

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud: Monitoreo de Medicamentos
Biológicos y Biosimilares mediante Inteligencia Artificial**

Juan Jaime Barrera Giraldo

Luz Astrid Chica Ramírez

Elkin Javier Gallego

Carmen Lucia Castañeda Marín

Leidi Yuley Marín Pulgarín

Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD

Escuela de ciencias de la salud-ECISA

Regencia de farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2024

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud: Monitoreo de Medicamentos
Biológicos y Biosimilares mediante Inteligencia Artificial**

Juan Jaime Barrera Giraldo

Luz Astrid Chica Ramírez

Elkin Javier Gallego

Carmen Lucia Castañeda Marín

Leidi Yuley Marín Pulgarín

Asesor

Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de ciencias de la salud-ECISA

Regencia de farmacia

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

2024

Resumen

Este estudio aborda la implementación de inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, con el objetivo de mejorar la detección y evaluación de reacciones adversas. Se examina cómo la IA puede optimizar los sistemas tradicionales de monitoreo, permitiendo analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real y detectando patrones que podrían pasar desapercibidos para los métodos convencionales. Además, se analizan las barreras y facilitadores que influyen en la adopción de esta tecnología, destacando desafíos técnicos, éticos y organizacionales, así como el papel crucial de la capacitación profesional y la educación de los pacientes.

El trabajo también propone estrategias centradas en la formación y sensibilización de los profesionales de la salud, con miras a fortalecer la participación en los procesos de farmacovigilancia. Se resalta la importancia de un enfoque colaborativo entre instituciones y la necesidad de establecer marcos normativos sólidos para garantizar la seguridad y privacidad de los datos. En última instancia, la integración de IA no solo tiene el potencial de revolucionar la farmacovigilancia, sino también de mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud.

Palabras clave: Farmacovigilancia, monitoreo, seguridad, paciente, inteligencia artificial.

Abstract

This study addresses the implementation of artificial intelligence (AI) in the pharmacovigilance of biological and biosimilar medicines, with the aim of improving the detection and evaluation of adverse reactions. It examines how AI can optimize traditional monitoring systems, allowing large volumes of data to be analyzed in real time and detecting patterns that could go unnoticed by conventional methods. Additionally, the barriers and facilitators that influence the adoption of this technology are analyzed, highlighting technical, ethical and organizational challenges, as well as the crucial role of professional training and patient education.

The work also proposes strategies focused on the training and awareness of health professionals, with a view to strengthening active participation in pharmacovigilance processes. The importance of a collaborative approach between institutions and the need to establish solid regulatory frameworks to guarantee data security and privacy are highlighted. Ultimately, AI integration not only has the potential to revolutionize pharmacovigilance, but also improve patient safety and healthcare system efficiency.

Keywords: Pharmacovigilance, monitoring, safety, patient, artificial intelligence.

Tabla de Contenido

Introducción	14
Marco de Referencia	15
Planteamiento del Problema	15
Pregunta de Investigación	16
Justificación	17
Objetivos	19
Objetivo General	19
Objetivos Específicos.....	19
Marco Teórico	20
Introducción a la Farmacovigilancia	20
Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia	20
Evolución Histórica de la Farmacovigilancia	20
Farmacovigilancia en la Era de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares	20
Medicamentos Biológicos y Biosimilares	21
Características y Diferencias entre Biológicos y Biosimilares.....	21
Importancia en la Salud Pública	21
Desafíos en la Regulación y Aprobación de Biosimilares	21
Monitorización y Seguridad de los Medicamentos	22
Sistemas de Monitorización en Farmacovigilancia	22

Reacciones Adversas y su Notificación	22
Uso de Big Data y Algoritmos en la Monitorización	22
Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia	23
Aplicaciones de IA en la Detección de Reacciones Adversas	23
Machine Learning y Deep Learning en Farmacovigilancia	23
Beneficios y Riesgos del uso de IA en el Ámbito Sanitario	23
Regulación de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	24
Normativas Internacionales y su Evolución	24
Tendencias Regulatorias en la IA Aplicada a la Farmacovigilancia	24
Ética y Protección de Datos en la Monitorización Automatizada	24
Estrategias de Promoción de la Salud	25
Educación y Formación en Farmacovigilancia.....	25
Implicación de los Profesionales Sanitarios y Pacientes.....	25
Colaboración entre Instituciones y Organismos.....	25
Marco Metodológico.....	26
Metodología.....	26
Descripción del Tipo de Estudio y Alcance.....	26
Alcance del Estudio.....	26
El alcance es exploratorio y descriptivo:	26
Diseño del Estudio	27

No Experimental.....	27
Transversal	27
Componentes Clave del Diseño del Estudio.....	27
Fuentes de información	27
Instrumentos de Recolección de Datos	28
Análisis de Datos	28
Elección, Delimitación y Descripción de la Población/Muestra/Unidad de Análisis	28
Población.....	28
Muestra	28
Unidad de Análisis.....	29
Encuestas Cuantitativas.....	29
Descripción	29
Objetivo.....	30
Instrumento	30
Entrevistas Semiestructuradas	30
Descripción	30
Objetivo.....	30
Instrumento	30
Análisis Documental	31
Descripción	31

Objetivo	31
Instrumento	31
Grupo Focal	31
Descripción	31
Objetivo	31
Instrumento	32
Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos	32
Análisis Estadístico de Datos Cuantitativos	32
Descripción	32
Procedimiento	32
Objetivo	32
Análisis de Contenido para Datos Cualitativos	33
Descripción	33
Procedimiento	33
Objetivo	33
Análisis Documental	33
Descripción	33
Procedimiento	33
Objetivo	34
Triangulación de Datos	34

Descripción	34
Procedimiento	34
Objetivo	34
Resultados y Análisis de Resultados	35
Resultados del Análisis Documental	35
Diversidad y Relevancia de las Fuentes	35
Investigaciones Académicas	35
Informes de Organizaciones de Salud	35
Estudios Clínicos	35
Objetivo del Enfoque	36
Relevancia para el Objetivo del Trabajo	36
Presentación de Resultados por Técnica de Recolección	36
Análisis Documental	36
Resultados del Análisis de los Datos Recopilados a Través de Encuestas	37
Selección y Reclutamiento de Participantes	37
Estrategias Empleadas	38
Criterios de Inclusión	38
Material de Apoyo	38
Reclutamiento de Participantes	39
Estrategias de Reclutamiento	39

Farmacias de Referencia	39
Abordaje Personalizado.....	40
Enfoque en la Colaboración.....	40
Propósito de la Encuesta	40
Análisis de Resultado de las Encuestas.....	40
Resultados Esperados.....	60
Conclusiones.....	61
Referencias Bibliográficas.....	63
Apéndices	67

Lista de Tablas

Tabla 1 Análisis Pregunta 1 Encuesta.....	42
Tabla 2 Análisis Pregunta 2 Encuesta.....	43
Tabla 3 Análisis Pregunta 3 Encuesta.....	44
Tabla 4 Análisis Pregunta 4 Encuesta.....	45
Tabla 5 Análisis Pregunta 5 Encuesta.....	46
Tabla 6 Análisis Pregunta 6 Encuesta.....	47
Tabla 7 Análisis Pregunta 7 Encuesta.....	48
Tabla 8 Análisis Pregunta 8 Encuesta.....	49
Tabla 9 Análisis Pregunta 9 Encuesta.....	51
Tabla 10 Análisis Pregunta 10 Encuesta.....	52
Tabla 11 Análisis Pregunta 11 Encuesta.....	53
Tabla 12 Análisis Pregunta 12 Encuesta.....	54
Tabla 13 Análisis Pregunta 13 Encuesta.....	55
Tabla 14 Análisis Pregunta 14 Encuesta.....	56
Tabla 15 Análisis Pregunta 15 Encuesta.....	57
Tabla 16 Análisis Pregunta 16 Encuesta.....	58
Tabla 17 Análisis Pregunta 17 Encuesta.....	59

Lista de Figuras

Figura 1 Pregunta 1 de la Encuesta	42
Figura 2 Pregunta 2 de la Encuesta	43
Figura 3 Pregunta 3 de la Encuesta	44
Figura 4 Pregunta 4 de la Encuesta	45
Figura 5 Pregunta 5 de la Encuesta	46
Figura 6 Pregunta 6 de la Encuesta	47
Figura 7 Pregunta 7 de la Encuesta	48
Figura 8 Pregunta 8 de la Encuesta	49
Figura 9 Pregunta 9 de la Encuesta	51
Figura 10 Pregunta 10 de la Encuesta	52
Figura 11 Pregunta 11 de la Encuesta	53
Figura 12 Pregunta 12 de la Encuesta	54
Figura 13 Pregunta 13 de la Encuesta	55
Figura 14 Pregunta 14 de la Encuesta	56
Figura 15 Pregunta 15 de la Encuesta	57
Figura 16 Pregunta 16 de la Encuesta	58
Figura 17 Pregunta 17 de la Encuesta	59

Lista de Apéndices

Apéndice A Recurso Pedagógico Folleto	67
Apéndice B Evidencias Fotográficas Socialización Recurso Pedagógico	68

Introducción

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, particularmente en el caso de los biológicos y biosimilares, cuyo monitoreo representa un desafío debido a su complejidad estructural y al potencial de generar respuestas inmunológicas no previstas. Estos tratamientos innovadores han transformado la medicina moderna, mejorando la gestión de enfermedades graves y crónicas, pero también han generado la necesidad de estrategias más robustas de vigilancia y regulación.

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta revolucionaria en el ámbito de la farmacovigilancia. Su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos provenientes de fuentes diversas como registros médicos electrónicos, redes sociales y bases de datos de farmacovigilancia permite la detección temprana de eventos adversos, la identificación de patrones de riesgo complejos y la optimización de la calidad de la información sobre seguridad. Esta integración tecnológica no solo mejora la precisión y rapidez de la toma de decisiones, sino que también promueve un uso más eficiente de los recursos en los sistemas de salud.

El presente trabajo se enfoca en analizar la situación actual de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, identificando barreras y facilitadores para su implementación. A través de un enfoque metodológico que combina el análisis documental y la aplicación de encuestas a profesionales de la salud, se proponen estrategias para optimizar el proceso de monitorización, asegurando la seguridad y eficacia de estos medicamentos en diversos contextos clínicos y sociales. Los resultados obtenidos destacan la importancia de capacitar a los profesionales de la salud y de desarrollar marcos normativos específicos para la integración efectiva de la IA.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

En los últimos años, ha habido un crecimiento significativo en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares para tratar enfermedades como el cáncer, enfermedades autoinmunes y trastornos inflamatorios. A pesar de su efectividad terapéutica, los medicamentos biológicos y biosimilares presentan desafíos únicos en cuanto a su seguridad, debido a la complejidad de su fabricación, su estructura molecular y sus mecanismos de acción. Los sistemas tradicionales de farmacovigilancia, que dependen en gran medida de la notificación manual de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud y pacientes, no son lo suficientemente ágiles ni exhaustivos para captar todas las reacciones adversas, especialmente las raras o inesperadas. Además, el uso inadecuado o el intercambio entre un medicamento biológico original y su biosimilar pueden generar preocupaciones adicionales sobre su seguridad.

La falta de un sistema efectivo y automatizado para la monitorización de estos medicamentos puede aumentar el riesgo de reacciones adversas no detectadas, lo que puede comprometer la seguridad del paciente. El uso de la inteligencia artificial (IA) ofrece una oportunidad única para mejorar la farmacovigilancia, ya que permite el análisis de grandes cantidades de datos de diversas fuentes, como historiales médicos electrónicos, redes sociales y bases de datos de farmacovigilancia. Sin embargo, su implementación en la práctica clínica y los sistemas de salud aún es limitada y enfrenta varios desafíos, como la integración de datos, la calidad de los mismos, y la aceptación por parte de los profesionales de la salud.

Pregunta de Investigación

¿Cómo pueden las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, implementadas mediante inteligencia artificial, mejorar la monitorización de la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares?

Justificación

La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos una vez que han sido comercializados, especialmente en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, cuyo comportamiento clínico puede variar según las condiciones de producción y su complejidad estructural. Los medicamentos biológicos, a diferencia de los medicamentos químicos convencionales, están compuestos por proteínas complejas producidas en sistemas vivos, lo que aumenta la probabilidad de variabilidad y posibles efectos adversos no detectados durante los ensayos clínicos.

El uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia puede revolucionar la forma en que se recopilan, analizan y reportan los datos de seguridad de los medicamentos. La IA tiene la capacidad de detectar patrones en grandes volúmenes de datos en tiempo real, lo que puede conducir a una detección más rápida de reacciones adversas, mejorar la calidad de los reportes, y optimizar la toma de decisiones clínicas. Por ejemplo, el aprendizaje automático (machine learning) puede identificar señales de seguridad previamente no reconocidas y facilitar la predicción de eventos adversos. Un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023) destaca que el uso de IA en farmacovigilancia es una herramienta clave para mejorar la seguridad de los pacientes y la efectividad de los sistemas de salud.

Este proyecto es importante porque propone una solución innovadora para mejorar la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, lo que puede reducir el riesgo de reacciones adversas graves, mejorar la seguridad del paciente, y optimizar el uso de estos medicamentos en el contexto clínico. Además, al integrar estrategias de promoción de la salud, se puede fomentar una mayor conciencia entre los pacientes y profesionales de la salud sobre la

importancia de reportar eventos adversos, asegurando un enfoque proactivo en la farmacovigilancia.

Objetivos

Objetivo General

Diseñar un marco de estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud que utilice inteligencia artificial para mejorar la monitorización de la seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares.

Objetivos Específicos

Analizar la efectividad de las tecnologías de inteligencia artificial en la detección y evaluación de reacciones adversas asociadas con medicamentos biológicos y biosimilares.

Identificar las barreras y facilitadores en la implementación de sistemas de farmacovigilancia basados en IA en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Establecer recomendaciones para la formación y sensibilización de los profesionales de salud sobre la importancia de la farmacovigilancia y el uso de IA en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Marco Teórico

Introducción a la Farmacovigilancia

Definición y Objetivos de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos una vez que han sido comercializados. Su principal objetivo es garantizar que los medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares, sean seguros y eficaces para los pacientes a largo plazo. Además, busca identificar nuevos riesgos asociados a su uso y evaluar los ya conocidos, fomentando así un uso racional de los medicamentos (Ríos & Blanco, 2021).

Evolución Histórica de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia ha evolucionado significativamente desde sus inicios, principalmente como respuesta a tragedias médicas como la talidomida en los años 60. Inicialmente enfocada en medicamentos químicos, la disciplina ha avanzado para incluir medicamentos biológicos y biosimilares, que presentan características particulares debido a su complejidad y origen biotecnológico. La aparición de la inteligencia artificial (IA) y los grandes volúmenes de datos en la era moderna también ha transformado la forma en que se lleva a cabo la farmacovigilancia (Ramírez & Escobar, 2021).

Farmacovigilancia en la Era de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Con la entrada de los medicamentos biológicos y biosimilares al mercado, la farmacovigilancia ha tenido que adaptarse para abordar los retos que presentan estos productos, como la inmunogenicidad y la variabilidad entre lotes. Estos productos, por su naturaleza compleja, requieren un monitoreo más riguroso y personalizado para detectar posibles reacciones

adversas que puedan no estar presentes en los medicamentos químicos tradicionales (Roundtable on Biosimilars, 2016).

Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Características y Diferencias entre Biológicos y Biosimilares

Los medicamentos biológicos son productos obtenidos a partir de organismos vivos y están compuestos por moléculas grandes y complejas, como proteínas o anticuerpos. Los biosimilares, por otro lado, son versiones altamente similares a los biológicos originales, pero no idénticas, ya que existen variaciones mínimas debido a sus procesos de fabricación (Castillo & Gómez, 2018). Estas diferencias, aunque pequeñas, pueden tener implicaciones clínicas significativas, especialmente en cuanto a la inmunogenicidad y eficacia.

Importancia en la Salud Pública

El acceso a medicamentos biológicos y biosimilares ha mejorado significativamente el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, las enfermedades autoinmunes, y las afecciones inflamatorias crónicas. Los biosimilares, en particular, ofrecen una alternativa más económica que permite a los sistemas de salud ampliar el acceso a tratamientos de alto costo, mejorando los resultados de salud pública (Hernández et al., 2023).

Desafíos en la Regulación y Aprobación de Biosimilares

El proceso de aprobación de biosimilares presenta desafíos únicos debido a su naturaleza no idéntica a los biológicos originales. Las agencias reguladoras exigen estudios exhaustivos que demuestren que los biosimilares tienen una eficacia y seguridad comparables a los biológicos de referencia, lo que incluye pruebas de inmunogenicidad, calidad del producto y estudios clínicos

específicos. Además, las regulaciones deben ser lo suficientemente flexibles para adaptarse a los avances en biotecnología y las diferencias entre mercados (Muñoz & Villavicencio, 2021).

Monitorización y Seguridad de los Medicamentos

Sistemas de Monitorización en Farmacovigilancia

Los sistemas de monitorización en farmacovigilancia incluyen bases de datos nacionales e internacionales que registran y analizan las reacciones adversas notificadas por profesionales de la salud, pacientes y laboratorios. Estos sistemas permiten a las autoridades de salud pública identificar patrones de riesgo y responder de manera proactiva a cualquier alerta de seguridad (Rodríguez, 2021).

Reacciones Adversas y su Notificación

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) pueden ser leves, moderadas o graves, y deben notificarse de manera rápida y eficiente para evitar mayores riesgos a los pacientes. La notificación de RAM es un proceso clave en la farmacovigilancia, ya que permite la recopilación de información sobre medicamentos que ya están en uso generalizado. Esta notificación puede hacerse a través de formularios oficiales o plataformas en línea en muchos países (Ríos & Blanco, 2021).

Uso de Big Data y Algoritmos en la Monitorización

La monitorización de medicamentos ha experimentado una revolución con la llegada del Big Data y el uso de algoritmos avanzados. El análisis de grandes cantidades de datos permite a las autoridades de salud identificar rápidamente patrones inusuales que podrían indicar una reacción adversa emergente. La inteligencia artificial y el aprendizaje automático (Machine

Learning) son herramientas clave para la mejora de estos sistemas, ofreciendo precisión en la detección y análisis de eventos adversos (Ramírez & Escobar, 2021).

Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia

Aplicaciones de IA en la Detección de Reacciones Adversas

La inteligencia artificial ha demostrado su utilidad en la farmacovigilancia mediante el análisis de grandes volúmenes de datos en tiempo real para detectar reacciones adversas a los medicamentos. Mediante la identificación de patrones y correlaciones que podrían pasar desapercibidos para los humanos, la IA mejora la capacidad de los sistemas de salud para identificar rápidamente problemas de seguridad y tomar medidas preventivas (Ramírez, 2023).

Machine Learning y Deep Learning en Farmacovigilancia

Las técnicas de Machine Learning y Deep Learning permiten a los sistemas de IA aprender de manera continua a partir de datos pasados y presentes, mejorando la precisión en la identificación de reacciones adversas a medicamentos. Estos modelos pueden procesar datos no estructurados, como los informes de pacientes, y estructurados, como los registros clínicos electrónicos, lo que aumenta la capacidad de predicción y la eficiencia de la farmacovigilancia (Ramírez & Escobar, 2021).

Beneficios y Riesgos del uso de IA en el Ámbito Sanitario

El uso de IA en farmacovigilancia presenta importantes beneficios, como la reducción de los tiempos de respuesta y una mayor precisión en la identificación de riesgos. No obstante, también plantea riesgos relacionados con la privacidad de los datos y la posible automatización de decisiones críticas en salud sin supervisión humana adecuada. Por lo tanto, es crucial

establecer marcos regulatorios que equilibren estos beneficios con la protección de los derechos de los pacientes (Muñoz & Villavicencio, 2021).

Regulación de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Normativas Internacionales y su Evolución

Las normativas para la aprobación y monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares han evolucionado significativamente en las últimas décadas. Organismos internacionales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) han desarrollado guías específicas para asegurar que los biosimilares cumplan con los mismos estándares de seguridad y eficacia que sus contrapartes biológicas originales (Hernández et al., 2023).

Tendencias Regulatorias en la IA Aplicada a la Farmacovigilancia

La regulación del uso de IA en la farmacovigilancia está en constante evolución. A medida que estas tecnologías se integran en los sistemas de monitorización de medicamentos, las agencias reguladoras están desarrollando normativas específicas para asegurar la confiabilidad de los algoritmos utilizados, así como la protección de la privacidad de los datos de los pacientes. Este enfoque regulatorio permite aprovechar al máximo las ventajas de la IA sin comprometer la seguridad (Ramírez & Escobar, 2021).

Ética y Protección de Datos en la Monitorización Automatizada

La implementación de sistemas de IA en la farmacovigilancia plantea desafíos éticos importantes. Es crucial que los datos de los pacientes sean manejados con cuidado, respetando su privacidad y cumpliendo con las normativas de protección de datos. Además, se debe garantizar

la transparencia en la toma de decisiones automatizadas y la supervisión humana en las etapas críticas del proceso de farmacovigilancia (Muñoz & Villavicencio, 2021).

Estrategias de Promoción de la Salud

Educación y Formación en Farmacovigilancia

La promoción de la salud en el ámbito de la farmacovigilancia incluye la formación continua de los profesionales sanitarios y la educación de los pacientes sobre la importancia de notificar reacciones adversas. Las campañas educativas pueden aumentar la participación activa en los sistemas de farmacovigilancia, lo que mejora la seguridad del uso de medicamentos (Rodríguez, 2021).

Implicación de los Profesionales Sanitarios y Pacientes

La participación activa de los profesionales sanitarios y los pacientes es esencial para el éxito de las estrategias de farmacovigilancia. Los profesionales de la salud deben estar capacitados para identificar y reportar reacciones adversas de manera oportuna, mientras que los pacientes deben ser conscientes de la importancia de informar cualquier efecto adverso que experimenten durante el uso de medicamentos (Ríos & Blanco, 2021).

Colaboración entre Instituciones y Organismos

La farmacovigilancia eficaz requiere la colaboración entre agencias reguladoras, fabricantes de medicamentos, instituciones de salud y organismos internacionales. Esta colaboración permite la creación de bases de datos globales y el intercambio de información crítica que mejora la capacidad de respuesta ante problemas de seguridad emergentes (Rodríguez, 2021).

Marco Metodológico

Metodología

Descripción del Tipo de Estudio y Alcance

Para el proyecto, se sugiere llevar a cabo un estudio exploratorio-descriptivo. Este tipo de estudio es adecuado porque permite una comprensión inicial del uso de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares un área de investigación relativamente nueva y poco explorada en profundidad. El enfoque descriptivo, por su parte, permite observar y caracterizar las aplicaciones, beneficios y desafíos de la IA en este contexto sin intervenir directamente en los procesos actuales, ayudando a detallar cómo la IA puede mejorar la identificación y evaluación de riesgos asociados a estos medicamentos.

Alcance del Estudio

El alcance es exploratorio y descriptivo:

Exploratorio, ya que se indaga en un área en la que aún hay muchas preguntas abiertas sobre la efectividad de la IA en la farmacovigilancia y donde se pretende identificar factores relevantes como las barreras y facilitadores de su implementación.

Descriptivo, porque busca caracterizar el contexto actual y las prácticas relacionadas con el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares identificando cómo la IA puede integrarse en estos sistemas y documentando su impacto potencial en la seguridad de los pacientes. El estudio se centrará en recopilar datos cualitativos y cuantitativos de diversas fuentes, como publicaciones científicas, informes de organizaciones de salud y datos obtenidos de encuestas o entrevistas con profesionales en el campo.

Diseño del Estudio

El diseño del estudio propuesto es no experimental y de tipo transversal.

No Experimental

Este diseño implica que el investigador no manipula las variables de estudio, sino que observa y analiza la situación tal como se presenta en el contexto real. Dado que el objetivo es estudiar cómo se aplica y se percibe el uso de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, el enfoque no experimental permite recopilar información directamente de la práctica clínica y de la experiencia de los profesionales de salud, sin necesidad de intervenir en los procesos actuales.

Transversal

El estudio se llevará a cabo en un momento específico en el tiempo, recopilando datos en un periodo definido lo que facilita una “fotografía” del estado actual del uso de IA en la farmacovigilancia. Este diseño permite analizar las percepciones, desafíos y prácticas en torno a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, sin necesidad de realizar seguimientos prolongados.

Componentes Clave del Diseño del Estudio

Fuentes de información

Incluirá la revisión de literatura científica, informes de organismos de salud y datos obtenidos de encuestas o entrevistas a profesionales de salud (enfermeros, regentes y doctores)

Instrumentos de Recolección de Datos

Se utilizarán encuestas estructuradas y entrevistas semiestructuradas para recopilar información tanto cuantitativa como estadística sobre la percepción de la efectividad de la IA en farmacovigilancia como cualitativa, incluyendo opiniones sobre barreras y factores facilitadores.

Análisis de Datos

Para analizar los datos cualitativos se usarán métodos que permitan agrupar respuestas similares y encontrar temas importantes. En cuanto a los datos cuantitativos, se aplicarán análisis estadísticos que ayuden a entender las tendencias actuales sobre el uso de IA en farmacovigilancia.

Elección, Delimitación y Descripción de la Población/Muestra/Unidad de Análisis

Población

La población de este estudio se compone de profesionales de la salud, que trabajan en farmacovigilancia, La elección de esta población es relevante porque estos profesionales tienen un conocimiento profundo de los desafíos y necesidades de seguridad en el monitoreo de medicamentos y deberían estar en lo posible directamente involucrados en los sistemas de vigilancia de reacciones adversas.

Muestra

Se elegirá a propósito a un grupo de personas que cumplan con el perfil necesario para el estudio, enfocándose en profesionales con experiencia y conocimientos sobre la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares y el uso de herramientas de IA. La muestra incluiría a médicos, farmacéuticos y enfermeros de instituciones de salud que trabajen con estos medicamentos y se enfrenten regularmente a temas de farmacovigilancia.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis es el conocimiento, experiencia y percepciones de los participantes en relación con el uso de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Esto incluye aspectos como:

- a) La percepción de efectividad y confiabilidad de la IA en la identificación y monitoreo de reacciones adversas.
- b) Las barreras y facilitadores percibidos en la implementación de IA en los sistemas de farmacovigilancia.
- c) El nivel de conocimiento y aceptación de las herramientas de IA por parte de los profesionales de salud.
- d) Identificación de Técnicas de Recolección de Datos
- e) Para obtener información relevante sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, se recomienda utilizar un enfoque mixto que combine técnicas de recolección de datos cuantitativas y cualitativas. Las técnicas seleccionadas permitirán obtener una visión amplia y detallada sobre las percepciones, barreras y factores clave en la implementación de IA en este campo. A continuación, se describen las técnicas recomendadas:

Encuestas Cuantitativas

Descripción

Se aplicarán encuestas estructuradas a profesionales de salud, especialistas en farmacovigilancia. Estas encuestas incluirán preguntas de opción múltiple y preguntas de respuesta breve.

Objetivo

Recopilar datos cuantitativos sobre la percepción de los profesionales respecto a la efectividad, confiabilidad y utilidad de la IA en farmacovigilancia. También se puede medir el nivel de aceptación y conocimiento que tienen sobre el uso de IA en sus instituciones.

Instrumento

Cuestionarios estructurados, que serán distribuidos en línea o físicamente, según el acceso de los participantes.

Entrevistas Semiestructuradas***Descripción***

Se realizarán entrevistas semiestructuradas a un grupo de expertos seleccionados, tales como médicos, enfermeros y farmacéuticos.

Objetivo

Profundizar en aspectos cualitativos como las barreras y facilitadores percibidos en la implementación de IA, las preocupaciones éticas, la aceptación de la IA en el entorno clínico, y su percepción sobre el impacto de estas tecnologías en la farmacovigilancia.

Instrumento

Guía de entrevista con preguntas abiertas y flexibles, permitiendo explorar temas relevantes que surjan durante la conversación.

Análisis Documental

Descripción

Se recopilarán y revisarán documentos oficiales, como informes de agencias reguladoras, publicaciones científicas, guías de buenas prácticas en farmacovigilancia, y estudios de caso sobre el uso de IA en farmacovigilancia.

Objetivo

Obtener una base teórica y normativa actualizada sobre el uso de IA en farmacovigilancia, identificar antecedentes relevantes y comprender la evolución de la regulación en torno a los medicamentos biológicos y biosimilares.

Instrumento

Matrices de revisión documental, donde se analizarán los documentos según criterios específicos, como la efectividad reportada de la IA y la legislación vigente.

Grupo Focal

Descripción

Realización de un grupo focal con una selección de participantes que representen diferentes perspectivas, como médicos, farmacéuticos.

Objetivo

Fomentar un intercambio de ideas y obtener información detallada sobre las experiencias y expectativas de los profesionales sobre el uso de IA en farmacovigilancia. La meta es facilitar el diálogo y ver en qué coinciden o difieren sus opiniones.

Instrumento

Guía de discusión para el grupo focal, diseñada para dirigir el debate hacia temas clave como la integración de IA en los sistemas de salud, sus beneficios, limitaciones y desafíos.

Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos

En este trabajo sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, usaremos distintos métodos para analizar los datos. Combinaremos tanto datos numéricos como descripciones para obtener una comprensión profunda y equilibrada del tema. Las técnicas de análisis específicas se describen a continuación:

Análisis Estadístico de Datos Cuantitativos

Descripción

Los datos obtenidos mediante encuestas se analizarán estadísticamente para identificar tendencias, frecuencias y relaciones entre variables.

Procedimiento

Con programas como Excel o Google forms. Analizaremos los datos para ver promedios, frecuencias y si es necesario, comparaciones entre variables.

Objetivo

Detectar tendencias en la percepción de la efectividad, confiabilidad y aceptación de la IA en farmacovigilancia. Este análisis permitirá obtener una visión cuantitativa de la aceptación y los desafíos percibidos de la IA en farmacovigilancia.

Análisis de Contenido para Datos Cualitativos

Descripción

Los datos obtenidos de las entrevistas y el grupo focal se analizarán mediante técnicas de análisis de contenido. Esto implica codificar y clasificar las respuestas de los participantes en categorías y temas recurrentes.

Procedimiento

Examinar las categorías para profundizar en las percepciones de los profesionales sobre el uso de IA en farmacovigilancia, destacando los factores que facilitan o dificultan su implementación, así como sus preocupaciones y expectativas.

Objetivo

Profundizar en las experiencias y percepciones de los profesionales sobre el uso de IA, destacando los factores que impulsan o dificultan su implementación en farmacovigilancia, así como sus preocupaciones y expectativas sobre su rol en el monitoreo de seguridad de medicamentos.

Análisis Documental

Descripción

Los documentos revisados (informes, artículos científicos, regulaciones) se analizarán utilizando una matriz de análisis documental para extraer información relevante de cada fuente.

Procedimiento

Los documentos se revisarán en busca de temas y hallazgos que se relacionen con el uso de IA en farmacovigilancia tales como los beneficios documentados, los desafíos éticos y legales

y las guías de buenas prácticas. Esta información se sintetizará en matrices temáticas que faciliten la comparación entre distintas fuentes.

Objetivo

Complementar la información empírica del estudio con antecedentes teóricos y regulatorios, proporcionando una base de conocimiento sólido y contextualizado que respalde el análisis y las conclusiones.

Triangulación de Datos

Descripción

Se empleará una técnica de triangulación para integrar los resultados obtenidos de los análisis cuantitativos y cualitativos, así como los hallazgos del análisis documental.

Procedimiento

Los resultados de cada técnica se compararán y contrastarán para identificar coincidencias y divergencias entre las percepciones de los profesionales los datos cuantitativos y la información documental. La triangulación permitirá corroborar los hallazgos y obtener una visión equilibrada del tema.

Objetivo

Validar y enriquecer los hallazgos del estudio, generando conclusiones robustas que reflejen de manera completa la situación actual y las oportunidades del uso de IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares.

Resultados y Análisis de Resultados

Resultados del Análisis Documental

El análisis realizado se centró en recopilar información de múltiples fuentes confiables y relevantes, con el objetivo de proporcionar una visión integral de la situación actual de la farmacovigilancia en relación con medicamentos biológicos y biosimilares. Las fuentes incluyeron investigaciones académicas que abordan los avances científicos y tecnológicos en este campo, informes de organizaciones de salud que ofrecen perspectivas regulatorias y de políticas públicas, así como estudios clínicos que proporcionan datos empíricos sobre la seguridad, eficacia y aceptación de estos medicamentos.

Diversidad y Relevancia de las Fuentes

Investigaciones Académicas

Estas publicaciones ofrecen un análisis profundo de conceptos clave como la trazabilidad, los procesos de aprobación, la formación de anticuerpos, y los desafíos en la implementación de herramientas como la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia.

Informes de Organizaciones de Salud

Documentos elaborados por entidades como la FDA, EMA, y asociaciones de pacientes aportan información sobre normativas, estándares internacionales y el papel de la colaboración en el desarrollo de estrategias efectivas de monitoreo.

Estudios Clínicos

Estos proveen datos cuantitativos y cualitativos sobre la experiencia real de pacientes y profesionales de la salud al usar medicamentos biológicos y biosimilares, identificando barreras prácticas y oportunidades de mejora.

Objetivo del Enfoque

El uso de estas fuentes permitió:

1. Identificar barreras: Problemas como la falta de conocimiento sobre biosimilares, la confianza limitada en su eficacia, y desafíos éticos en el manejo de datos mediante IA.
2. Detectar facilitadores: Factores como el potencial económico de los biosimilares, su accesibilidad, y la percepción positiva de la IA como herramienta para optimizar la farmacovigilancia.
3. Proponer mejoras: Estrategias centradas en la capacitación de profesionales, la creación de marcos normativos específicos y el uso de plataformas tecnológicas para el intercambio de información.

Relevancia para el Objetivo del Trabajo

Este enfoque no solo establece una base sólida para comprender el panorama actual de los medicamentos biológicos y biosimilares, sino que también orienta el diseño de estrategias de promoción de la salud mediante IA, alineándose con el objetivo general del proyecto: optimizar la farmacovigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de estos tratamientos en diferentes contextos clínicos y sociales.

Presentación de Resultados por Técnica de Recolección

Análisis Documental

Temas recurrentes identificados:

Definición y características de los medicamentos biológicos y biosimilares:

- Fuentes: "Libro Blanco de los Medicamentos Biosimilares" (Gaspar Casal, 2017); "Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente" (Aldunate, González).
- Resultado: Los biosimilares son alternativas de alta calidad con rigurosos procesos de aprobación para garantizar seguridad y eficacia.

Importancia de la Trazabilidad y Farmacovigilancia

- Fuente: "Inteligencia Artificial: Posibilidades y riesgos para optimizar la farmacovigilancia" (Álvaro Morales).
- Resultado: La trazabilidad es clave para identificar riesgos específicos de medicamentos biotecnológicos.

Resultados del Análisis de los Datos Recopilados a Través de Encuestas

Selección y Reclutamiento de Participantes

Durante esta fase inicial, se implementaron procedimientos estratégicos para identificar, seleccionar y reclutar a profesionales de la salud que desempeñan un papel crucial en el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. Este proceso se diseñó cuidadosamente para garantizar la inclusión de un grupo representativo de expertos directamente implicados en la administración, monitoreo y reporte de estos medicamentos en contextos clínicos reales.

El grupo de participantes incluyó médicos, farmacéuticos, enfermeros y otros especialistas clave. Estos profesionales aportaron perspectivas complementarias basadas en su experiencia en áreas como la inmunogenicidad, la monitorización de reacciones adversas, y la trazabilidad de los medicamentos, aspectos esenciales para la farmacovigilancia. La diversidad de perfiles permitió cubrir un amplio espectro de competencias y conocimientos, mejorando así la validez y aplicabilidad de los resultados del proyecto.

La selección de los participantes se basó en criterios definidos previamente, como experiencia mínima en el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares, participación en programas de farmacovigilancia, y disposición para colaborar en las diferentes etapas del estudio. Se llevaron a cabo convocatorias mediante hospitales de referencia, maximizando la calidad y relevancia del reclutamiento. Este enfoque no solo permitió reunir un grupo altamente calificado, sino que también garantizó que las opiniones y experiencias recopiladas reflejen de manera precisa los desafíos y oportunidades presentes en la práctica clínica actual. Esta base sólida de datos cualitativos resulta fundamental para el diseño de estrategias efectivas que optimicen la farmacovigilancia mediante inteligencia artificial, alineándose con los objetivos del proyecto.

Estrategias Empleadas

Criterios de Inclusión

- Profesionales de la salud con experiencia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.
- Participación en la farmacovigilancia, particularmente en la detección, evaluación y reporte de reacciones adversas.

Material de Apoyo

Se diseñó y entregó un folleto informativo que contenía:

- Introducción al proyecto de investigación.
- Importancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en la práctica clínica.
- Rol de la farmacovigilancia en la seguridad y eficacia de estos tratamientos.
- Objetivos principales del estudio, destacando el valor de su participación.

Objetivo del folleto:

- Proveer una explicación clara y concisa del proyecto para fomentar el interés y la colaboración.
- Resolver dudas y generar confianza en el proceso, asegurando la transparencia del estudio.

Reclutamiento de Participantes

El proceso de reclutamiento fue cuidadosamente planificado y ejecutado para garantizar la participación de profesionales de la salud con experiencia directa en el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. Este enfoque estratégico buscó maximizar la relevancia y calidad de las respuestas obtenidas, fortaleciendo así el desarrollo del proyecto.

Estrategias de Reclutamiento

Visitas Directas a Instituciones Reconocidas:

- Se llevaron a cabo visitas presenciales a una clínica de prestigio, reconocida por su destacada trayectoria y experiencia en el manejo de pacientes con enfermedades complejas. Esta institución se seleccionó debido a su interacción diaria con reportes de farmacovigilancia, lo que garantiza un entorno idóneo para el análisis.
- Durante estas visitas, se abordaron médicos, enfermeros y otros profesionales de la salud implicados en la prescripción, administración y seguimiento de estos tratamientos.

Farmacias de Referencia

Se contactó a farmacéuticos encargados de la dispensación y asesoría a pacientes, quienes tienen un rol crucial en el monitoreo de reacciones adversas y en el reporte de eventos relacionados con la farmacovigilancia.

Abordaje Personalizado

A cada profesional contactado se le ofreció una introducción personalizada al proyecto, destacando la importancia de su contribución en el estudio y el impacto potencial de los resultados.

Se entregaron materiales informativos, como un folleto explicativo, que detallaban los objetivos del estudio, la importancia de la farmacovigilancia y el papel esencial de los biosimilares en la optimización de tratamientos.

Enfoque en la Colaboración

Se promovió un ambiente de diálogo para aclarar dudas y fomentar la confianza de los participantes en la confidencialidad y relevancia del estudio.

Se resaltó cómo su participación no solo contribuiría al desarrollo del proyecto, sino también al avance del conocimiento en la práctica clínica y la farmacovigilancia.

Propósito de la Encuesta

El instrumento fue diseñado para recopilar información cualitativa y cuantitativa sobre:

- La percepción de los participantes respecto a la seguridad, eficacia y accesibilidad de los medicamentos biosimilares.
- Opiniones sobre la implementación de herramientas tecnológicas como la inteligencia artificial para la optimización de la farmacovigilancia.
- Identificación de barreras, facilitadores y propuestas para mejorar las prácticas actuales.

Análisis de Resultado de las Encuestas

En el marco de este proyecto de investigación educativa, las encuestas realizadas desempeñan un papel fundamental para comprender el estado actual de conocimiento, las

percepciones y las prácticas relacionadas con la farmacovigilancia, así como con los medicamentos biológicos y biosimilares. Estas herramientas permitieron recopilar información clave sobre cómo los diferentes actores involucrados profesionales de la salud, médicos, enfermeros y farmacéuticos interactúan con los sistemas de farmacovigilancia, su nivel de comprensión de los conceptos asociados y su disposición hacia la adopción de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial (IA), en este campo.

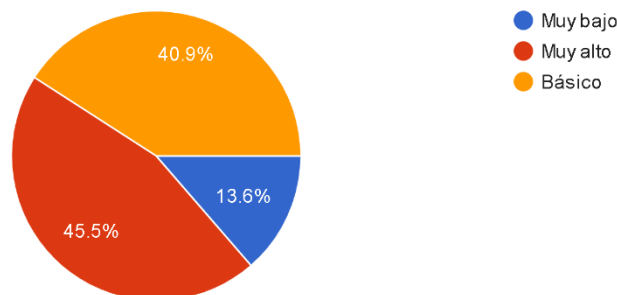
El diseño de este diagnóstico inicial tuvo como objetivo establecer una base sólida para futuras intervenciones educativas. De esta manera, se buscó identificar fortalezas y áreas de mejora en la gestión de la farmacovigilancia, con el fin de desarrollar estrategias que promuevan no solo un mayor entendimiento sobre los medicamentos biológicos y biosimilares, sino también la integración efectiva de herramientas tecnológicas avanzadas.

El análisis de las encuestas permitió responder preguntas fundamentales sobre la percepción, conocimiento y experiencias de los profesionales de la salud en relación con el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. Los hallazgos obtenidos revelaron barreras y facilitadores clave en la práctica clínica actual, proporcionando una base valiosa para el diseño de estrategias educativas. Estas estrategias no solo buscan capacitar y sensibilizar a los actores involucrados, sino también fomentar una participación informada que contribuya a la mejora continua de la seguridad, eficacia y accesibilidad de estos tratamientos.

Figura 1*Pregunta 1 de la Encuesta*

¿Qué nivel de conocimiento considera que tiene sobre farmacovigilancia?

22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 1*Análisis Pregunta 1 Encuesta*

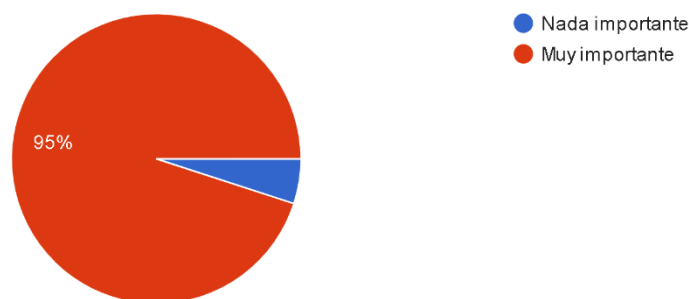
Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Muy bajo	13.6	3
Muy alto	45.5	10
Básico	40.9	9

Fuente: Elaboración propia

La tabla de frecuencia representa el nivel de conocimiento en farmacovigilancia reportado por 22 participantes. El 45.5% (10 personas) considera que tiene un nivel "Muy alto", seguido por un 40.9% (9 personas) que lo califican como "Básico". Por otro lado, solo el 13.6% (3 personas) evalúa su conocimiento como "Muy bajo". Estos datos reflejan que la mayoría de los encuestados tiene al menos un nivel considerable de conocimiento en el tema, destacando un alto grado de familiaridad con farmacovigilancia entre los participantes.

Figura 2*Pregunta 2 de la Encuesta*

¿Qué tan importante considera la farmacovigilancia para garantizar la seguridad de los medicamentos?
20 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 2*Análisis Pregunta 2 Encuesta*

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Nada importante	5	1
Muy importante	95	19

Fuente: Elaboración propia

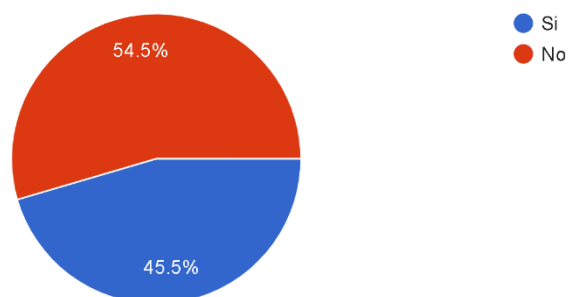
El análisis refleja que el 95% de los participantes (19 personas) consideran que la farmacovigilancia es "Muy importante" para garantizar la seguridad de los medicamentos. En contraste, solo el 5% (1 persona) opinó que es "Nada importante". Estos resultados evidencian un consenso significativo sobre la relevancia de la farmacovigilancia en el ámbito de la seguridad médica, destacando su papel crítico en el monitoreo y manejo de los medicamentos.

Figura 3

Pregunta 3 de la Encuesta

¿Conoce algún evento histórico relevante que haya impulsado la evolución de la farmacovigilancia, como el caso de la talidomida?

22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 3

Análisis Pregunta 3 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	45.5	10
No	54.5	12

Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 54.5% de los encuestados (12 personas) no tienen conocimiento sobre eventos históricos relevantes que hayan impulsado la evolución de la farmacovigilancia, como el caso de la talidomida. Por otro lado, el 45.5% (10 personas) sí están familiarizados con este tipo de eventos. Esto refleja una división en el nivel de conocimiento histórico entre los participantes, lo que podría indicar una oportunidad para fortalecer la

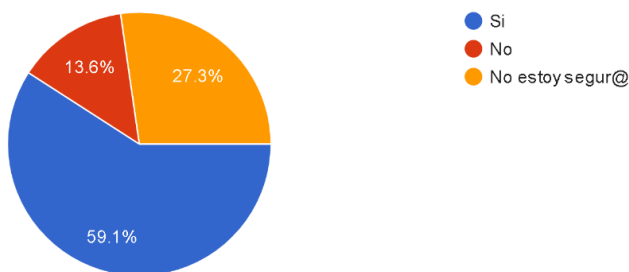
educación y concienciación sobre la importancia histórica de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos.

Figura 4

Pregunta 4 de la Encuesta

¿Cree que los avances tecnológicos, como la inteligencia artificial, han mejorado significativamente la farmacovigilancia?

22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 4

Análisis Pregunta 4 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Si	59.1	13
No	13.6	3
No estoy seguro/a	27.3	6

Fuente: Elaboración propia

De los encuestados, el 59.1% (13 personas) considera que los avances tecnológicos, como la inteligencia artificial, han mejorado significativamente la farmacovigilancia. Sin embargo, el 27.3% (6 personas) no está seguro de su impacto, lo que refleja cierta incertidumbre o falta de

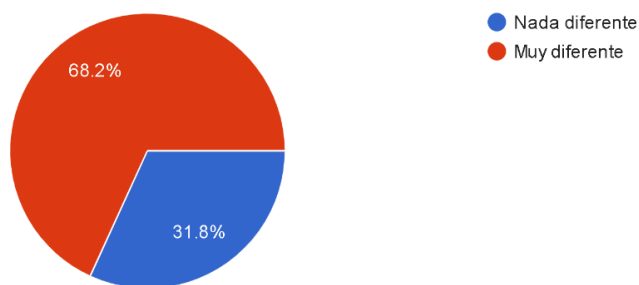
información sobre el tema. Por otro lado, el 13.6% (3 personas) cree que estos avances no han generado mejoras significativas. Estos datos muestran un predominio de opiniones positivas, aunque también resaltan la necesidad de una mayor comunicación o educación sobre los beneficios específicos que estas tecnologías han aportado al campo.

Figura 5

Pregunta 5 de la Encuesta

¿Qué tan diferente considera la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares frente a medicamentos tradicionales?

22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 5

Análisis Pregunta 5 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Nada diferente	31.8	7
Muy diferente	68.2	15

Fuente: Elaboración propia

De los encuestados, el 68.2% (15 personas) considera que la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares es "Muy diferente" frente a la de medicamentos

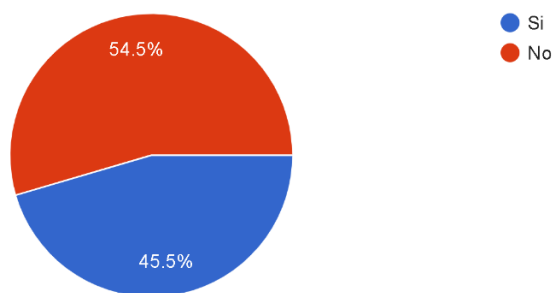
tradicionales. Por otro lado, el 31.8% (7 personas) opina que no hay diferencias significativas en este aspecto. Estos resultados indican que una mayoría percibe características únicas y específicas en la gestión de medicamentos biológicos y biosimilares, lo cual podría reflejar una conciencia sobre los retos particulares asociados a estos productos, como su complejidad estructural y requerimientos específicos de vigilancia.

Figura 6

Pregunta 6 de la Encuesta

¿Está familiarizado con términos como inmunogenicidad y variabilidad entre lotes en medicamentos biológicos?

22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 6

Análisis Pregunta 6 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	45.5	10
No	54.5	12

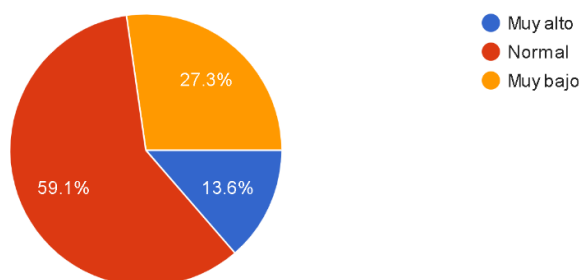
Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 54.5% de los encuestados (12 personas) no están familiarizados con términos como inmunogenicidad y variabilidad entre lotes en medicamentos biológicos. En contraste, el 45.5% (10 personas) sí tienen conocimiento sobre estos conceptos. Esto indica una distribución casi equilibrada, aunque con una ligera mayoría que carece de familiaridad, lo que resalta la necesidad de fomentar la educación en estas áreas especializadas de los medicamentos biológicos, especialmente debido a su relevancia en la farmacovigilancia y en la comprensión de sus características únicas.

Figura 7

Pregunta 7 de la Encuesta

¿Qué nivel de conocimiento tiene sobre las diferencias entre medicamentos biológicos y biosimilares?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 7

Análisis Pregunta 7 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Muy alto	13.6	3
Normal	59.1	13

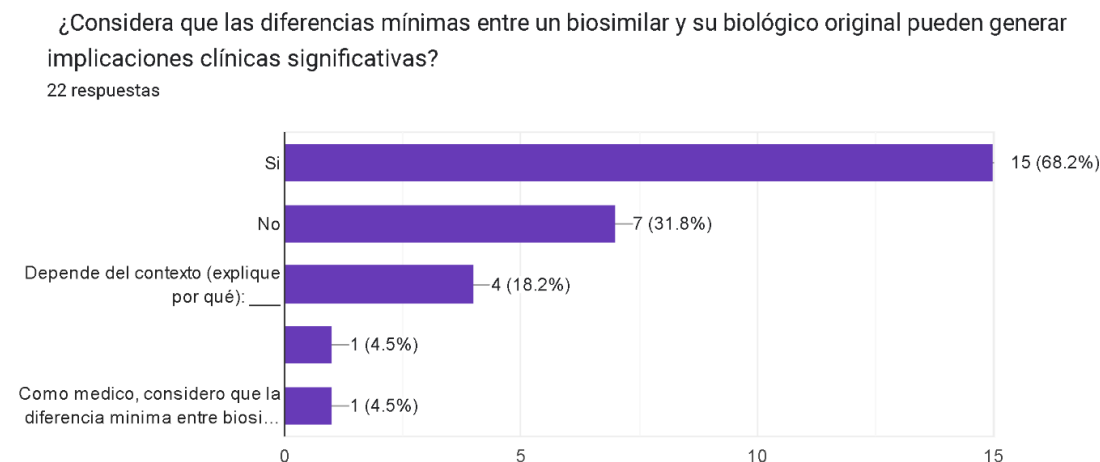
Muy bajo	27.3	6
----------	------	---

Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 59.1% de los encuestados (13 personas) tiene un nivel "Normal" de conocimiento sobre las diferencias entre medicamentos biológicos y biosimilares. Un 27.3% (6 personas) considera que su nivel es "Muy bajo", mientras que solo el 13.6% (3 personas) lo califica como "Muy alto". Esto evidencia que, aunque la mayoría tiene un conocimiento moderado, existe un grupo significativo con un conocimiento limitado sobre el tema, lo que sugiere la importancia de fortalecer la capacitación en estas áreas para mejorar la comprensión de las diferencias fundamentales entre estos tipos de medicamentos.

Figura 8

Pregunta 8 de la Encuesta



Fuente: Elaboración propia

Tabla 8

Análisis Pregunta 8 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	68.2	15
No	31.8	7
Depende del contexto (explique por qué)	18.2	4
Como médico, considero que la diferencia mínima entre biosimilares es irrelevante	4.5	1

Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 68.2% de los encuestados (15 personas) consideran que las diferencias mínimas entre un biosimilar y su biológico original pueden generar implicaciones clínicas significativas. Por otro lado, el 31.8% (7 personas) no perciben estas diferencias como significativas. Además, el 18.2% (4 personas) opina que esto depende del contexto, y una persona (4.5%) expresó que, como médico, considera irrelevante diferencia mínima entre biosimilares y biológicos originales. Estos datos reflejan un consenso predominante sobre la importancia potencial de estas diferencias, aunque con algunas voces que sugieren una perspectiva más contextual o clínica en la evaluación de estas variaciones.

Figura 9

Pregunta 9 de la Encuesta

¿Cree que los biosimilares representan una opción efectiva para reducir costos en tratamientos de enfermedades complejas?

22 respuestas

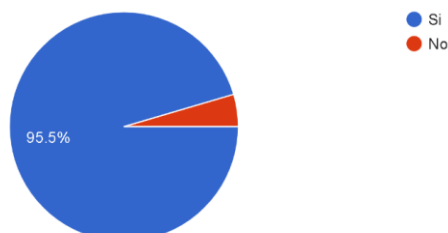


Tabla 9

Análisis Pregunta 9 Encuesta

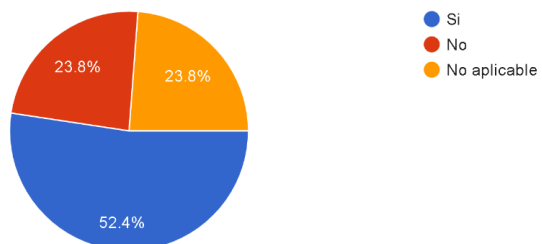
Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	95.5	21
No	4.5	1

Fuente: Elaboración propia

Los resultados reflejan que el 95.5% de los encuestados (21 personas) considera que los biosimilares representan una opción efectiva para reducir costos en tratamientos de enfermedades complejas. Solo el 4.5% (1 persona) no comparte esta opinión. Este alto porcentaje sugiere un fuerte consenso acerca del valor económico de los biosimilares en la optimización de costos en el tratamiento de condiciones médicas complejas, destacando su potencial como una alternativa viable y accesible en el sistema de salud.

Figura 10*Pregunta 10 de la Encuesta*

¿Ha observado un aumento en el uso de medicamentos biológicos o biosimilares en su práctica profesional
21 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 10*Análisis Pregunta 10 Encuesta*

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	52.4	11
No	23.8	5
No aplica	23.8	5

Fuente: Elaboración propia

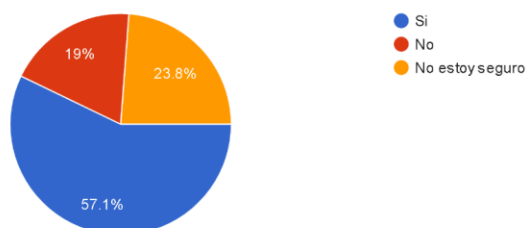
Los resultados indican que el 52.4% de los encuestados (11 personas) han observado un aumento en el uso de medicamentos biológicos o biosimilares en su práctica profesional. En contraste, el 23.8% (5 personas) no han notado dicho aumento, mientras que otro 23.8% (5 personas) considera que la pregunta no es aplicable a su contexto profesional. Estos datos reflejan que, aunque una mayoría percibe un incremento en el uso de estos medicamentos, existe

un grupo considerable que no lo observa o que no trabaja en un área relacionada directamente con este tema.

Figura 11

Pregunta 11 de la Encuesta

¿Considera efectivos los sistemas actuales para identificar riesgos de medicamentos biológicos y biosimilares?
21 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 11

Análisis Pregunta 11 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	57.1	12
No	19	4
No estoy seguro/a	23.8	5

Fuente: Elaboración propia

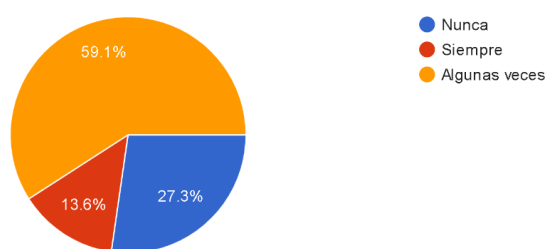
Los resultados muestran que el 57.1% de los encuestados (12 personas) considera efectivos los sistemas actuales para identificar riesgos de medicamentos biológicos y biosimilares. Sin embargo, el 19% (4 personas) opinan que estos sistemas no son efectivos, mientras que el 23.8% (5 personas) no están seguros al respecto. Esto refleja que, aunque la

mayoría tiene confianza en los sistemas actuales, existe un grupo significativo de participantes que cuestiona su efectividad o carece de suficiente información para emitir un juicio, lo que sugiere la necesidad de evaluar y comunicar mejor las capacidades de estos sistemas.

Figura 12

Pregunta 12 de la Encuesta

¿Con qué frecuencia notifica reacciones adversas a medicamentos en su práctica?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

Análisis Pregunta 12 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Nunca	27.3	6
Siempre	13.6	3
Algunas veces	59.1	13

Fuente: Elaboración propia

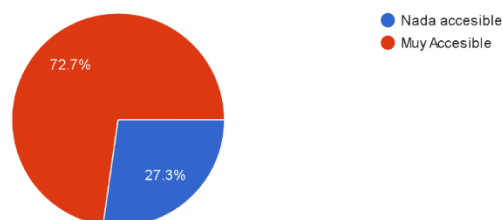
Los resultados muestran que el 59.1% de los encuestados (13 personas) notifican reacciones adversas a medicamentos "Algunas veces". Por otro lado, el 27.3% (6 personas) nunca realiza esta notificación, mientras que solo el 13.6% (3 personas) lo hace "Siempre". Esto

evidencia que, aunque la mayoría reporta hacerlo ocasionalmente, existe un grupo significativo que no lo realiza nunca, lo que podría estar relacionado con barreras como falta de tiempo, desconocimiento del proceso o percepción de la importancia de estas notificaciones. Estos resultados sugieren la necesidad de reforzar estrategias que fomenten la notificación regular de reacciones adversas en la práctica clínica.

Figura 13

Pregunta 13 de la Encuesta

¿Qué tan accesibles encuentra los sistemas de notificación de reacciones adversas en su entorno laboral?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 13

Análisis Pregunta 13 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Nada accesible	27.3	6
Muy accesible	72.3	16

Fuente: Elaboración propia

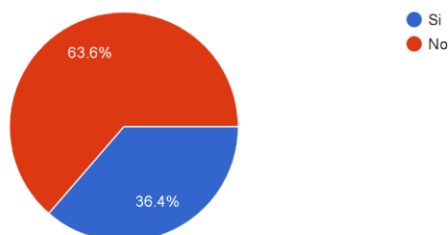
Los resultados muestran que el 72.7% de los encuestados (16 personas) consideran que los sistemas de notificación de reacciones adversas en su entorno laboral son "Muy accesibles".

Sin embargo, el 27.3% (6 personas) los perciben como "Nada accesibles". Esto indica que, aunque la mayoría encuentra facilidad para acceder a estos sistemas, existe un porcentaje significativo que enfrenta barreras, lo que podría limitar la efectividad del proceso de notificación. Estos resultados resaltan la importancia de identificar y abordar los factores que dificultan el acceso a estos sistemas en ciertos entornos laborales.

Figura 14

Pregunta 14 de la Encuesta

¿Ha tenido experiencia directa o indirecta con sistemas de IA aplicados a la farmacovigilancia?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 14

Análisis Pregunta 14 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	36.4	8
No	63.6	14

Fuente: Elaboración propia

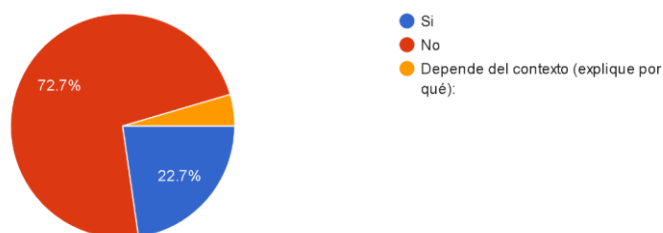
Los resultados muestran que el 63.6% de los encuestados (14 personas) no han tenido experiencia directa o indirecta con sistemas de inteligencia artificial aplicados a la farmacovigilancia, mientras que el 36.4% (8 personas) sí han tenido alguna experiencia. Esto

sugiere que, aunque una minoría ha interactuado con estos sistemas, la mayoría de los encuestados aún no los ha utilizado, lo que podría reflejar una falta de implementación generalizada o una limitada exposición a estas herramientas en sus entornos profesionales. Estos datos resaltan la oportunidad de promover y familiarizar a más profesionales con el uso de IA en farmacovigilancia.

Figura 15

Pregunta 15 de la Encuesta

¿Cree que los beneficios de la IA en farmacovigilancia superan los riesgos éticos y legales?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 15

Análisis Pregunta 15 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	22.7	5
No	72.7	16
Depende del contexto (explique por qué)	4.6	1

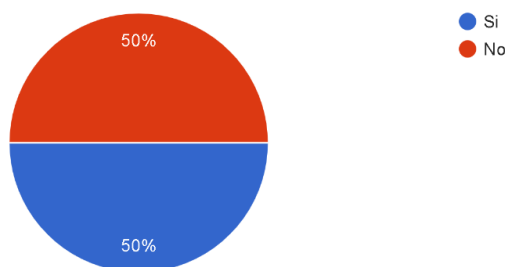
Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 72.7% de los encuestados (16 personas) no creen que los beneficios de la inteligencia artificial en farmacovigilancia superen los riesgos éticos y legales. Solo el 22.7% (5 personas) considera que los beneficios son mayores, mientras que el 4.6% (1 persona) opina que esto depende del contexto. Estos datos reflejan una preocupación predominante por los posibles riesgos asociados con el uso de IA en este campo, destacando la necesidad de abordar estas inquietudes éticas y legales para fomentar una mayor confianza en estas tecnologías.

Figura 16

Pregunta 16 de la Encuesta

¿Ha recibido capacitación específica en farmacovigilancia en los últimos dos años?
20 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 16

Análisis Pregunta 16 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	50	10
No	50	10

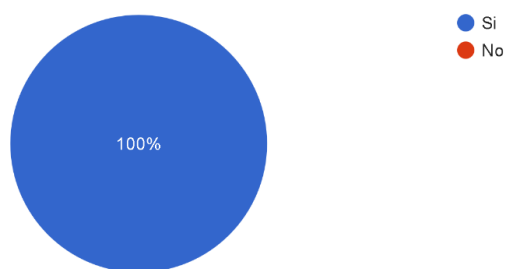
Fuente: Elaboración propia

Los resultados muestran que el 50% de los encuestados (10 personas) ha recibido capacitación específica en farmacovigilancia en los últimos dos años, mientras que el otro 50% (10 personas) no ha tenido esta formación. Este equilibrio refleja que, aunque la mitad de los participantes ha tenido acceso a capacitación reciente, aún existe un grupo considerable que carece de esta formación, destacando la importancia de ampliar las oportunidades de capacitación para fortalecer el conocimiento y las prácticas en farmacovigilancia.

Figura 17

Pregunta 17 de la Encuesta

¿Considera necesario educar más a los pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia?
22 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Tabla 17

Análisis Pregunta 17 Encuesta

Respuestas	Frecuencia	Frecuencia Absoluta
Sí	10	22
No	0	0

Fuente: Elaboración propia

Los resultados indican que el 100% de los encuestados (22 personas) considera necesario educar más a los pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia. No se registraron respuestas negativas. Este consenso absoluto resalta la percepción generalizada de que la educación de los pacientes es fundamental para mejorar su comprensión y participación en los procesos relacionados con la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos.

Resultados Esperados

Esta fase permite asegurar que las opiniones recopiladas provienen de profesionales con experiencia relevante, garantizando la validez de los datos y orientando el diseño de estrategias efectivas para la mejora de la farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares. Además, busca fomentar la participación activa de los profesionales en futuras iniciativas relacionadas con este campo, promoviendo un enfoque colaborativo que permita implementar soluciones prácticas y sostenibles.

Asimismo, se espera identificar áreas prioritarias de intervención educativa y tecnológica, contribuyendo a la sensibilización y capacitación de los profesionales de la salud en temas clave, como la monitorización, la trazabilidad y el uso seguro de estos medicamentos. Los resultados obtenidos servirán como base para impulsar un mayor uso de tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial, mejorando así la calidad y eficacia de los sistemas de farmacovigilancia.

En última instancia, los hallazgos de esta fase contribuirán a fortalecer la confianza en los medicamentos biológicos y biosimilares, tanto en el ámbito profesional como social, asegurando que su uso se realice bajo estándares óptimos de seguridad y eficacia.

Conclusiones

La implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares representa una oportunidad significativa para mejorar la monitorización de la seguridad y efectividad de estos tratamientos. La capacidad de la IA para analizar grandes volúmenes de datos permite detectar reacciones adversas de manera más rápida y precisa, lo que fortalece los sistemas de vigilancia existentes y contribuye a la seguridad del paciente. Sin embargo, para que esta tecnología sea plenamente efectiva, es necesario superar desafíos relacionados con la calidad de los datos, la infraestructura tecnológica y la aceptación por parte de los profesionales de la salud.

Uno de los principales obstáculos identificados es la falta de conocimiento sobre la IA y sus aplicaciones en la farmacovigilancia, lo cual subraya la importancia de implementar programas de formación continua. Estos programas deben enfocarse en capacitar a los profesionales de la salud en el uso de herramientas tecnológicas, así como en sensibilizarlos sobre la importancia de reportar reacciones adversas. Además, la educación de los pacientes es fundamental para fomentar una cultura de seguridad y participación activa en los procesos de farmacovigilancia.

El estudio también destaca la necesidad de establecer marcos regulatorios claros que aborden las implicaciones éticas y legales de la implementación de IA. La protección de la privacidad de los datos y la transparencia en la toma de decisiones automatizadas son aspectos críticos que deben ser considerados para garantizar la confianza en estos sistemas. La colaboración entre instituciones de salud, organismos reguladores y fabricantes de medicamentos es esencial para crear un entorno propicio para la adopción de IA en la farmacovigilancia.

Finalmente, este enfoque colaborativo y tecnológico no solo fortalecerá la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares, sino que también optimizará el uso de los recursos disponibles en el sistema de salud. La integración de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia tiene el potencial de transformar la práctica clínica, mejorando la detección de riesgos y contribuyendo a un sistema de salud más seguro y eficiente.

Referencias Bibliográficas

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2020). *Medicamentos biosimilares: Informe sobre su seguridad y eficacia en el Sistema Nacional de Salud*.

Disponible en: <https://www.aemps.gob.es>

Álvarez-Pitti, J., & Reguera, A. B. (2019). Farmacovigilancia y medicamentos biológicos:

Importancia y retos en la práctica clínica. *Revista Española de Salud Pública*, 93, e201911062. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es>

Antonio, María, L., Amadeo, J., Antonio, María, L., & Amadeo, J. (2018). Farmacovigilancia:

un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1),

47–53. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

[696X2018000100047](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047)

Arrieta, L., & Rodriguez, A. (2015). *Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs.*

biológicos: implicaciones para la salud en Colombia. PubMed.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23527621> GaBi Journal. (2016). *Mesa redonda*

sobre biosimilares: farmacovigilancia, trazabilidad, inmunogenicidad. [https://gabi-](https://gabi-journal.net/roundtable-on-biosimilars-pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-15-november-2016-madrid-spain.html)

[journal.net/roundtable-on-biosimilars-pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-](https://gabi-journal.net/roundtable-on-biosimilars-pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-15-november-2016-madrid-spain.html)

[15-november-2016-madrid-spain.html](https://gabi-journal.net/roundtable-on-biosimilars-pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-15-november-2016-madrid-spain.html)

Calderón-Ospina, C. A., & Adriana. (2016). La Farmacovigilancia en los últimos 10 años:

actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en

Colombia. *Médicas UIS*, 24(1).

<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>

Cano, M. A., & Gómez, M. A. (2020). Biosimilares en farmacovigilancia: desafíos regulatorios y clínicos en América Latina. *Pan American Journal of Public Health*, 44, e76.

Disponible en: <https://www.paho.org/journal>

Castillo, M., & Gómez, A. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 297-308.

<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

EBSCO Research Database. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. [https://research-ebSCO-](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/aai7tkszwr)

[com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/aai7tkszwr](https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/aai7tkszwr)

GaBi Journal. (2016). Mesa redonda sobre biosimilares: farmacovigilancia, trazabilidad, inmunogenicidad. <https://gabi-journal.net/roundtable-on-biosimilars->

[pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-15-november-2016-madrid-spain.html](https://gabi-journal.net/roundtable-on-biosimilars-pharmacovigilance-traceability-immunogenicity-15-november-2016-madrid-spain.html)

García, R., & Fernández, P. (2020). El papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia: Aplicaciones y limitaciones en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. *Revista Iberoamericana de Farmacovigilancia*, 32(2), 85-92. DOI: 10.1016/j.rif2020.06.003

Hernández, J., Pérez, L., & González, R. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y Ética*, 34(2), 481-

490. <https://www.scielo.org.mx/pdf/mye/v34n2/2594-2166-mye-34-02-481.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Guía de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

Disponible en: <https://www.invima.gov.co>

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2022). Guía de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia. Disponible en: <https://www.invima.gov.co>
- López, M., & Martínez, P. (2023). Vista de inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. *Revista de Educación Química*.
<https://www.revistas.unam.mx/index.php/req/article/view/83233/75095>
- Martínez, A. (2021). Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. *Revista IUS*, 15(48), 1-18. <https://doi.org/10.35487/rius.v15i48.2021.745>
- Martínez, M. A., & Rodríguez, F. J. (2021). Evolución de la farmacovigilancia: Análisis de los resultados sobre el conocimiento de farmacovigilancia entre profesionales sanitarios y pacientes. Universidad Complutense de Madrid.
<https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/a7e8c2fb-92f5-4d97-b207-4127999e0add/content>
- Martínez, S. (2021). Implementación adecuada de programa de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos. Repositorio de la Universidad Militar Nueva Granada.
<https://repository.unimilitar.edu.co/handle/10654/40031>
- Muñoz, F., & Villavicencio, S. (2021). Ética en la monitorización automatizada de medicamentos. *Revista de Bioética*, 17(3), 289-305.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). Farmacovigilancia de bioterapéuticos y biosimilares en América Latina: Desafíos y oportunidades. Disponible en: <https://www.paho.org/es>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2020). *Farmacovigilancia de bioterapéuticos y biosimilares en América Latina: Desafíos y oportunidades*. Disponible en:

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

Pérez, J. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones

éticas y legales. Scielo. <https://www.scielo.org.mx/pdf/mye/v34n2/2594-2166-mye-34-02-481.pdf>

Ramírez, P., & Escobar, L. (2021). Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario. *Revista Internacional de Investigación en Salud*, 15(48), 125-135.

Revista de sanidad militar - Home Page. (2024). Scielo.org.mx.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_serial&pid=0301-696X&lng=es&nrm=iso

Sánchez, R., & Herrera, S. (2021). La inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión de su aplicación en el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares. *Revista de Innovación Tecnológica en Salud*, 15(3), 210-218. DOI: 10.1016/j.rdsal.2021.04.005

Universidad del Rosario. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia. *Revista Ciencias de la Salud*. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Apéndices

Apéndice A

Recurso Pedagógico Folleto

URL: https://www.canva.com/design/DAF0YkWou1k/NyZAbfbi-xPLOzTPYpfQoA/edit?utm_content=DAF0YkWou1k&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton

xPLOzTPYpfQoA/edit?utm_content=DAF0YkWou1k&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton


IMPORTANCIA EN LA SALUD PÚBLICA

- El acceso a medicamentos biológicos y biosimilares ha mejorado significativamente el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, las enfermedades autoinmunes, y las afecciones inflamatorias crónicas. Los biosimilares, en particular, ofrecen una alternativa más económica que permite a los sistemas de salud ampliar el acceso a tratamientos de alto costo, mejorando los resultados de salud pública. (Hernández et al., 2023).

SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

- Plataformas nacionales e internacionales recopilan y analizan reacciones adversas notificadas por profesionales, pacientes y laboratorios. Esto permite identificar patrones de riesgo y actuar de manera preventiva ante posibles alertas de seguridad. (Rodríguez, 2021)

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) deben reportarse de manera ágil y eficiente para minimizar riesgos a los pacientes. Este proceso, esencial en la farmacovigilancia, se realiza mediante formularios oficiales o plataformas digitales disponibles en diversos países. (Rico & Blanco, 2021)



La farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos y la inteligencia artificial (IA) potencia su efectividad al permitir el análisis rápido y preciso de grandes volúmenes de datos. Con IA, se identifican patrones ocultos, se detectan reacciones adversas emergentes en tiempo real y se optimizan las estrategias de prevención, lo que fortalece la toma de decisiones en beneficio de los pacientes y la salud pública.



ESTRATEGIAS DE FARMACOVIGILANCIA Y PROMOCIÓN DE LA SALUD PARA LA MONITORIZACIÓN



UNAD
Grupo 18

¿QUÉ ES LA FARMACOVIGILANCIA?

La farmacovigilancia es la ciencia y la actividad esencial asociadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, promoviendo su uso racional y protegiendo la salud pública.

- 1960s: Inicio formal de la farmacovigilancia como disciplina para prevenir tragedias similares.
- 1970s: Consolidación de un sistema global para recopilar y analizar datos de reacciones adversas a medicamentos.
- 1980s-1990s: Incorporación de reportes espontáneos y sistemas electrónicos en algunos países.
- 2000s: Adaptación de la farmacovigilancia para abordar las complejidades de los medicamentos biotecnológicos.
- 2010s: Emergencia de los biosimilares, Cambios regulatorios para garantizar su seguridad y eficacia.
- 2020s: Introducción de la inteligencia artificial (IA) y automatización del análisis de datos a gran escala para detectar riesgos emergentes.

TABLA COMPARATIVA ENTRE MEDICAMENTOS QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Medicamento	Medicamento Químico	Medicamento Biológico
Origen	Sintético o derivado de plantas/minerales.	Derivado de organismos vivos (células, tejidos).
Composición	Composición química definida y constante.	Composición compleja y variable.
Proceso de fabricación	Proceso de fabricación estandarizado y reproducible.	Proceso de fabricación complejo y altamente regulado.
Estabilidad	Alta estabilidad química y física.	Mayor susceptibilidad a la degradación.
Efecto	Efecto farmacológico predecible.	Efecto farmacológico más complejo y variable.

Apéndice B

Evidencias Fotográficas Socialización Recurso Pedagógico

