de manejo y uso de los medicamentos, y las actividades propias del análisis de los datos derivados de las actividades de farmacovigilancia.	Personas que laboran en el sector salud y farmacéutico, así como los usuarios del sistema de salud.	Disponibilidad de la información sobre el uso de biosimilares, así como el papel de la farmacovigilancia en estos.	Los resultados fueron los siguientes: el nivel de conocimiento de FV era bajo en 29% del total encuestado, debíente en 50% de los médicos residentes y 43% de los médicos familiares. Por el otro lado, existe una investigación del Hospital Infantil de México «Federico Gómez» que menciona que 21.8% de los ingresos al Departamento de Urgencias corresponden a RAM. De éstos, 86% fueron	Este estudio no ayuda a dilucidar cuál es el nivel de infra notificación en nuestro país, ya que abarcan grupos muy pequeños de los involucrados en el proceso de FV, además de que estos estudios no evaluaron las causas de la infra notificación. Sin embargo, se cree que, al igual que en el resto de Latinoamérica, la marcada infra notificación

identificó casos por los médicos y 14% por el farmacéutico; de las RAM detectadas por médicos, únicamente se realizó un reporte en el 6.1%.	está relacionada con la baja participación de la mayoría de los profesionales con la misma FV. También suponemos que un motivo importante es la poca intervención del profesional farmacéutico y la implementación de la atención farmacéutica en la atención sanitaria, a pesar de que la OPS y la OMS han hecho hincapié en la importancia de esto desde el informe de Tokio de 1993 como parte indispensable
---	---

						para mejorar la seguridad y el correcto manejo de los medicamentos con los pacientes.
Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares	Sebastián Peralta-María Encarnación Morales-María Adolfina Ruiz 2017	La bibliometría es un tipo de estudio estadístico sobre datos científicos. Mediante esta herramienta queremos valernos para visualizar distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno.	Para investigadores, profesores, estudiantes, profesionales de la salud y pacientes.	Conocer los medicamentos biosimilares, así como el despertar de los estos en el mundo; que suponen no un solo gran impacto en el campo científico, sino también social, político y económico	Casi todos los indicadores señalan la gran importancia económica que concierne entorno a los medicamentos biosimilares, la actualidad que presenta y que gran parte de su estudio se concentra alrededor de los pacientes.	Con este trabajo se comprueba el gran interés que ofrecen los biosimilares y, sobre todo el impacto que tendrán en un futuro, así como las repercusiones que traerán consigo, sobre todo en los campos económicos y de la salud.
Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilã	Portela, María Conceição; Sinogas, Carlos; Almeida, Fernando	Analizar las deficiencias y discontinuidades existentes en el sistema de farmacovigilancia en relación con los	Profesionales de la salud, las autoridades reguladoras y los pacientes que utilizan medicamentos	Analizar las fallas en el sistema de farmacovigilancia de Portugal, particularmente en la supervisión de medicamentos	A partir del estudio se evidencian que existen brechas significativas en la farmacovigilancia	Se identifican inconsistencias en la recopilación de datos de efectos adversos

ncia em Portugal	Albuquerque Baptista-Leite, Ricardo Baptista, Alexandre Castro 2017	medicamentos biológicos y biosimilares. El estudio busca identificar las brechas en la vigilancia post-comercialización de estos medicamentos y cómo esto puede afectar la seguridad del paciente. Además, propone mejoras para fortalecer la supervisión y garantizar una mayor efectividad en la detección de posibles efectos adversos.	biológicos y biosimilares en Portugal.	biológicos y biosimilares. En donde a partir de ello se acojan medidas que permitan reforzar los sistemas de recopilación datos para mejorar el seguimiento y la notificación de efectos adversos post-comercialización.	de los medicamentos biológicos y biosimilares en Portugal. De esta manera se comprobó la falta de seguimiento adecuado de los efectos adversos post-comercialización y una escasa comunicación entre los diferentes actores del sistema de salud. Estos resultados subrayan la necesidad de fortalecer los sistemas de notificación y mejorar la coordinación para garantizar la seguridad de los pacientes.	relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares, lo que impide una evaluación precisa de su seguridad a largo plazo. Además, se detectó una falta de integración entre las bases de datos de farmacovigilancia, lo que limita la capacidad de las autoridades sanitarias para detectar patrones de reacciones adversas.
Herramienta informática para la toma de decisiones	Morales, Annia Arencibia Pérez,	El propósito de la herramienta desarrollada en Cuba es facilitar la	La muestra del estudio incluyó a farmacoepidemiólogos, quienes	La intervención consistió en la elaboración de un Data Mart, que se	El desarrollo del Data Mart y la herramienta asociada	El estudio concluyó que esta herramienta

de las reacciones adversas a medicamentos	Darién Castellano 2016	toma de decisiones sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM), proporcionando a los farmacoepidemiólogos un apoyo práctico en su labor diaria. La herramienta se diseñó para satisfacer las necesidades de información de los profesionales, permitiendo un monitoreo más eficaz de las RAM en el país.	participaron respondiendo un conjunto de preguntas destinado a identificar sus principales necesidades de información en el campo de la farmacovigilancia. Este grupo fue esencial para definir los requisitos de la herramienta, asegurando que su diseño cubriera las demandas reales de los usuarios finales.	construyó con base en los indicadores y perspectivas identificados a partir de las respuestas de los farmacoepidemiólogos. Este paso fue crucial para el desarrollo de la herramienta, ya que permitió estructurar una base de datos adaptada a las necesidades específicas de monitoreo y análisis de las RAM..	representan un avance significativo para la farmacovigilancia en Cuba, ofreciendo a los farmacoepidemiólogos una plataforma computarizada que facilita el seguimiento de las RAM. La herramienta cumple con los requisitos identificados en las entrevistas y proporciona un sistema eficiente para analizar y gestionar la información relacionada con las RAM.	computarizada no solo apoya la toma de decisiones en farmacovigilancia, sino que también representa una oportunidad importante para mejorar el monitoreo de las RAM en Cuba. Los hallazgos sugieren que el uso de herramientas digitales es un avance significativo en el campo de la farmacovigilancia, optimizando el análisis y seguimiento de reacciones adversas y beneficiando a la industria farmacéutica
---	------------------------	---	--	--	--	--

						en general.
Biosimilares, el camino ha comenzado	Alba Martos Rosa, Juan Enrique Martínez de la Plata, José Antonio Morales Molina, Anna Fayet Pérez, Pedro José Acosta Robles. 2015	El uso seguro de los medicamentos biosimilares se puede garantizar por el sólido marco regulatorio establecido por autoridades como la EMA que abordan los aspectos de calidad, seguridad y eficacia esto a partir de criterios preclínicos y clínicos, tras la comercialización de los medicamentos biosimilares en especial los anticuerpos monoclonales son fundamental que se implemente un control de trazabilidad para asegurar un seguimiento adecuado y estabilidad a los pacientes.	Países miembros de la Unión Europea, Autoridades regulatorias y organismos internacionales.	La intervención para este artículo es el avance hacia una mayor aceptación y uso de los biosimilares también depende de la cooperación internacional. En este sentido, las nuevas directrices de la EMA, que permiten la utilización de comparadores no autorizados en el Espacio Económico Europeo, abren la puerta a la colaboración internacional y evitan la duplicación innecesaria de ensayos clínicos, promoviendo un desarrollo más rápido y menos costoso de los biosimilares a nivel global. Esto	Los medicamentos biosimilares tienen el potencial de transformar el panorama terapéutico, ofreciendo a las pacientes alternativas viables y seguras a los productos biológicos originales, al tiempo que generan una mayor competencia en el mercado. Sin embargo, su introducción y regulación deben ser manejadas con sumo cuidado para garantizar que los beneficios para los pacientes no se vean comprometidos por posibles	La sustitución de los biosimilares ha sido abordada de forma diferente en cada país. En la Unión Europea, la EMA ha establecido directrices claras sobre la intercambiabilidad de los biosimilares, pero en América Latina, esta cuestión está en proceso de discusión. En Brasil, la sustitución de un biosimilar por su medicamento de referencia es autorizada bajo ciertas condiciones, siempre que se

representa un paso significativo en la integración de los mercados internacionales y facilita el acceso a tratamientos más asequibles y de alta calidad para los pacientes en todo el mundo.	riesgos relacionados con su seguridad y eficacia.	haya demostrado su seguridad y eficacia, pero en otros países, como Panamá y República Dominicana, la legislación aún no aborda de manera explícita este aspecto.
--	---	---

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Una vez se sintetizan los 15 artículos científicos seleccionados de las diferentes bases de datos se realiza una clasificación de acuerdo con el tipo de estudio, año de publicación y país, para así entender como a lo largo del tiempo se ha venido adquiriendo más información sobre la efectividad de la Inteligencia Artificial en la detección y evaluación de reacciones adversas raras y únicas de medicamentos biológicos y biosimilares en comparación con los métodos tradicionales de farmacovigilancia. Dichos artículos se clasifican en tres categorías, distribuidas de acuerdo con los temas principales que en engloban este trabajo.

Tabla 13

Descripción de Artículos según el Tipo de Estudio

Tipo de Estudio	Número de Estudios	Porcentaje
Cualitativos	7	47%
Revisión Documental	7	47%
Cuantitativos	8	53%
Descriptivo	3	20%
Exploratorio	5	33%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Según el tipo de estudio se evidencia que 7 de los trabajados en la revisión temática son de tipo Revisión Documental, cualitativos y corresponden al 47%, 8 son cuantitativos con un 53%, dentro de estos se encuentran 3 descriptivos con un 20% y 5 exploratorios con un 33%; para un total del 100% que corresponden a los 15 artículos finales.

Tabla 14

Descripción de Artículos según el Año de Publicación

Año	Número de Estudios	Porcentaje
2024	4	27%
2023	2	13%
2022	2	13%

2021	1	7%
2018	2	13%
2017	2	13%
2016	1	7%
2015	1	7%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Se evidencia que los artículos trabajados se encuentran entre los años 2015 a 2024; de estos 4 son del 2024 con un 27%, 2 del 2023 con un 13%, 2 del 2022 con un 13%, 1 del 2021 con un 7%, 2 del 2018 con un 13%, 2 del 2017 con un 13%, 1 del 2016 con un 7% y 1 de 2015 con un 7%, lo anterior, equivalente a 15 artículos trabajados en total, cumpliendo así con el 100%.

Tabla 15

Distribución de Artículos según País Publicación

Año	Número de Estudios	Porcentaje
Colombia	2	13%
Costa Rica	1	7%
Cuba	1	7%
México	1	7%
España	5	33%
Estados Unidos	3	19%
Perú	1	7%
Portugal	1	7%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

Al realizar la distribución de los artículos según su País de Publicación, se evidencia que de la mayoría fueron realizados en América, es decir, 9 artículos distribuidos así: 3 en Estados Unidos con un 19%, 2 en Colombia con un 13%, 1 en Costa Rica con 7%, 1 en Cuba con 7%, 1 en México con un 7% y 1 en Perú con 7%; los 6 restantes se realizaron en Europa, distribuidos así: 5 en España con un 33% y 1 en Portugal con un 7%, lo anterior, corresponde al total de los 15 estudios revisados en este trabajo, es decir, el 100%.

Tabla 16*Categorías*

Las categorías se seleccionaron teniendo en cuenta 3 temas principales que encierran todos los aspectos importantes mencionados en este trabajo, los cuales son Importancia de la Farmacovigilancia en los medicamentos Biológicos y Biosimilares, El papel de la Inteligencia Artificial en el uso seguro de medicamentos Biológicos Y Biosimilares y El papel de la Inteligencia Artificial aplicada en la Farmacovigilancia.

Categorías según el Tema Trabajado	Título del Artículo Científico Relacionado
Importancia de la Farmacovigilancia en los medicamentos Biológicos y Biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. Castro et al., (2024) • Farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19 en farmacias comunitarias. Resultados tras la segunda dosis y comparación entre ambas. Mera et al., (2023) • Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Maza et al., (2018) • Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de la Salud. Fuentes et al., (2024) • Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. Noguera et al., (2023)
El papel de la Inteligencia Artificial en el uso seguro de medicamentos Biológicos Y Biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. Bernal et al., (2018) • Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos Biosimilares. Peralta et al., (2017) • Medicamentos Biológicos e Biosimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilância em Portugal. Portela et al., (2017) • La herramienta desarrollada apoya la toma de decisiones respecto a las RAM en Cuba. Morales et al., (2016) • Biosimilares, el camino ha comenzado. Rosa, et al., (2015)
El papel de la Inteligencia	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacovigilancia basada en inteligencia

Artificial aplicada en la Farmacovigilancia.	<p>Artificial: una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia. Li et al., (2024)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real con inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica Gallifant et al., (2024) • Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados. Likeng et al., (2022) • Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico. Barea et al., (2024) • Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América latina. Ramírez et al., (2021)
--	--

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Categoría 1

Importancia de la Farmacovigilancia en los medicamentos Biológicos y Biosimilares

En este estudio, los autores destacan el papel fundamental de la farmacovigilancia en el uso seguro de medicamentos por parte de los pacientes, al revisar los reportes de reacciones adversas asociadas a estos tratamientos, la farmacovigilancia permite tomar mayores precauciones y genera confianza en el apoyo al paciente, contribuyendo así a garantizar el uso seguro de los medicamentos.

Dicho lo anterior en el estudio sobre la implementación del programa de farmacovigilancia en las instituciones de salud del Valle del Cauca, revela una implementación variada entre las diferentes instituciones. Aunque muchas de ellas han logrado implementar programas activos con seguimiento farmacoterapéutico y reportes de eventos adversos, existen desafíos significativos relacionados con la falta de recursos, capacitación insuficiente del personal y la falta de políticas claras. Estos desafíos también los expone Liang et al., (2022) en el artículo: Farmacovigilancia

basada en inteligencia artificial en entornos con recursos limitados. Donde recobra una gran importancia la capacitación y educación por parte del talento humano y las pobres políticas relacionadas con este tipo de innovación tecnológica.

Gallego et al., (2023) Aborda un enfoque esencial sobre la importancia de la farmacovigilancia, resaltando la situación global provocada por la pandemia de COVID-19. Este fenómeno ha impulsado a los sistemas de farmacovigilancia a realizar seguimientos exhaustivos para detectar reacciones adversas tras la administración de las vacunas. Dado que la seguridad de la población es un tema relevante en los últimos años, el autor destaca el papel crucial de la farmacovigilancia, que mediante el monitoreo constante permite identificar patrones de riesgo, crear estrategias para minimizar riesgos potenciales y ofrecer datos esenciales para la toma de decisiones clínicas, lo que beneficia a la salud pública, mejora la gestión de los recursos y finalmente mejora exponencialmente la efectividad de los tratamientos con medicamentos y por consiguiente la seguridad de los mismos, al momento de ser consumidos por los pacientes.

En la praxis como Tecnólogo en Regencia de Farmacia, sería imperativo que conociera los programas de farmacovigilancia, puesto que un diligenciamiento idóneo de los efectos adversos que pudo haber padecido un paciente, conlleva a aumentar exponencialmente la seguridad del paciente y con ello su calidad de vida. Dicho esto, este actor de la salud entre sus competencias debería ser consiente y esforzarse por conocer signos y síntomas de alarma que se podrían presentar al momento de suministrar algún medicamento, sea biosimilar o biológico; con ello de presentarse un fortuito caso continuar con el protocolo Farmacovigilancia establecido por la institución prestadora de salud o el que haga sus veces. Cabe la pena resaltar que debe tener un entrenamiento idóneo.

Categoría 2

El papel de la Inteligencia Artificial en el uso seguro de medicamentos Biológicos Y

Biosimilares

El registro de productos biotecnológicos o biológicos presentan variaciones significativas en cuanto a la reglamentación vigente en cada país como por ejemplo en el Salvador, Guatemala y República Dominicana reconocen como entidad regulatoria a la FDA y la EMA para los criterios de registros a estos fármacos, así mismo encontramos que en países como Panamá o Cuba no tienen una definición específica para los productos biotecnológicos; la definición varía en cada país haciendo que se genere ciertos conflictos para establecer los criterios comparativos y realizar estudios de bio-similitud.

Los productos biosimilares presentan retos debido a la ausencia o el poco protagonismo que recibe este término, como consecuencia carecen de un adecuado significado del término, lo cual afecta la evolución de estos fármacos o crea barreras para la aprobación de estos; debido a esto en algunos países de vanguardia pueden ser validos como tratamientos experimentales, y en otros estados o países este tipo de fármacos son considerados como mala praxis. Esto como consecuencia de carencias por parte de la legislación de cada nación.

Dicho esto, último según el análisis de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos muestra que, aunque el programa ha avanzado en la gestión de eventos adversos, aún existen áreas críticas que requieren atención. Se identificaron deficiencias en el proceso de reporte de eventos adversos, con retrasos y falta de eficiencia en algunos casos. Las áreas de mejora incluyen la necesidad de una capacitación más profunda del personal y una optimización en la asignación de recursos, lo cual impacta directamente en la efectividad del programa. A pesar de cumplir con los estándares nacionales e internacionales, el estudio concluye que el programa debe adaptarse y evolucionar continuamente para asegurar una mayor alineación con

las mejores prácticas internacionales en farmacovigilancia, lo que podría llevar a una mejora significativa en la seguridad del paciente.

Por su parte, la inteligencia artificial se ha integrado profundamente en la medicina moderna, especialmente en áreas como el diagnóstico, la optimización de tratamientos, la personalización de la atención y la predicción de complicaciones. Con algoritmos de aprendizaje automático, la IA permite analizar grandes cantidades de datos médicos, identificar patrones en imágenes de diagnóstico y gestionar la salud de los pacientes de manera más eficiente. En farmacovigilancia, esta tecnología se ha vuelto una herramienta clave para detectar reacciones adversas de manera temprana y precisa, mejorando la seguridad del paciente.

Según Barea et al., (2024) la IA ha demostrado ser útil en unidades de cuidados intensivos para predecir reacciones adversas y optimizar la toma de decisiones. Esto ayuda a reducir riesgos y garantizar la seguridad en la administración de medicamentos. Sin embargo, los desafíos persisten, como la validación de los algoritmos y la integración ética de la IA en el entorno clínico. Estos aspectos requieren ajustes y mejoras para asegurar que la IA cumpla con los requisitos de la farmacovigilancia y maximice sus beneficios en la medicina.

Hay que tener en claro que los medicamentos biológicos son productos farmacéuticos elaborados a partir de organismos vivos o sus células. Pueden incluir anticuerpos monoclonales, proteínas terapéuticas y vacunas. Los medicamentos biosimilares, por otro lado, son versiones altamente similares de los medicamentos biológicos de referencia, que tienen una estructura y función casi idénticas, pero con ligeras variaciones debido a los procesos de fabricación. Estos biosimilares tienen el mismo efecto terapéutico, pero suelen ser más económicos, lo que los hace una opción importante en la atención médica.

Portela et al., (2017) destacan que, debido al aumento en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en los últimos años, es crucial fortalecer el sistema de farmacovigilancia. Esta mejora permitirá un monitoreo eficaz que garantice la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. Es necesario abordar las deficiencias actuales en la farmacovigilancia para asegurar la detección temprana de reacciones adversas, contribuyendo así a la protección de la salud pública y ofreciendo una base sólida para la evaluación continua de estos tratamientos innovadores.

Finalmente este tema es muy amplio y requiere de un profundo análisis, ya que en los estudios revisados encontramos, sus inicios, producción, costos y su impacto, temas importantes que se deben tener en cuenta en el momento de iniciar un tratamiento con estos medicamentos, ya que si no se tiene la información pertinente puede que su uso sea limitado y quizá en algunas partes del mundo donde aún estos no son tan conocidos se niegue la posibilidad del uso de estos para el tratamiento de diferentes enfermedades. Los estudios revisados aportan una comprensión detallada sobre los costos de producción, las barreras económicas y las políticas de distribución, permitiendo identificar tanto los desafíos como las oportunidades para mejorar el acceso a estos tratamientos en distintas partes del mundo. Como Tecnólogos en Regencia de Farmacia (TRF), estos estudios ofrecen herramientas clave para una gestión eficiente de los recursos farmacéuticos, optimizando la distribución de medicamentos de acuerdo con las necesidades específicas de la población, y contribuyendo a la formulación de políticas públicas que faciliten un acceso más equitativo. En este sentido, los hallazgos de la investigación son fundamentales para fortalecer la capacidad de los TRF de mejorar el acceso y la efectividad de los tratamientos, promoviendo una mayor inclusión en los sistemas de salud.

Categoría 3

El papel de la Inteligencia Artificial aplicada en la Farmacovigilancia

Con relación a los artículos que se encuentran encasillados en esta categoría, la mayoría de los autores resaltan la importancia y el valor agregado que podría tener la inteligencia artificial aplicada en la farmacovigilancia. Puesto que la en la praxis médica, podría orientar a los profesionales de la salud, más específicamente a los galenos, quienes podrían tomar decisiones más acertadas y efectivas en los tratamientos de pacientes este tipo de prácticas son más tangibles en servicios clínicos como lo es la oncología donde se realizan constantemente tratamientos experimentales. Otro de sus beneficios, sería el poder consultar de manera remota y en tiempo real información de interés clínico, gracias a los algoritmos de IA podría incluso tener un pronóstico o emitir alertas de efectos secundarios en relación con los tratamientos implementados. Finalmente, el implementar esta herramienta, podría procesar un montón de datos relacionados con las historias clínicas de los pacientes, esto conllevaría a un análisis rápido y minucioso del paciente, mejorando así la seguridad, la eficiencia y eficacia de los tratamientos médicos.

Cabe la pena mencionar que en cada uno de los artículos los autores también refieren el sin fin de desafíos que se presentan para poder implementar la IA en la farmacovigilancia que va desde los recursos naturales, económicos, talento humano, educación etc.

El estudio sobre la herramienta computarizada para el seguimiento de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en Cuba, destaca la importancia del uso de la tecnología en aras de mejorar exponencialmente la farmacovigilancia. La IA como herramienta propuesta para tal fin, permite a los farmacoepidemiólogos tomar decisiones más informadas y eficaces al proporcionar indicadores clave y perspectivas valiosas sobre las RAM. El análisis muestra que la herramienta

puede facilitar el proceso de seguimiento y gestión de las reacciones adversas, al tiempo que mejora la calidad de los datos y la capacidad de los profesionales de la salud para actuar de manera oportuna. Esta innovación tecnológica representa una oportunidad para avanzar en la industria de la farmacovigilancia, optimizando los procesos y contribuyendo a una mayor seguridad del paciente.

En el contexto de los Tecnólogos en Regencia de Farmacia, este tipo de estudios permite fortalecer su rol en la gestión de medicamentos, mejorando la capacidad de intervención ante eventos adversos y promoviendo un entorno de salud más seguro y controlado. La implementación de estas innovaciones tecnológicas también refuerza las competencias profesionales y el impacto positivo en la calidad del cuidado de los pacientes, facilitando su monitoreo continuo y asegurando un uso más responsable de los medicamentos

Conclusiones

En Conclusión, el estudio de las estrategias en farmacovigilancia, permite evidenciar los diferentes desafíos que esta enfrenta en el momento de utilizar tecnologías más vanguardistas como lo es la Inteligencia artificial, esta última traería beneficios a gran escala en la medicina tradicional, puesto que es una gran herramienta para el diagnóstico clínico, mejoría exponencialmente la seguridad y eficacia de los diferentes medicamentos sean de origen biosimilares o biológicos, además se podría obtener un mejor pronóstico de los diferentes tratamientos especialmente aquellos que son de tipo experimental, puesto que estos últimos son de gran importancia en los servicios médicos de oncología por poner un ejemplo. Dicho esto, la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia tendría principalmente 4 desafíos importantes a vencer:

- Pobres políticas publicas
- Escasa educación = Poco talento Humano
- Recursos naturales
- Lenguaje Universal

Una buena armonía entre la IA y la farmacovigilancia traería finalmente mejor promoción de la salud y mayor prevención de la enfermedad, así como tratamientos más eficaces por parte de los médicos al poder consultar en tiempo real información sobre alguna sustancia o tratamiento clínico.

La revisión temática destaca cómo las estrategias de farmacovigilancia, especialmente para medicamentos biológicos y biosimilares, están en constante evolución, enfrentando desafíos relacionados con su complejidad estructural, la variabilidad en su fabricación y las limitaciones en la capacidad de detección de eventos adversos raros. A través de la revisión exhaustiva, se

subraya que la inteligencia artificial emerge como una herramienta clave para superar estas barreras, al permitir el análisis eficiente de grandes volúmenes de datos en tiempo real y facilitar la identificación de patrones de riesgo. Además, se resalta la necesidad de combinar la IA con métodos tradicionales de farmacovigilancia, estos enfoques complementarios ofrecen la posibilidad de mejorar la trazabilidad y optimizar la notificación de eventos adversos.

De esta manera, la integración estratégica de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares representa una oportunidad única para mejorar la seguridad y efectividad de estas terapias, pero requiere un enfoque colaborativo que combine innovación tecnológica, regulación efectiva y desarrollo de capacidades institucionales.

Por tanto, para el Tecnólogo en Regencia de farmacia, es de gran ayuda entender, comprender y conocer estas nuevas herramientas tecnológicas, pueda que en la actualidad no se esté implementando, lo cual no quiere decir que nunca se llegue a implementar; además por pertenecer al área de la salud, es imperativo que conozca los términos y léxico médico de manera técnica, esto con el fin de que al momento de poder reportar eventos o efectos adversos que pueda presentar un paciente. Cualquier persona en cualquier parte del mundo que consulte entienda, comprenda y analice el tratamiento que se llevó a cabo con el paciente.

Por otra parte, la implementación de programas relacionados con salud pública en promoción de la salud y prevención de la enfermedad por parte de las diferentes entidades como la OMS, OPS, o en el caso de Colombia el instituto nacional de salud “INS”, son demasiadas pobres teniendo poco impacto en la población en general. Dicho lo anterior, el INS debería trabajar mancomunadamente de la mano con el INVIMA ya que esta última entidad es la entidad encargada de la recolección de datos de los diferentes eventos adversos y está encargada de la

monitorización rigurosa de los medicamentos efectos ocasionados por biosimilares o biológicos en la praxis médica esto podría tener un impacto positivo en la salud de los pacientes, ya que al conocer las indicaciones u/o contraindicaciones, así como en la combinación entre fármacos podría dar como resultados estados de sinergia o atenuación en sus efectos, se obtendría por efecto un pronóstico más claro del cuadro clínico padecido por el paciente.

Finalmente, las entidades gubernamentales no le están apostando tanto a la implementación de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia, porque implicaría un gran esfuerzo principalmente económico, de las diferentes naciones, continentes y entidades públicas. Con ello tendrían que implementarse políticas públicas, bien estructuradas donde garanticen talento humano competentes o especialistas en farmacovigilancia, a su vez sería importante que facultades u/o escuelas que capaciten a los diferentes actores del área en la salud entre sus programas de postgrado tengan un programa de farmacovigilancia que en este el profesional tenga la idoneidad u la pericia para identificación, seguimiento, control y posterior reporte de un evento adverso.

Tendría que el gobierno invertir en infraestructura, software y hardware de última tecnología, y en efecto personal calificado para operar y mantener en funcionamiento dicho espacio, además de un sinnúmero de personas para realizar el análisis de los datos y calidad de los mismos, finalmente se tendría que hacer un grandísimo esfuerzo entre las diferentes naciones para determinar un solo lenguaje técnico que posteriormente se pueda traducir a cualquier idioma y que sea fácil de entender en cualquier parte del mundo.

Como tecnólogos en Regencia de Farmacia, reconocemos que la farmacovigilancia es una herramienta fundamental para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos en beneficio de la salud pública. Este enfoque nos compromete a asumir un rol activo en la

identificación, evaluación y prevención de reacciones adversas y problemas relacionados con el uso de fármacos, además con la ayuda de la IA que es un complemento fundamental nos posicionan como intermediarios clave entre los profesionales de la salud y los pacientes, promoviendo el uso racional de medicamentos. Además, entendemos la importancia de la notificación oportuna de eventos adversos y el fortalecimiento de la cultura de reporte, lo cual contribuye a la mejora continua de los sistemas de salud.

Referencias Bibliográficas

- Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (2020). ¿Qué es un medicamento biosimilar? <https://www.biosim.es/que-es-un-medicamento-biosimilar/>
- Azuero, Á. E., (2019). Significatividad del marco metodológico en el desarrollo de proyectos de investigación. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*, 4(8), 110-127.
<https://doi.org/10.35381/r.k.v4i8.274> URL:
<https://www.redalyc.org/journal/5768/576861156005/576861156005.pdf>
- Bernal-Camargo, Diana Rocío, Gaitán-Bohórquez, Julio César, & León-Robayo, Édgar Iván. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16 (2), 311-339. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>
- Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2024). Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/h46f361xlb>
- Cohen, J., Crespo, C., & Ribera, J. (2020, marzo). variabilidad en la adopción de biosimilares. <https://www.iese.edu/media/research/pdfs/ST-0537.pdf>
- Cué Brugueras, Manuel, Díaz Alonso, Guillermo, Díaz Martínez, Ana Gloria, & Valdés Abreu, Manuela de la C. (2008). El artículo de revisión. *Revista Cubana de Salud Pública*, 34 (4) Recuperado el 28 de octubre de 2024, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662008000400011&lng=es&tlng=es.
- Da Conceição Constantino Portela, M., Sinogas, C., De Almeida, F. A., Baptista-Leite, R., & Castro-Caldas, A. (2017). Medicamentos Biológicos e Biossimilares: Descontinuidades no Sistema de Farmacovigilância em Portugal. *Acta Médica Portuguesa*, 30(3), 205–212. <https://doi.org/10.20344/amp.8079>
- Flor Fuentes (2022) Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de la salud. Recuperado de: <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj>

- Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de la Salud* <https://research-ebscocom.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj>
- Jack Gallifant y otros., Navegando por las complejidades de la recopilación de datos del mundo real habilitada por inteligencia artificial para la farmacovigilancia oncológica. *JCO Clin Cancer Inform* 8, e2400051 (2024). Url: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/CCI.24.00051>
- JC Espinosa (2024) Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. Recuperado de: <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/h46f36lxlB>
- Liang L, Hu J, Sun G, Hong N, Wu G, He Y, Li Y, Hao T, Liu L, Gong M. Artificial Intelligence-Based Pharmacovigilance in the Setting of Limited Resources. *Drug Saf.* 2022 May;45(5):511-519. doi: 10.1007/s40264-022-01170-7. Epub 2022 May 17. PMID: 35579814; PMCID: PMC9112260.URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/#d32e336titleMartos Rosa, A., Martínez de la Plata, J. E., Morales Molina, J. A., Fayet Pérez, A., & Acosta>
- Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & García, N. (2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica las Condes*, 30(1), 36-49. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>
- 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 13 de noviembre de 2024, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es.
- Mendoza, J. A. B., Fernández, M. V., Fernández, A. P., & Álvarez, J. G. (2024). Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico. *Medicina Intensiva*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S021056912400086X>
- Mera Gallego, R., León-Rodríguez, L., Juncal, M. B., Molina, L. P., Barral, B. G., Domínguez, I. B., Andrés-Rodríguez, N. F., & Fornos-Pérez, J. A. (2023). Pharmacovigilance of

- vaccines against COVID-19 in community pharmacies. Results after the second dose and comparison between both. *Farmacéuticos Comunitarios*, prepub (1), 21–24.
[https://doi.org/10.33620/fc.2173-9218.\(2023\).21](https://doi.org/10.33620/fc.2173-9218.(2023).21)
- Morales, A., & Arencibia Pérez, D. C. (2016). *Herramienta informática para la toma de decisiones de las reacciones adversas a medicamentos*. <https://research-ebscocom.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/3y3vsbjuyv>
- Osses Bustingorry, Sonia, Sánchez Tapia, Ingrid, & Ibáñez Mansilla, Flor Marina. (2006). INVESTIGACIÓN CUALITATIVA EN EDUCACIÓN: HACIA LA GENERACIÓN DE TEORÍA A TRAVÉS DEL PROCESO ANALÍTICO. *Estudios pedagógicos (Valdivia)*, 32 (1), 119-133. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-07052006000100007>
- Peralta, Sebastián, Morales, María Encarnación, & Ruiz, María Adolfin. (2017). Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 58(3), 103-106. Epub 12 de diciembre de 2022. <https://dx.doi.org/10.30827/ars.v58i3.6527>
- Picón, D., & Melian, Y. A. (2014). La unidad de análisis en la problemática enseñanza-aprendizaje. *Informes Científicos Técnicos - UNPA*, 6(3), 101–117.
<https://doi.org/10.22305/ict-unpa.v6i3.106>
- PORTELA, M. C. et al. [Biologicals and Biosimilars: Gaps in the Pharmacovigilance System in Portugal]. *Acta medica portuguesa*, [s. l.], v. 30, n. 3, p. 205–212, 2017. DOI 10.20344/amp.8079. Disponible em: <https://research-ebscocom.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=46f3e631-566e-3187-9f87-3d5ba257180f>
- Ramírez Téllez, M., Mora Román, J. J. Fallas Cartin, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina.
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000200131
- Robles, P. J. (2015). Biosimilares, el camino ha comenzado.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634323008255>
- Sánchez Martínez, D. V. (2022). Técnicas e instrumentos de recolección de datos en investigación. *TEPEXI Boletín Científico De La Escuela Superior Tepeji Del Río*, 9(17), 38-39. <https://doi.org/10.29057/estr.v9i17.7928>

Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos. [Internet].

Washington D. C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020 [accedido 2020 mayo 11]. Disponible en:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es [Links]

U.S. Food & Drug. (2024). Conceptos básicos sobre biosimilares para pacientes.

<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/conceptos-basicos-sobre-biosimilares-para-pacientes>

Vera; L (2015) La Investigación Cualitativa. Universidad Interamericana de Puerto Rico. Recinto de Ponce.

https://www.trabajosocial.unlp.edu.ar/uploads/docs/velez_vera_investigacion_cualitativa_pdf.pdf

What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Consensus Information Sheet.

European Commission; 2013. Disponible en:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/biosimilars_report_en.pdf.

Yiming Li, Wei Tao, Zehan Li, Zenan Sun, Fang Li, Susan Fenton, Hua Xu, Cui Tao,

(2024) Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets,

Journal of Biomedical Informatics, Volume 152, 2024, ISSN 1532-0464,

<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S153204642400039X>