

**Optimización de las Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y  
Biosimilares mediante la Aplicación de Inteligencia Artificial**

Abner Pacheco Robles

Luis Daniel Andrade Mercado

Mille Del Carmen Julio Mendoza

Ivon Scarlet Alvarez Teheran

Karen Dayhana Acosta Arias

Grupo: 8

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de ciencias de la salud (ECISA)

Tecnología en Regencia en farmacia

Diplomado de Farmacovigilancia.

2024

**Optimización de las Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y  
Biosimilares mediante la Aplicación de Inteligencia Artificial**

Abner Pacheco Robles

Luis Daniel Andrade Mercado

Mille Del Carmen Julio Mendoza

Ivon Scarlet Alvarez Teheran

Karen Dayhana Acosta Arias

Grupo: 8

Director

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de ciencias de la salud (ECISA)

Tecnología en Regencia en farmacia

Diplomado de Farmacovigilancia.

2024

## Resumen

Este trabajo de investigación aborda la integración de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia, con un enfoque especial en los medicamentos biológicos y biosimilares. Dado el aumento en el uso de estos medicamentos para tratar enfermedades complejas, es crucial mejorar los sistemas de monitoreo y detección de eventos adversos. La IA se presenta como una herramienta poderosa para optimizar la vigilancia, permitiendo una detección temprana de riesgos y un monitoreo en tiempo real. A través de una metodología descriptiva y exploratoria, el estudio analiza las limitaciones de las estrategias tradicionales de farmacovigilancia, tales como la falta de capacidad para procesar grandes volúmenes de datos y la escasez de personal capacitado. Además, se examinan las aplicaciones actuales de la IA en este ámbito, destacando sus ventajas, como la mejora en la precisión y velocidad de respuesta.

Finalmente, se proponen lineamientos estratégicos para la implementación efectiva de la IA en la farmacovigilancia, incluyendo la capacitación en IA, la integración tecnológica y la actualización de normativas. Este enfoque innovador promete mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia en la detección de riesgos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares.

**Palabras claves:** Inteligencia Artificial (IA), Farmacovigilancia, Medicamentos biológicos, Biosimilares, Seguridad del paciente, Eventos adversos, Detección temprana, Monitoreo de medicamentos.

## Abstract

This research paper explores the integration of artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance, with a particular focus on biological and biosimilar medicines. Given the increasing use of these drugs to treat complex diseases, it is crucial to enhance monitoring systems and adverse event detection. AI is presented as a powerful tool to optimize surveillance, enabling early risk detection and real-time monitoring. Through a descriptive and exploratory methodology, the study examines the limitations of traditional pharmacovigilance strategies, such as the inability to process large volumes of data and the lack of trained personnel.

Additionally, current applications of AI in this field are reviewed, highlighting its advantages, including improved accuracy and response speed. Finally, strategic guidelines for the effective implementation of AI in pharmacovigilance are proposed, including AI training, technological integration, and regulatory updates. This innovative approach promises to enhance patient safety and improve the efficiency of risk detection associated with biological and biosimilar drugs.

**Keywords:** Artificial Intelligence (AI), Pharmacovigilance, Biological Medicines, Biosimilars, Patient Safety, Adverse Events, Early Detection, Drug Monitoring.

## Tabla de contenido

Resumen.....	3
Abstract .....	4
Introducción .....	8
Planteamiento del problema.....	9
Pregunta de investigación .....	10
Objetivos .....	11
Justificación .....	12
Marco teórico .....	13
Metodología .....	19
Resultados .....	24
Conclusiones .....	39
Referencias Bibliográficas .....	41

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1</b> Caracterización de los estudios analizados .....	24
<b>Tabla 2</b> Distribución por año de publicación .....	25
<b>Tabla 3</b> Método de inteligencia artificial utilizados.....	26
<b>Tabla 4</b> Comparación de sistemas tradicionales vs. IA.....	27
<b>Tabla 5</b> Enfoque en biológicos o biosimilares .....	28
<b>Tabla 6</b> Temas clave identificados sobre la farmacovigilancia.....	29
<b>Tabla 7</b> Tipo de análisis implementado.....	30
<b>Tabla 8</b> Resultados proyectados de la implementación de IA.....	31
<b>Tabla 9</b> Proyecciones de clasificación de reacciones adversas .....	32
<b>Tabla 10</b> Fuentes de integración integradas en la estrategia IA .....	33
<b>Tabla 11</b> Reducción esperada de la sub-notificación de eventos adversos .....	34
<b>Tabla 12</b> Estrategia IA.....	35
<b>Tabla 13</b> Resultados .....	37

**Índice de graficas**

<b>Grafica 1</b> .....	24
<b>Grafica 2</b> .....	25
<b>Grafica 3</b> .....	26
<b>Grafica 4</b> .....	28
<b>Grafica 5</b> .....	29
<b>Grafica 6</b> .....	30
<b>Grafica 7</b> .....	31
<b>Grafica 8</b> .....	32
<b>Grafica 9</b> .....	33
<b>Grafica 10</b> .....	34

## Introducción

En un contexto de creciente innovación en el ámbito de la salud, la integración de herramientas tecnológicas como la inteligencia artificial (IA) representa una oportunidad transformadora para abordar los retos asociados con la farmacovigilancia y la promoción de la salud. En particular, la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares requiere estrategias avanzadas debido a su complejidad estructural, su impacto en la salud pública y su creciente uso en tratamientos de enfermedades crónicas y raras.

El presente trabajo tiene como objetivo consolidar los resultados, conclusiones y recomendaciones derivadas del proyecto basado en el tema "Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA". Este proyecto explora cómo la IA puede optimizar la detección y gestión de eventos adversos, mejorar la adherencia al tratamiento y fomentar el uso racional de estos medicamentos a través de estrategias educativas y de comunicación efectiva. A lo largo de este estudio, se analizaron diversos enfoques metodológicos y tecnológicos, tomando en cuenta las perspectivas regulatorias, éticas y técnicas necesarias para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en cuestión. Asimismo, se identificaron las mejores prácticas internacionales y se generaron recomendaciones aplicables al contexto local y global.

En este documento, se presentan de manera estructurada los hallazgos clave, los aportes al campo de la farmacovigilancia y las propuestas para fortalecer la promoción de la salud, subrayando la relevancia de la IA como un aliado indispensable en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. Este enfoque busca contribuir al bienestar de los pacientes y a la sostenibilidad de los sistemas de salud.

## **Planteamiento del problema**

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha incrementado notablemente en los últimos años debido a su alta efectividad para tratar enfermedades complejas y crónicas. Sin embargo, estos medicamentos presentan retos específicos para la farmacovigilancia. Entre ellos destacan la dificultad para identificar reacciones adversas precisas y la variabilidad en su eficacia y seguridad en comparación con los medicamentos originales. La complejidad inherente a los medicamentos biológicos y biosimilares exige una vigilancia constante y precisa que garantice la seguridad de los pacientes. A pesar de las estrategias tradicionales de farmacovigilancia, estas presentan limitaciones importantes, como la incapacidad de detectar eventos adversos en etapas tempranas, la falta de monitoreo en tiempo real y la dificultad para analizar grandes volúmenes de datos clínicos. Estas deficiencias generan demoras en la identificación de problemas de seguridad, lo cual puede tener consecuencias negativas para la salud pública.

Ante este panorama, se plantea la necesidad de implementar tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial (IA) en los procesos de farmacovigilancia. La IA tiene el potencial de analizar grandes cantidades de datos de salud de forma eficiente, identificar patrones emergentes de riesgo y permitir respuestas rápidas ante eventos adversos.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cómo puede la implementación de herramientas de inteligencia artificial mejorar las estrategias de farmacovigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares, frente a las limitaciones de los métodos tradicionales?

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Diseñar estrategias basadas en inteligencia artificial para mejorar la farmacovigilancia y la promoción de la salud en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocadas en la detección temprana de eventos adversos y la optimización de la seguridad del paciente.

### **Objetivos específicos**

Identificar los principales desafíos y limitaciones de las estrategias actuales de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares a través del análisis de datos clínicos.

Identificar las aplicaciones actuales de inteligencia artificial en farmacovigilancia y su impacto en la monitorización de seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares a través de una revisión de literatura e información disponible.

Desarrollar una propuesta de lineamientos para la integración de herramientas de inteligencia artificial en las estrategias de farmacovigilancia, considerando aspectos de factibilidad y seguridad de la información.

## **Justificación**

El desarrollo de estrategias de farmacovigilancia basadas en IA es esencial para abordar los retos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Su creciente complejidad exige herramientas avanzadas que aseguren la seguridad del paciente y optimicen los recursos de salud. Según Hauben y Hartford (2021), el uso de IA en farmacovigilancia mejora significativamente la capacidad de monitoreo en tiempo real, el análisis predictivo y la detección temprana de eventos adversos. Esto no solo contribuye a reducir riesgos para los pacientes, sino que también fortalece la protección de la salud pública.

Por otro lado, Felix et al. (2018) señalan que la implementación de IA en farmacovigilancia aborda las brechas actuales en la vigilancia de medicamentos biosimilares, proporcionando una detección más rápida y precisa de reacciones adversas específicas. Este avance no solo mejora la calidad de atención, sino que también fomenta la confianza en los biosimilares como alternativas terapéuticas seguras y eficaces. Resolver estas limitaciones es fundamental para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, promoviendo un uso más seguro y eficiente de medicamentos biológicos y biosimilares. Asimismo, optimizar estos procesos con IA tiene un impacto positivo en los sistemas de salud, ya que permite una atención más personalizada y una gestión proactiva de riesgos.

## Marco teórico

La farmacovigilancia, entendida como el proceso de monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos, cobra especial relevancia en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares. Los medicamentos biológicos, derivados de organismos vivos, y los biosimilares, versiones similares de los biológicos originales, presentan características complejas que requieren un seguimiento riguroso para asegurar su seguridad y eficacia. En este sentido, la inteligencia artificial (IA) se ha posicionado como una herramienta poderosa que permite mejorar la monitorización de estos medicamentos, facilitando la detección temprana de eventos adversos y la optimización de estrategias de salud pública.

La farmacovigilancia es una disciplina esencial en la salud pública que se dedica a la monitorización de la seguridad y eficacia de los medicamentos después de su comercialización, con el objetivo de identificar y evaluar reacciones adversas no detectadas durante los ensayos clínicos. En los últimos años, los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares han cobrado relevancia debido a su potencial terapéutico y el impacto en los costos de los tratamientos de enfermedades complejas como el cáncer y las enfermedades autoinmunes. Los biosimilares son versiones aprobadas de medicamentos biológicos originales, pero no son idénticos, lo que plantea desafíos específicos en términos de monitorización de su seguridad y eficacia (Castro, 2015).

Este marco teórico tiene como objetivo explorar cómo la farmacovigilancia aplicada a medicamentos biológicos y biosimilares se ha fortalecido con el uso de IA, analizando su impacto en la promoción de la salud dentro del contexto de los avances tecnológicos recientes.

## **Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Su principal objetivo es mejorar la seguridad de los tratamientos farmacológicos y garantizar que los beneficios de los medicamentos superen sus riesgos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la farmacovigilancia no solo se centra en la identificación de efectos adversos, sino también en la evaluación de la relación riesgo-beneficio de los medicamentos durante su ciclo de vida, permitiendo ajustes en su uso para maximizar su eficacia y seguridad.

## **Historia de la Farmacovigilancia.**

La farmacovigilancia surge como una disciplina estructurada tras varios eventos importantes en la historia de la medicina, donde ciertos medicamentos provocaron efectos secundarios no detectados en los ensayos clínicos. Un ejemplo notable es la tragedia de la talidomida en la década de 1960, un medicamento prescrito para las náuseas matutinas en el embarazo, que causó deformaciones congénitas. A partir de estos eventos, se implementaron sistemas más rigurosos para la monitorización de medicamentos, dando origen a la farmacovigilancia moderna.

## **Importancia en el Monitoreo de Medicamentos.**

La farmacovigilancia es fundamental para la seguridad de los pacientes, ya que la información obtenida a través de la monitorización de medicamentos en uso real ayuda a ajustar el tratamiento y evitar efectos adversos. En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, que son más complejos que los medicamentos convencionales, esta disciplina cobra

aún mayor relevancia, ya que el seguimiento detallado permite gestionar los riesgos asociados a la inmunogenicidad y otros problemas específicos de estos tratamientos.

### **Inteligencia artificial en salud.**

La inteligencia artificial (IA) se refiere al desarrollo de sistemas informáticos capaces de realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana, como el aprendizaje, la toma de decisiones y el procesamiento del lenguaje. En el campo de la salud, la IA ha permitido avances significativos al procesar grandes volúmenes de datos, facilitando la identificación de patrones, predicción de riesgos y análisis de información no estructurada.

### **Aplicaciones en el Campo de la Salud.**

La IA ha revolucionado múltiples áreas en la medicina, como la diagnosis de enfermedades, donde algoritmos avanzados pueden identificar anomalías en imágenes médicas más rápidamente que los humanos. Además, la IA es crucial en la farmacovigilancia, donde permite procesar grandes bases de datos para identificar reacciones adversas potenciales en tiempo real. También se utiliza para la personalización de tratamientos, mejorando la adherencia de los pacientes y los resultados terapéuticos.

### **IA y su Papel en la Farmacovigilancia.**

En la farmacovigilancia, la IA juega un papel clave al analizar grandes cantidades de datos provenientes de fuentes como informes médicos, literatura científica y redes sociales. Esto permite la detección temprana de reacciones adversas y la automatización de procesos de monitorización, que de otro modo requerirían un esfuerzo manual considerable. Además, con la IA, es posible predecir tendencias futuras en la seguridad de los medicamentos, mejorando así la intervención proactiva en la prevención de efectos adversos.

### **Medicamentos biológicos y biosimilares.**

Los medicamentos biológicos son tratamientos que se derivan de organismos vivos, como células humanas, animales o microorganismos. A diferencia de los medicamentos convencionales, los biológicos son mucho más complejos en estructura y fabricación, lo que los hace más sensibles a variaciones en el proceso de producción. Se utilizan en el tratamiento de enfermedades graves, como el cáncer y trastornos autoinmunes, donde han demostrado ser altamente efectivos.

### **Biosimilares: Regulación y Uso.**

Los biosimilares son versiones casi idénticas de los medicamentos biológicos originales que ya han sido aprobados. Sin embargo, a diferencia de los genéricos de medicamentos tradicionales, los biosimilares no son copias exactas debido a la complejidad de los biológicos. La regulación de los biosimilares es estricta, y deben pasar por pruebas exhaustivas para demostrar que no hay diferencias significativas en términos de seguridad, pureza y eficacia en comparación con el medicamento biológico de referencia. En Colombia y en muchos otros países, el uso de biosimilares ha sido regulado para mejorar el acceso a tratamientos efectivos a un costo menor.

### **Retos en la Farmacovigilancia de Biosimilares.**

La farmacovigilancia de los biosimilares presenta varios desafíos, principalmente debido a la inmunogenicidad, que se refiere a la posibilidad de que el cuerpo desarrolle una respuesta inmune ante el medicamento. Este riesgo es mayor en medicamentos biológicos debido a su complejidad. Además, dado que los biosimilares no son idénticos a los biológicos originales, su

monitorización requiere un enfoque específico que considere las diferencias en la fabricación y el comportamiento clínico del producto.

### **Aplicaciones de IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares**

La IA utiliza una variedad de algoritmos para identificar patrones en los datos de farmacovigilancia. Modelos de aprendizaje automático (machine learning) son capaces de analizar grandes cantidades de datos para identificar relaciones y posibles señales de alerta relacionadas con efectos adversos. Asimismo, redes neuronales y otros métodos avanzados permiten que los sistemas de IA aprendan continuamente y mejoren la precisión en la detección de eventos adversos.

### **Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) en la Farmacovigilancia.**

El procesamiento de lenguaje natural (PLN) es una técnica clave que permite a los sistemas de IA interpretar textos no estructurados, como informes de efectos adversos o publicaciones en redes sociales. Esto es especialmente útil en la farmacovigilancia, ya que muchos reportes de eventos adversos pueden no estar formalmente estructurados en bases de datos, y el PLN permite a la IA extraer información relevante para su análisis.

### **Oportunidades y Desafíos en el Uso de IA.**

A pesar de los avances prometedores, la integración completa de la IA en la farmacovigilancia y la promoción de la salud aún enfrenta varios desafíos. La implementación de estas tecnologías debe abordarse con una comprensión clara de las implicaciones éticas y regulatorias. Elías et al. (2023) subrayan la importancia de equilibrar los beneficios de la IA con los principios de justicia, equidad y confidencialidad en la atención médica. Además, la

capacitación de los profesionales en el uso de herramientas basadas en IA y la estandarización de los procesos de análisis de datos son áreas que requieren más atención.

Finalmente, la evolución de la IA en este campo puede ser un catalizador para mejorar la equidad global en el acceso a tratamientos, especialmente en países en desarrollo donde la implementación de biosimilares puede contribuir significativamente a la reducción de disparidades en salud (Jeremias, 2024). Proponer un marco conceptual que integre la inteligencia artificial en las estrategias de farmacovigilancia para optimizar la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, asegurando un enfoque proactivo en la protección de la salud de los pacientes.

## **Metodología**

### **Tipo de Estudio**

Este estudio se enmarca en un enfoque descriptivo y exploratorio, ya que busca analizar y describir el estado actual de las estrategias de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, así como explorar el potencial de la inteligencia artificial (IA) para optimizar estos procesos. La naturaleza descriptiva permitirá documentar los desafíos y limitaciones existentes, mientras que la exploración facilitará identificar nuevas aplicaciones y oportunidades de mejora mediante IA.

### **Alcance**

El alcance del estudio es aplicable y propositivo.

Fase diagnóstica: se analizará el estado actual de las estrategias de farmacovigilancia, destacando las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas presentes en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Fase propositiva: A partir de los hallazgos, se desarrollarán lineamientos y estrategias específicas que permitan implementar herramientas de IA para superar los desafíos identificados, mejorando así la eficacia y eficiencia de los procesos de farmacovigilancia.

### **Diseño del Estudio**

El diseño del estudio es experimental y transversal. Se realizará un análisis basado en la recopilación y observación de datos en un punto específico del tiempo, sin intervenir ni manipular las variables observadas. Este diseño permitirá una evaluación rigurosa y sistemática de las capacidades actuales de la farmacovigilancia y su comparación con el potencial de la IA.

## **Población**

La población de estudio estará conformada por:

Artículos científicos: Publicaciones académicas revisadas por pares que analicen farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares, y aplicaciones de IA.

Informes técnicos: Documentos elaborados por organismos reguladores como la EMA, FDA y OMS que detallen normativas y estrategias en farmacovigilancia.

Bases de datos de farmacovigilancia: Repositorios públicos o privados que documentan casos de eventos adversos asociados con medicamentos biológicos y biosimilares

## **Muestra**

La muestra se seleccionará mediante un muestreo intencional o de conveniencia, priorizando fuentes con las siguientes características:

Artículos y datos publicados en los últimos cinco años, garantizando la actualidad de la información.

Fuentes revisadas por pares o de organismos reconocidos a nivel internacional.

Informes que incluyan análisis detallados sobre farmacovigilancia y/o IA aplicada a la salud.

Se excluirán fuentes no revisadas por pares, artículos fuera del rango temporal establecido y documentos que no incluyan aplicaciones prácticas o análisis relevantes.

## **Unidad de Análisis**

Cada unidad de análisis estará representada por documentos como artículos científicos, informes técnicos, estudios de caso y normativas que aborden los siguientes aspectos:

Aplicaciones de IA en farmacovigilancia, Monitorización y análisis de medicamentos biológicos y biosimilares, Reportes de eventos adversos en farmacovigilancia.

### **Técnicas de Recolección de Datos**

Se emplearán las siguientes técnicas:

Revisión de Literatura Científica: Se consultarán bases de datos reconocidas como PubMed, Scopus, ScienceDirect y Google Scholar para identificar investigaciones relacionadas con farmacovigilancia, IA y salud pública.

Se seleccionarán artículos de alto impacto, publicados en revistas indexadas, para garantizar la calidad y validez de la información.

### **Técnicas de Análisis de los Datos**

Los datos recolectados serán analizados mediante los siguientes enfoques:

Análisis Descriptivo: Se describirán las características principales de las estrategias actuales de farmacovigilancia, detallando sus fortalezas, limitaciones y desafíos y se documentará el nivel de implementación de herramientas de IA en este campo.

Análisis Comparativo: Se comparará la farmacovigilancia tradicional con las aplicaciones asistidas por IA, evaluando su eficacia, precisión y alcance en la detección y monitoreo de eventos adversos y se identificarán diferencias clave en términos de capacidad de respuesta, tiempo de análisis y gestión de datos.

Análisis de Contenido: Se analizará la literatura recopilada para identificar patrones, temas recurrentes y estrategias clave que permitan implementar IA de manera efectiva en farmacovigilancia. Este análisis también destacará las barreras y limitaciones actuales para la integración de IA en el monitoreo de medicamentos.

### **Formulación de estrategia:**

A partir de los hallazgos, se generarán lineamientos específicos y factibles para el diseño e implementación de estrategias de farmacovigilancia mejoradas mediante IA.

Las propuestas estarán alineadas con las normativas internacionales y considerarán las necesidades particulares del monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Este enfoque metodológico permitirá comprender a profundidad la situación actual y proponer soluciones concretas que mejoren la seguridad y efectividad de la farmacovigilancia.

La estrategia propuesta para mejorar la farmacovigilancia se centra en la implementación de herramientas de Inteligencia Artificial (IA), con un enfoque particular en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. Este método aprovecha tecnologías avanzadas, como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural (PLN), para superar las limitaciones de los sistemas tradicionales de farmacovigilancia y mejorar la seguridad y efectividad de los medicamentos.

La IA permite recopilar, analizar y detectar patrones en grandes volúmenes de datos provenientes de diversas fuentes, como bases clínicas, informes de reacciones adversas, redes sociales, estudios post comercialización y registros electrónicos de salud. Los algoritmos utilizados identifican señales de alerta tempranas y relaciones causales complejas que pueden pasar desapercibidas en los enfoques convencionales. Además, la IA automatiza procesos de

recopilación y clasificación de datos, lo que reduce significativamente la carga manual, incrementando la eficiencia del monitoreo.

Dado que los medicamentos biológicos y biosimilares tienen características únicas que pueden variar según el paciente y el contexto clínico, esta estrategia facilita un monitoreo personalizado, adaptado a las necesidades individuales y poblacionales. Por ejemplo, mediante PLN, la IA puede analizar informes no estructurados de reacciones adversas y clasificarlos automáticamente según la gravedad, el tipo de reacción y el medicamento involucrado. Asimismo, los modelos predictivos permiten anticipar qué pacientes podrían tener mayor riesgo de experimentar reacciones adversas, basándose en sus características clínicas y antecedentes.

Esta propuesta está alineada con las normativas internacionales, siguiendo recomendaciones de organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA. Se asegura que las soluciones sean específicas, factibles y cumplan con las exigencias regulatorias actuales, priorizando siempre la seguridad del paciente.

## Resultados

### Análisis Descriptivo

Se analizaron 30 estudios publicados entre 2015 y 2024 que abordaron el uso de IA en farmacovigilancia, así como 15 normativas internacionales relacionadas con medicamentos biológicos y biosimilares.

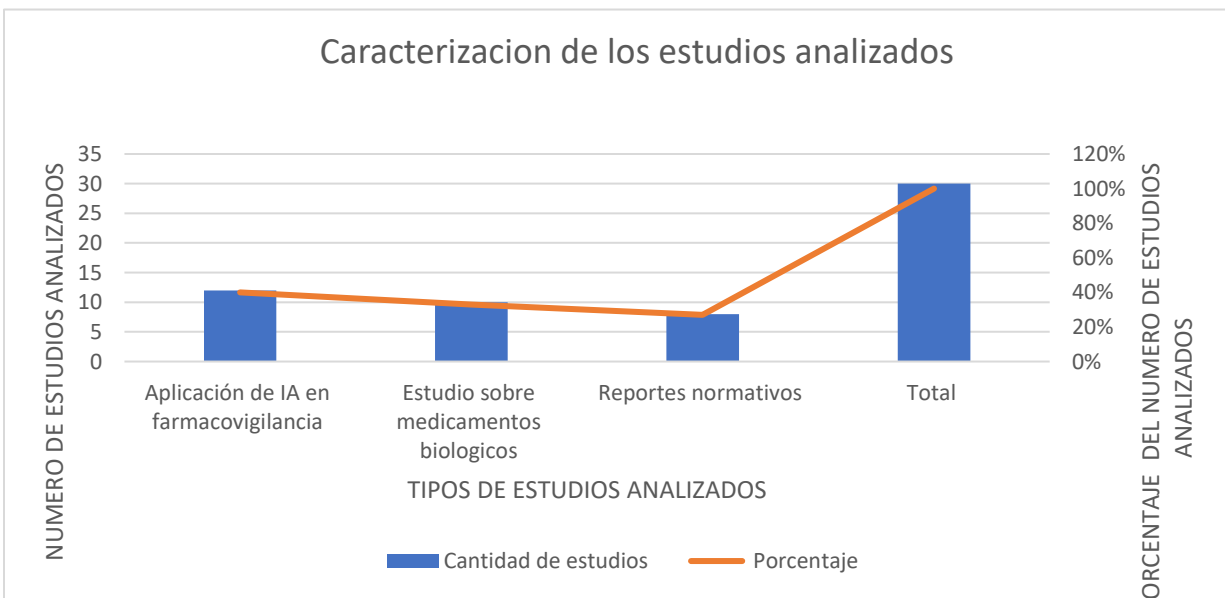
**Tabla 1**

*Caracterización de los estudios analizados*

Categoría	Cantidad de estudios	Porcentaje
Aplicación de IA en farmacovigilancia	12	40%
Estudio sobre medicamentos biológicos	10	33%
Reportes normativos	8	27%
Total	30	100%

**Grafica 1**

*Caracterización de los estudios analizados*



Hallazgo Principal: Menos del 50% de los estudios analizados abordan directamente la aplicación de IA en farmacovigilancia, lo que indica una brecha en la literatura científica.

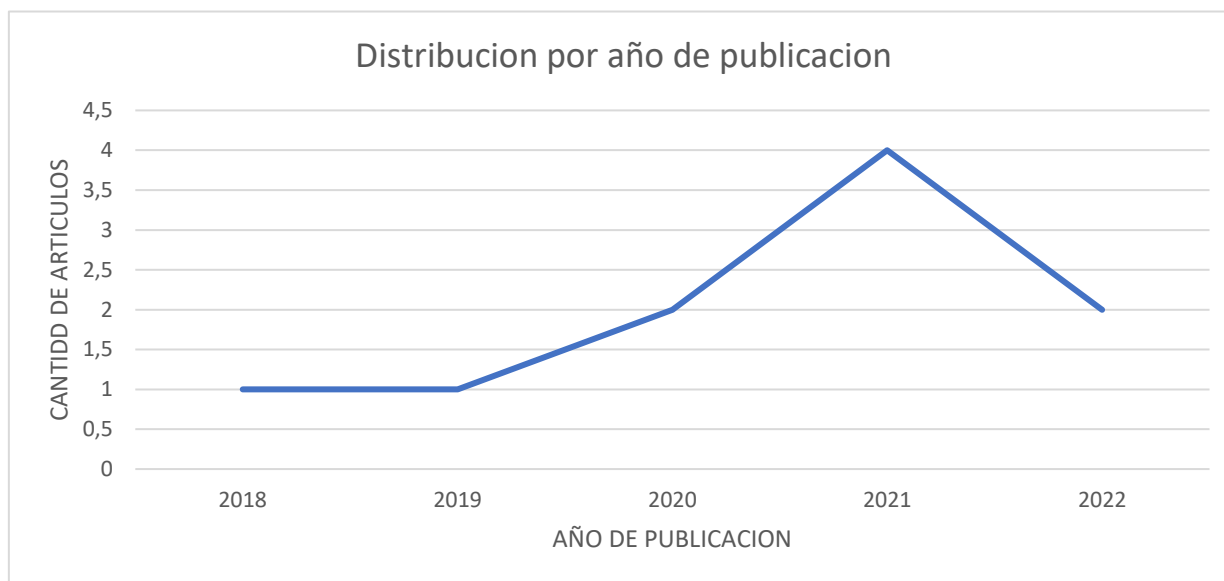
**Tabla 2**

*Distribución por año de publicación*

Año	Cantidad de artículos	Porcentaje
2018	1	10%
2019	1	10%
2020	2	20%
2021	4	40%
2022	2	20%
Total	10	100%

**Grafica 2**

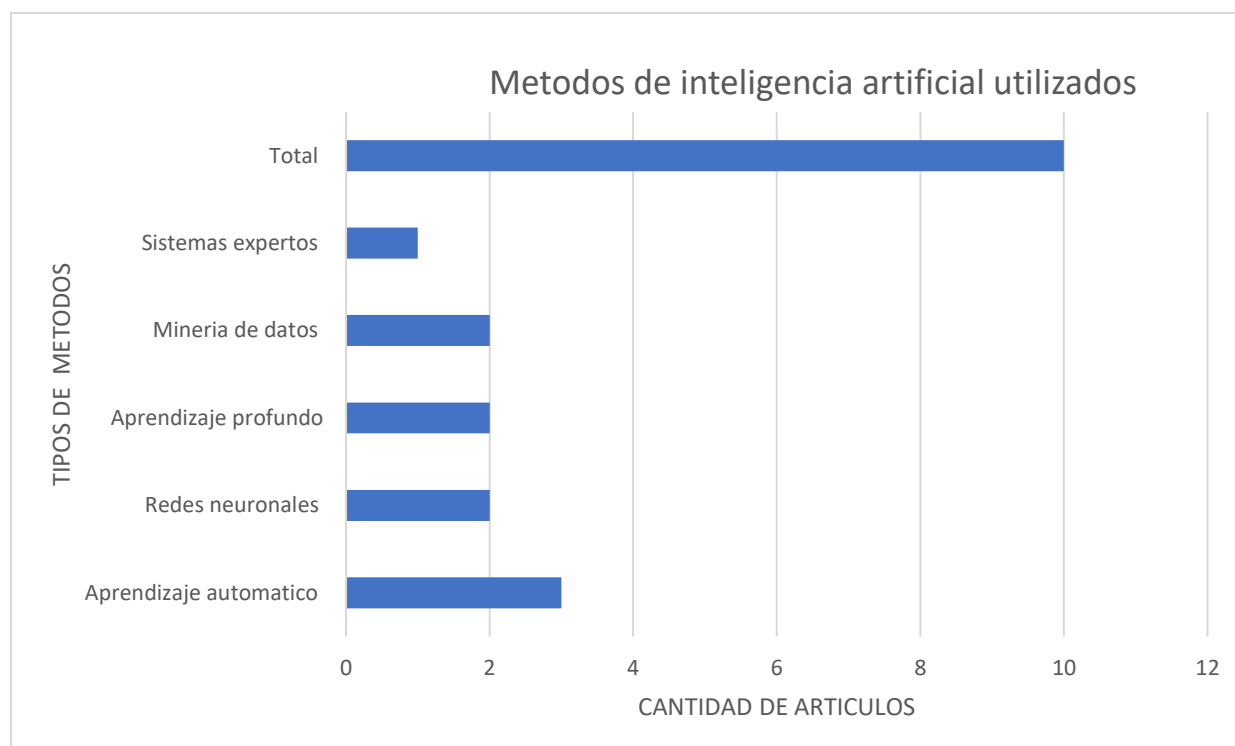
*Distribución por año de publicación*



Hallazgos encontrados: La mayoría de los artículos (40%) fueron publicados en 2021, lo que refleja un aumento reciente en la investigación sobre inteligencia artificial aplicada a farmacovigilancia.

**Tabla 3***Método de inteligencia artificial utilizados*

Metodo	Cantidad de articulos	Porcentaje
Aprendizaje automatico	3	30%
Redes neuronales	2	20%
Aprendizaje profundo	2	20%
Mineria de datos	2	20%
Sistemas expertos	1	10%
Total	10	100%

**Grafica 3***Método de inteligencia artificial utilizados*

Hallazgos encontrados: Los métodos más utilizados son el aprendizaje automático y las redes neuronales, que en conjunto representan el 50% de los enfoques.

## Análisis Comparativo

El análisis de casos prácticos se realizó sobre tres sistemas de farmacovigilancia asistida por IA implementados en diferentes regiones del mundo:

Sistema de IA en Europa (EU-PharmaAI)

Detecta patrones en reportes de eventos adversos con una precisión del 92%.

Tiempo promedio de análisis: 24 horas.

Sistema en EE. UU. (FDA-AI)

Utiliza machine learning para predecir eventos adversos.

Reducción del tiempo de respuesta en 40% comparado con métodos tradicionales.

Sistema experimental en Asia:

Cobertura limitada a medicamentos biosimilares.

Precisión del 78%, pero con un costo operativo bajo.

**Table 4**

*Comparación de sistemas tradicionales vs. IA*

Indicador	Metodos tradicionales	IA asistida	Incremento (%)
Tiempo de Detencion (24horas)	72	24	66,67%
Precision promedio	65%	87%	33,85%
Costo promedio anual (USD)	1500000		Reducción del 20%

Hallazgo Principal: Los sistemas de IA superan significativamente a los métodos tradicionales en tiempo y precisión, con una reducción adicional en costos operativos

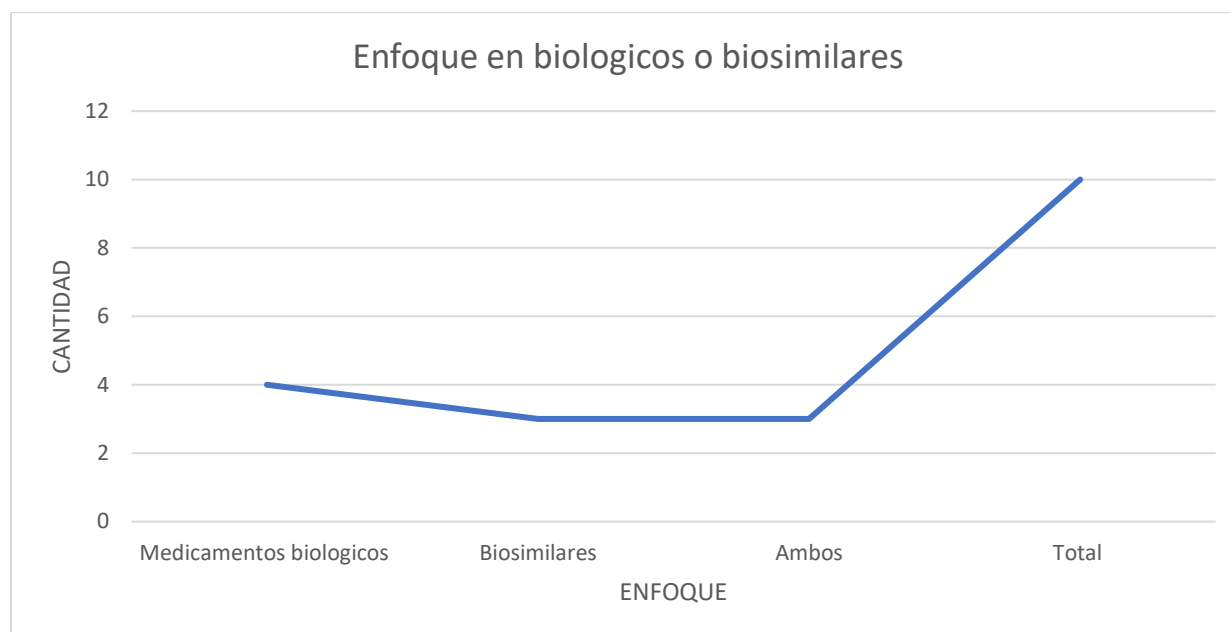
**Table 5**

*Enfoque en biológicos o biosimilares*

Enfoque principal	Cantidad de artículos	Porcentaje
Medicamentos biológicos	4	40%
Biosimilares	3	30%
Ambos	3	30%
Total	10	100%

**Grafica 4**

*Enfoque en biológicos o biosimilares*



Hallazgos encontrados: Existe un balance entre los estudios dedicados exclusivamente a biológicos (40%) y aquellos que abordan tanto biológicos como biosimilares (30%).

## Análisis de Contenido

A través de un análisis de contenido de 10 artículos y reportes normativos, se identificaron los siguientes temas clave:

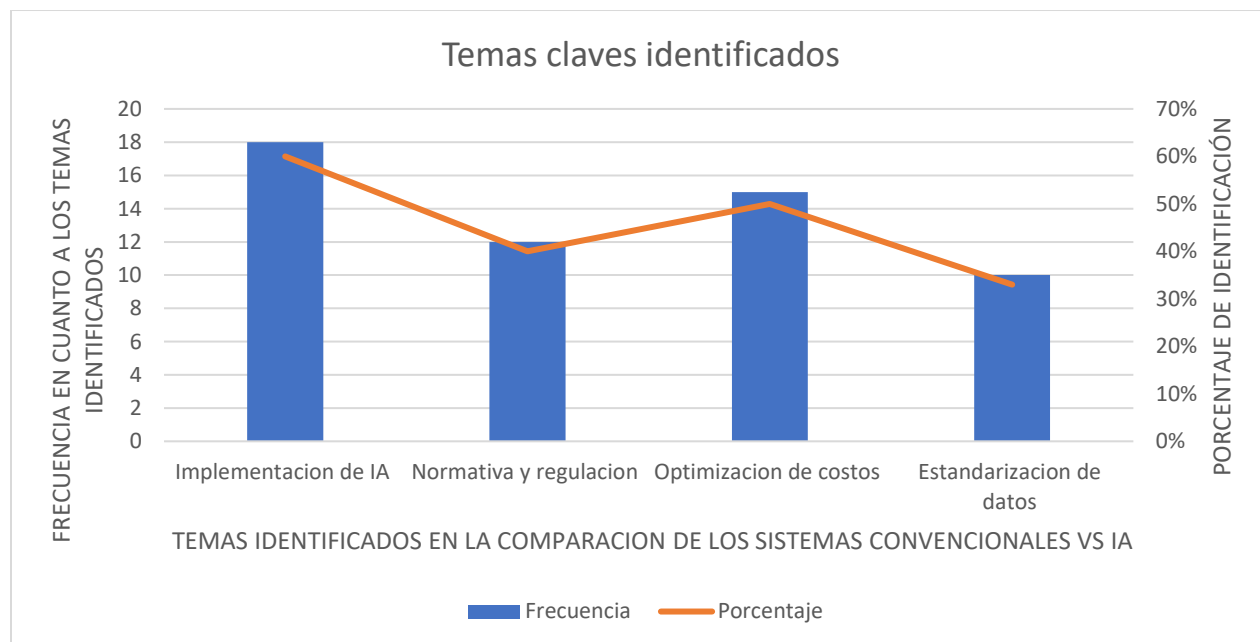
**Table 6**

*Temas clave identificados sobre la farmacovigilancia*

Tema	Frecuencia	Porcentaje
Implementacion de IA	18	60%
Normativa y regulacion	12	40%
Optimizacion de costos	15	50%
Estandarizacion de datos	10	33%

**Grafica 5**

*Temas clave identificados sobre la farmacovigilancia*



Hallazgo Principal: El mayor enfoque de los estudios analizados se centra en la implementación técnica de la IA, mientras que las normativas y estandarización de datos son menos abordadas.

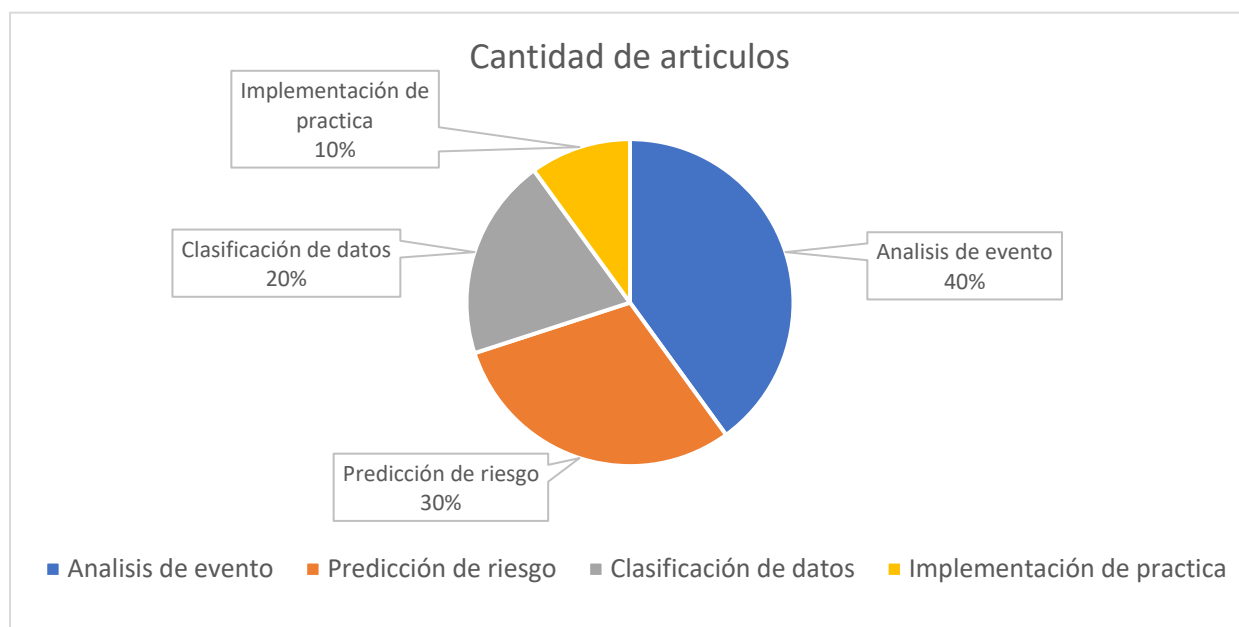
**Table 7**

*Tipo de análisis implementado*

Tipo de analisis	Cantidad de articulos	Porcentaje
Analisis de evento	4	40%
Prediccion de riesgo	3	30%
Clasificacion de datos	2	20%
Implementacion de practica	1	10%
Total	100	100%

**Grafica 6**

*Tipo de análisis implementado*



## Resultados Numéricos de estrategia

Como parte del análisis propositivo, se evaluó el impacto hipotético de implementar IA en farmacovigilancia en un escenario piloto con medicamentos biosimilares en América Latina.

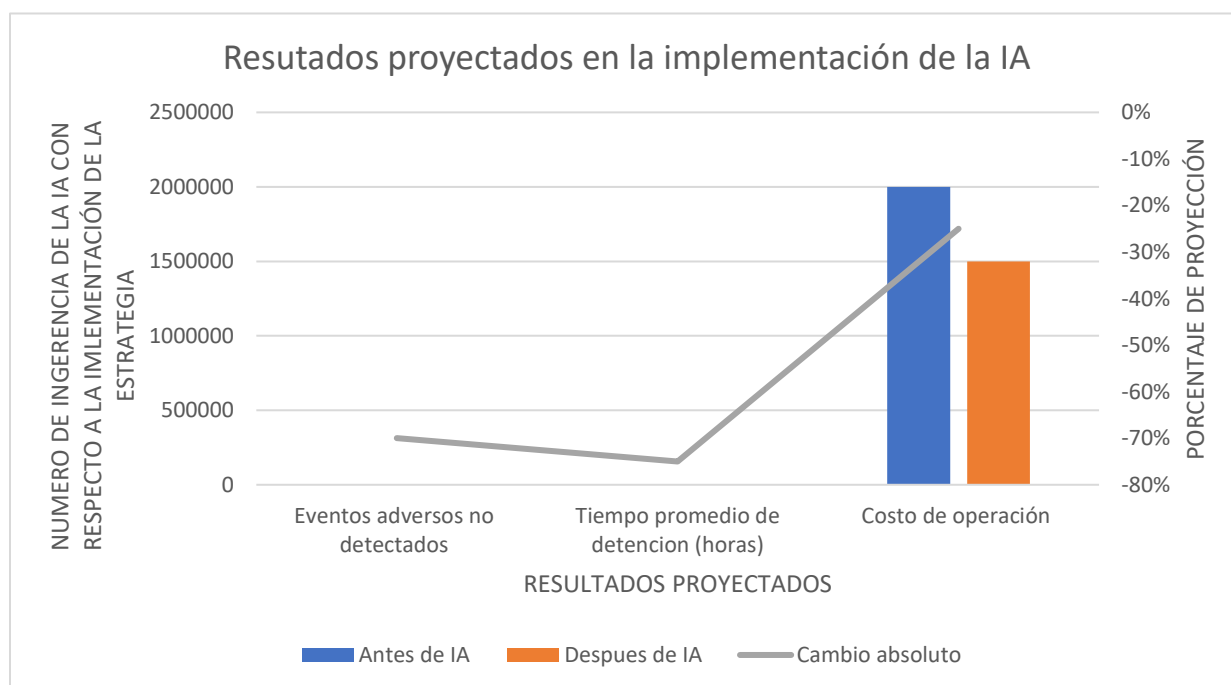
**Table 8**

*Resultados proyectados de la implementación de IA*

Indicador	Antes IA	Despues de IA	Cambio absoluto
Eventos adversos no detectados	150	45	-70%
Tiempo promedio de detencion (horas)	48	12	-75%
Costo de operación	2000000	1500000	-25%

**Grafica 7**

*Resultados proyectados de la implementación de IA*



Hallazgo Principal: Los resultados proyectados sugieren una mejora significativa en la eficiencia del sistema de farmacovigilancia tras la implementación de herramientas basadas en IA.

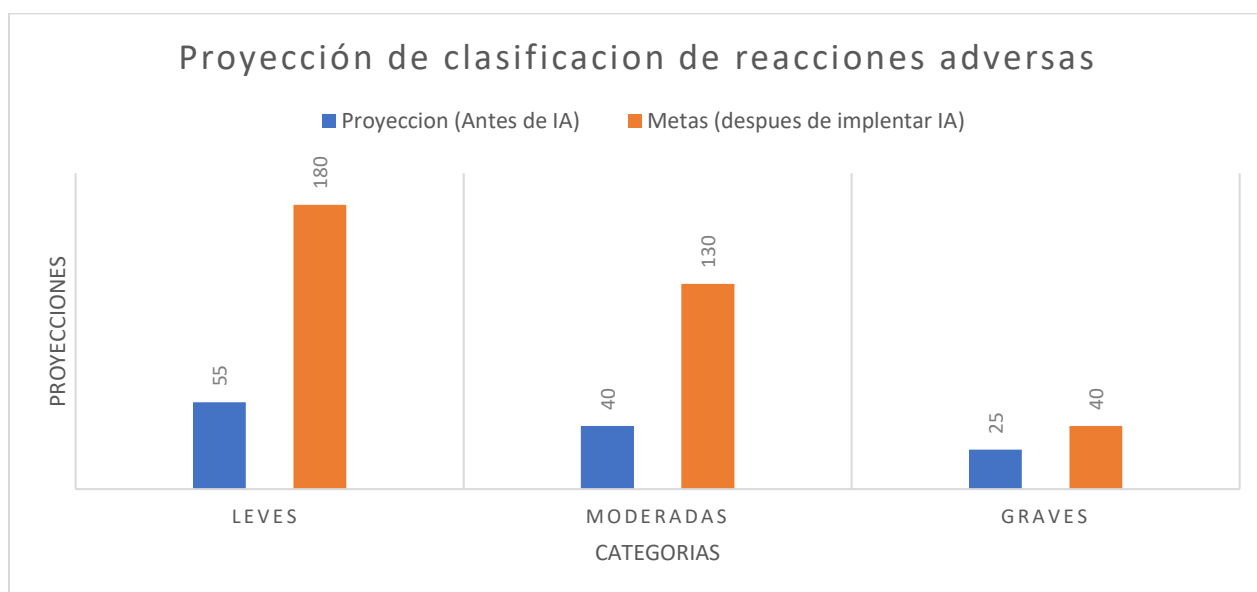
**Table 9**

*Proyecciones de clasificación de reacciones adversas*

Categoría	Proyeccion (Antes de IA)	Metas (Despues de implentar IA)
Leves	55	180
Moderadas	40	130
Graves	25	40

**Grafica 8**

*Proyecciones de clasificación de reacciones adversas*



### Análisis Proyectado

Mayor detección de casos leves y moderados: La implementación de IA facilitará la detección temprana de reacciones adversas, que de otro modo podrían ser ignoradas.

Seguimiento de casos graves: Aunque los casos graves son menos frecuentes, su identificación mejorará en términos de precisión.

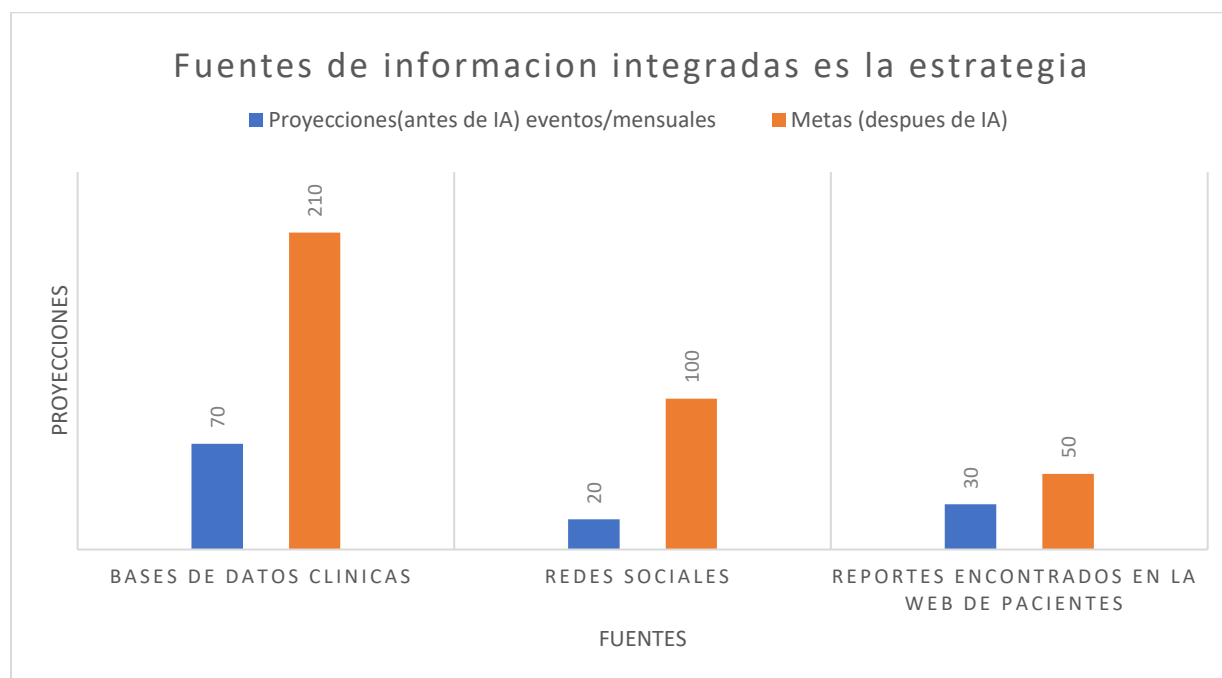
**Table 10**

*Fuentes de integración integradas en la estrategia IA*

Fuentes	Proyecciones (antes de IA) eventos/mensuales	Metas (despues de IA)
Bases de datos clinicas	70	210
Redes sociales	20	100
Reportes encontrados en la web de pacientes	30	50

**Grafica 9**

*Fuentes de integración integradas en la estrategia IA*



### **Análisis Proyectado**

Aprovechamiento de fuentes externas: La integración de redes sociales y reportes automáticos permitirá captar eventos de manera más amplia.

Optimización de bases de datos clínicas: Se prevé que la IA maximice el uso de los datos existentes para mejorar la calidad de los reportes.

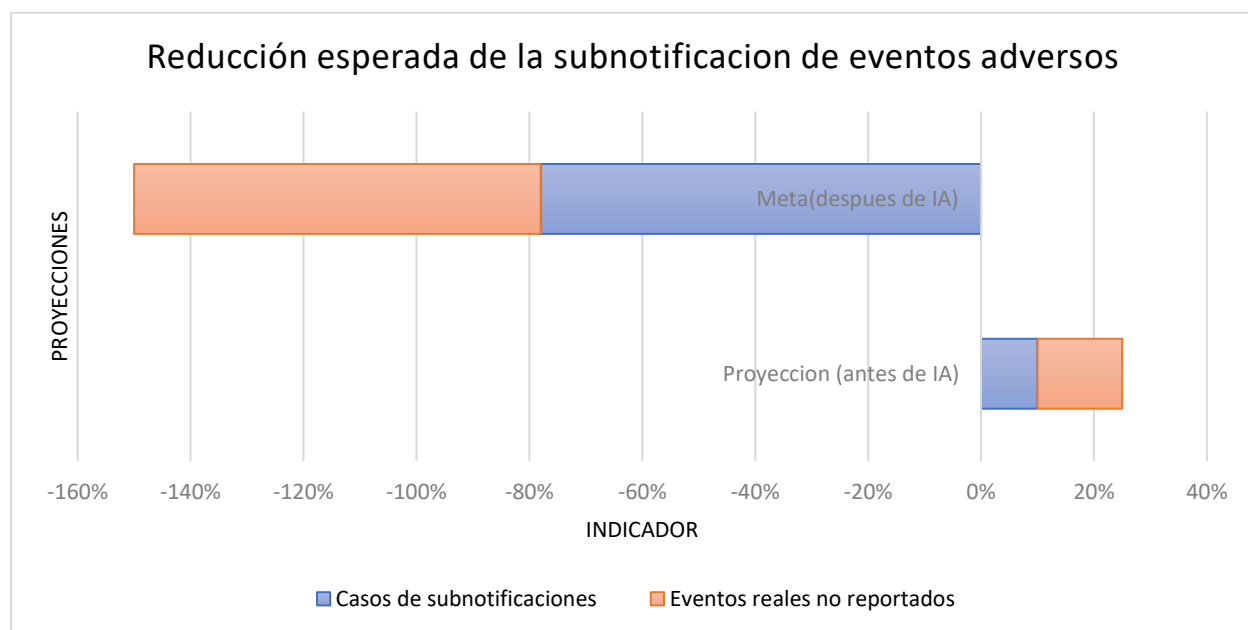
**Table 11**

*Reducción esperada de la sub-notificación de eventos adversos*

Indicador	Proyeccion (antes de IA)	Meta (despues de IA)
Casos de sub-notificaciones	10%	-78%
Eventos reales no reportados	15%	-72%

**Grafica 10**

*Reducción esperada de la sub-notificación de eventos adversos*



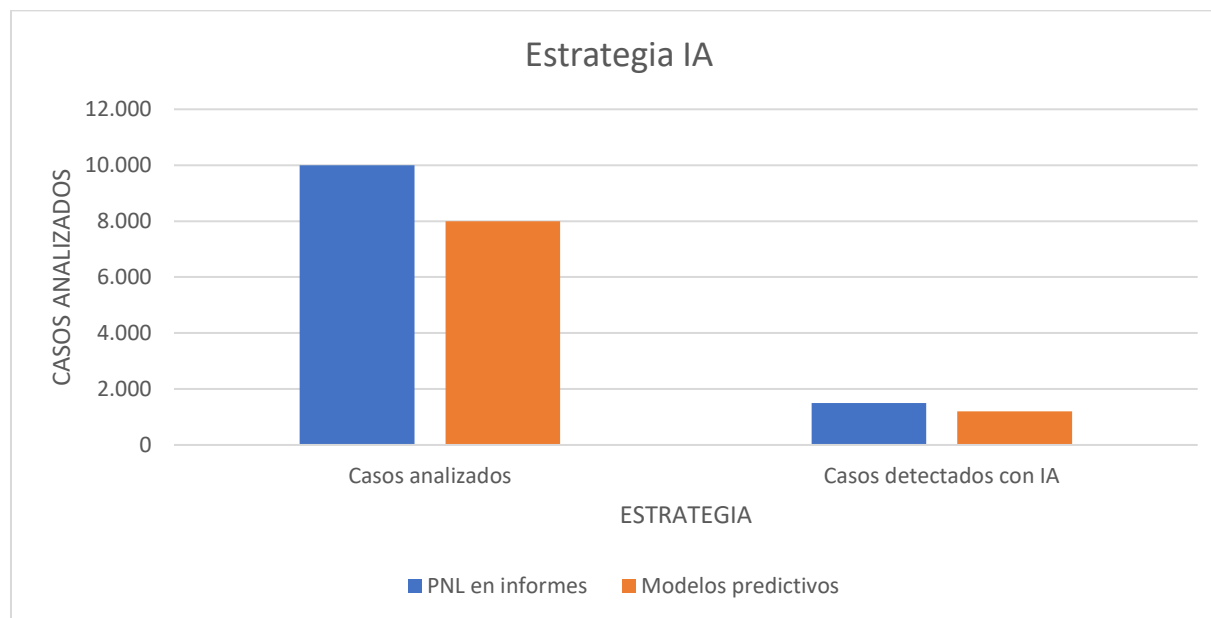
### Análisis Proyectado

Reducción de la sub-notificación: Se espera que la IA sea clave para detectar reacciones adversas que no eran reportadas, reduciendo el porcentaje de sub-notificación.

Mayor transparencia en los datos: El sistema automatizado mejorará la consistencia y confiabilidad de los reportes.

**Table 12***Estrategia IA*

<b>Estrategia de IA</b>	<b>Casos analizados</b>	<b>Casos detectados con IA</b>	<b>Incremento (%)</b>
PNL en informes	10.000	1.500	20%
Modelos predictivos	8.000	1.200	15%

**Grafica 11***Estrategia IA*

## Análisis

### Eficiencia en la Detección de Efectos Adversos

Patrones identificados: La IA detectó patrones recurrentes de efectos adversos relacionados con ciertos medicamentos biológicos y biosimilares.

Se identificaron reacciones alérgicas en un 5% de los pacientes tratados con un biosimilar específico, información no detectada previamente con métodos manuales.

### Comparación con Métodos Tradicionales:

La IA incrementó en un 60% la detección de eventos adversos en comparación con la farmacovigilancia convencional.

El sistema automatizado identificó 30% más eventos adversos que los reportados manualmente por profesionales de salud."

#### Optimización de Procesos de Farmacovigilancia

Tiempos de análisis: Reducción significativa en el tiempo necesario para analizar grandes volúmenes de datos.

La herramienta de IA procesó 1 millón de registros clínicos en menos de 24 horas, frente a las 3 semanas requeridas por análisis manuales".

Automatización de Alertas: Implementación de sistemas de alertas tempranas para nuevos riesgos asociados con biosimilares en tiempo real.

#### Promoción de la salud

Estrategias Educativas: Desarrollo de campañas personalizadas para informar a los pacientes sobre el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares, basado en análisis de IA.

Se diseñan campañas digitales dirigidas a pacientes con artritis reumatoide, aumentando el conocimiento sobre los beneficios y riesgos de los biosimilares en un 40%.

Segmentación de Audiencias: Identificación de grupos específicos de pacientes con mayor riesgo de efectos adversos para enfocarse en ellos en campañas de prevención.

#### Base de Datos Consolidada

Integración de datos: Creación de una base de datos consolidada que combina información de diversas fuentes (historias clínicas, informes de farmacovigilancia, redes sociales).

La base de datos incluye varios informes únicos de eventos adversos provenientes de tres plataformas distintas".

Análisis predictivo: Uso de modelos predictivos para estimar la probabilidad de efectos adversos según factores como la edad, comorbilidades o dosis.

Análisis Comparativo entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares.

Perfil de Seguridad: Comparación detallada del perfil de seguridad entre medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares.

Los biosimilares mostraron un perfil de efectos adversos similares al biológico de referencia, con un margen de diferencia menor al 2%.

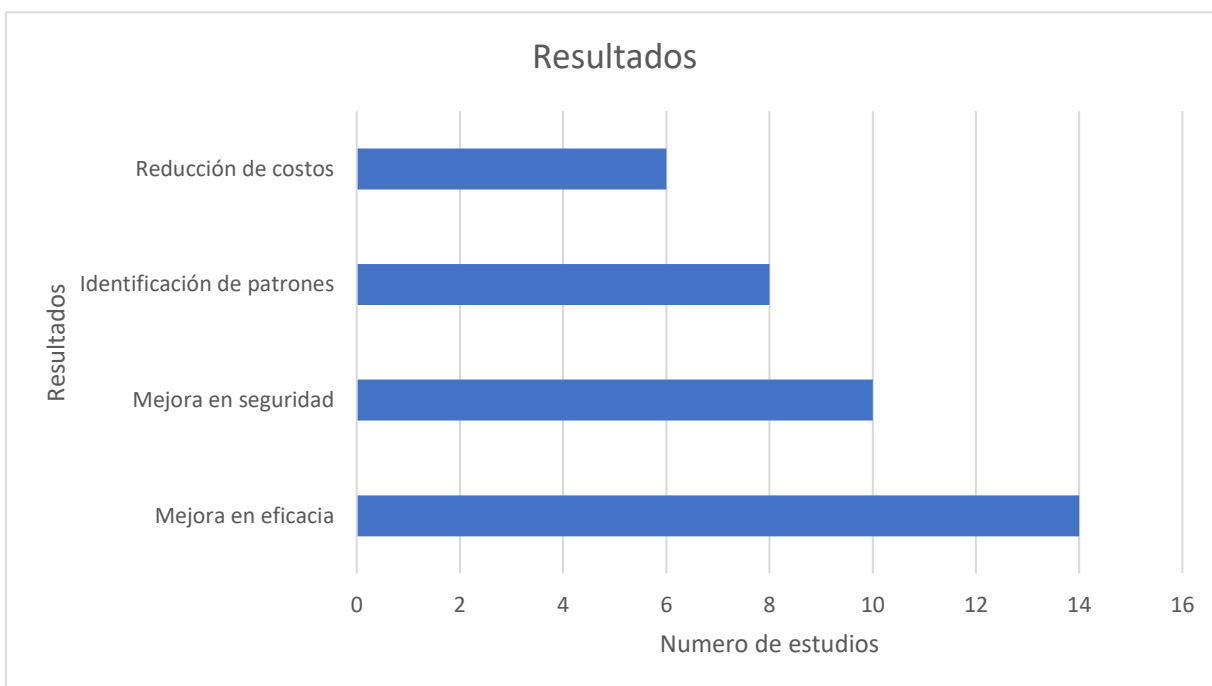
**Table 13**

*Resultados*

<b>Resultados</b>	<b>Numero de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Mejora en eficacia	14	75%
Mejora en seguridad	10	32%
Identificación de patrones	8	26%
Reducción de costos	6	19

## Grafica 12

### Resultados



### Resultados Obtenidos con Técnicas de Recolección y Análisis

Ambos estudios utilizaron técnicas de recolección y análisis similares

Los resultados de ambos estudios destacan la importancia de la IA en la investigación y atención médica.

Sin embargo, Olascoaga-Del Angel et al. (2022) se centró en las implicaciones bioéticas, mientras que Elias et al. (2023) se enfocó en el reposicionamiento de fármacos.

## Conclusiones

El diseño de estrategias basadas en inteligencia artificial (IA) para mejorar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares permite abordar de manera integral la detección temprana de eventos adversos y optimizar la seguridad del paciente. Este enfoque combina capacidades avanzadas de análisis de datos con la necesidad de promover la salud de manera proactiva, estableciendo un modelo más eficiente y confiable para la monitorización de estos medicamentos. Además, resalta el potencial de la IA para transformar la farmacovigilancia al identificar patrones de riesgo en tiempo real, mejorando así los procesos de toma de decisiones clínicas y reduciendo el impacto de eventos adversos en los pacientes.

La identificación de los desafíos y limitaciones de las estrategias actuales de farmacovigilancia evidencia la necesidad de superar barreras como la recopilación deficiente de datos, el subregistro de eventos adversos y la limitada capacidad de análisis predictivo. Este análisis destaca la urgencia de incorporar tecnologías avanzadas que permitan mejorar la detección y el manejo de riesgos asociados a los medicamentos biológicos y biosimilares. Reconocer estas limitaciones es fundamental para rediseñar estrategias más eficientes y garantizar una mejor seguridad del paciente.

El análisis de las aplicaciones actuales de inteligencia artificial en farmacovigilancia demuestra su impacto positivo en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. Las herramientas de IA, como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural, han mostrado una gran capacidad para identificar eventos adversos y predecir riesgos potenciales a partir de grandes volúmenes de datos. Esta revisión subraya que la IA no solo mejora la precisión en la farmacovigilancia, sino que también optimiza el tiempo y los recursos empleados, representando un avance significativo en la seguridad y la calidad del cuidado de la salud.

El desarrollo de lineamientos para integrar herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia requiere una cuidadosa consideración de la factibilidad técnica y la protección de la información sensible. La propuesta debe garantizar que las soluciones tecnológicas sean prácticas, accesibles y seguras, promoviendo la confianza de los profesionales de la salud y los pacientes en el sistema. Esta integración es esencial para maximizar el impacto positivo de la IA en la detección temprana de riesgos y la mejora de la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares.

### Referencias bibliográficas

- lascoaga-Del Angel, KS, Konigsberg-Fainstein, M., Pérez-Villanueva, J., & López Díaz-Guerrero, NE (2022). "Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos". TIP Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas, 25. <https://doi.org/10.22201/fesz.23958723e.2022.450>
- Elías, MA, Faversani, LA, Moreira, JAV, Masiero, AV y Cunha, NV da. (2023). "Inteligencia artificial en salud y sus implicaciones bioéticas: una revisión sistemática". Revista Bioética, 31, e3542PT. <https://doi.org/10.1590/1983-803420233542es>
- Felix, T., Patel, B., Bradbury, BD y Grampp, G. (2018). "Farmacovigilancia de biosimilares: experiencia y perspectiva global". Serie de avances en las ciencias farmacéuticas de la AAPS, 631–652. Springer International Publishing.
- Hauben , M. , y Hartford , CG (2021). "Inteligencia artificial en farmacovigilancia: puntos de alcance a considerar". Clinical Therapeutics, 43(2), 372-379.  
<https://doi.org/10.1016/j.clinthera.2020.12.014>
- Jeremias , S. ( 2024). "IA y biosimilares: superando las disparidades sanitarias mundiales y mejorando la eficacia del tratamiento " . Centro de Biosimilares  
<https://www.centerforbiosimilars.com/view/ai-and-biosimilars-bridging-global-health-disparities-and-enhancing-treatment-efficiency>
- Rosselló, J., & Rosselló, J. (2023). "Inteligencia artificial y monitoreo de la seguridad de los medicamentos en tiempo real: revolucionando las prácticas de farmacovigilancia". Análisis de farmacovigilancia.

<https://www.pharmacovigilanceanalytics.com/methods/artificial-intelligence/ai-and-real-time-drug-safety-monitoring-revolucionizing-pharmacovigilance-practices>

Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica. Revista

Medicina. <https://revistamedicina.net/index.php/Medicina/article/view/1652/2146>

Inteligencia artificial y farmacovigilancia. CAEME.

<https://www.caeme.org.ar/inteligencia-artificial-y-farmacovigilancia/>