

**Estrategias De Farmacovigilancia Y Promoción De La Salud Para La Monitorización De
Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante IA, Una Revisión Temática En
Latinoamérica**

Ángela Estefanía Bastidas Ortiz

Anyi Nataly Cuellar Aroca

Dayana Michell Ibáñez Villegas

Fernanda Torres Hernández

Yira Marcela Morales Leiton

Tutor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia Unad

Escuela Ciencias de la Salud Ecisa

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Resumen

La farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares se ha convertido en un aspecto esencial para garantizar la seguridad del paciente y la efectividad terapéutica, especialmente en América Latina, donde existen desafíos normativos y tecnológicos. La farmacovigilancia se encarga de la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Los farmacéuticos, por su formación especializada, cumplen un rol estratégico en el uso racional de medicamentos, y su participación activa en los programas de farmacovigilancia permite detectar errores, corregirlos y prevenir riesgos futuros. La incorporación de la inteligencia artificial (IA) en los procesos de farmacovigilancia ofrece oportunidades significativas, como la detección temprana de eventos adversos, la mejora de la trazabilidad y la toma de decisiones basada en datos. Sin embargo, su implementación en Latinoamérica enfrenta barreras como la falta de infraestructura tecnológica, la resistencia al cambio y la ausencia de marcos regulatorios claros. A través de la promoción de la salud y el fortalecimiento de estrategias de educación para profesionales y pacientes, es posible incrementar la confianza en los medicamentos biológicos y biosimilares, optimizando así su uso. La revisión temática analizó 15 estudios entre 2015 y 2025, enfocándose en los beneficios, desafíos y estrategias de implementación de la IA en farmacovigilancia. La mayoría de los estudios destacan el potencial de la IA para fortalecer la farmacovigilancia, aunque subrayan la necesidad de normas éticas y capacitaciones para su correcta integración, es necesario superar barreras estructurales, garantizar un marco ético robusto y promover la educación digital en los profesionales de salud.

Palabras claves: Farmacovigilancia, medicamentos biológicos, medicamentos biosimilares, inteligencia artificial, promoción de la salud, uso racional de medicamentos.

Abstract

Pharmacovigilance for biological and biosimilar medicines has become an essential aspect to ensure patient safety and therapeutic effectiveness, especially in Latin America, where regulatory and technological challenges persist. Pharmacovigilance focuses on the detection, evaluation, understanding, and prevention of adverse events or any other problems related to medications. Pharmacists, due to their specialized training, play a strategic role in the rational use of medicines, and their active participation in pharmacovigilance programs allows the detection of errors, their correction, and the prevention of future risks. The incorporation of artificial intelligence (AI) into pharmacovigilance processes offers significant opportunities, such as the early detection of adverse events, improved traceability, and data-driven decision-making. However, its implementation in Latin America faces barriers such as the lack of technological infrastructure, resistance to change, and the absence of clear regulatory frameworks. Through health promotion initiatives and the strengthening of educational strategies for both professionals and patients, it is possible to increase trust in biological and biosimilar medicines, thereby optimizing their use. The thematic review analyzed 15 studies published between 2015 and 2025, focusing on the benefits, challenges, and strategies for implementing AI in pharmacovigilance. Most of the studies highlight the potential of AI to strengthen pharmacovigilance systems, while emphasizing the need for ethical standards and training to ensure its proper integration. It is essential to overcome structural barriers, establish a strong ethical framework, and promote digital education among healthcare professionals.

Keywords: Pharmacovigilance, biological medicines, biosimilar medicines, artificial intelligence, health promotion, rational use of medicines.

Tabla de Contenido

Introducción	7
Marco de Referencia	9
Planteamiento del Problema	9
Pregunta de Investigación	11
Justificación	12
Objetivos	14
Objetivo General	14
Objetivos Específicos	14
Marco Teórico	15
Farmacovigilancia	16
Medicamentos Biológicos	16
Inteligencia Artificial	16
Medicamentos Biosimilares	17
Eventos Adversos	17
Intervención Humana	17
Regulación	17
Intercambiabilidad	18
Biotecnológicos	18
Biosimilitud	18
Genéricos	19
Recombinante	19
Inmunogenicidad	19
Monitorización	19
Terapia biológica	20
Sistema Nacional de Salud	20
Política Sanitaria	20
Accesibilidad a Tratamientos	20
Innovación Farmacéutica	21
Patologías Crónicas	21
Medicamentos Esenciales	21

Derecho a la salud.....	21
Bioética	22
Marco Regulatorio	22
Puntos Focales de Farmacovigilancia	22
Comparabilidad.....	22
Armonización Regulatoria	23
Farmacia Hospitalaria	23
Análisis Predictivo	23
Personalización de Tratamientos	24
Trazabilidad de Medicamentos	24
Marco Metodológico.....	25
Tipo de Investigación.....	27
Unidad de Análisis.....	28
Criterios de Inclusión.....	29
Criterios de Exclusión.....	29
Técnicas de Recolección de Información	30
Población y Muestra	30
Matriz de Categorización y Organización de Artículos.....	31
Técnicas de Análisis de Datos	32
Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos	32
Consideraciones Éticas	33
Resultados y Análisis de Resultados.....	34
Resultados	34
Descripción de Resultados.....	40
Análisis de Resultados	47
Categorías Temáticas	47
<i>Categoría No 1. Aplicación de IA en Farmacovigilancia.....</i>	49
<i>Categoría No 2. Retos Regulatorios y Éticos.....</i>	50
<i>Categoría No 3. Estrategias de Promoción de la Salud Basadas en Tecnología.....</i>	52
Discusión de Resultados	55
Conclusiones	57
Referencias Bibliográficas	60

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Síntesis de estudios incluidos</i> -----	35
Tabla 2 <i>Distribución por tipo de estudio</i> -----	42
Tabla 3 <i>Distribución por país</i> -----	43
Tabla 4 <i>Año de publicación</i> -----	44
Tabla 5 <i>Categorías temáticas por artículo</i> -----	47

Introducción

En los últimos años, la farmacovigilancia ha adquirido un papel fundamental en la garantía de la seguridad de los medicamentos, especialmente en el caso de los biológicos y biosimilares. Estos medicamentos, debido a su complejidad estructural, requieren una supervisión constante que permita detectar eventos adversos y garantizar su eficacia. Adicionalmente, ante los avances tecnológicos una de las herramientas emergentes más destacadas ha sido la inteligencia artificial (IA) la cual es capaz de procesar grandes volúmenes de datos clínicos, detectar patrones y apoyar la toma de decisiones. Su implementación en farmacovigilancia está en exploración, sin embargo, entre sus resultados más destacados se identifica que permite mejorar la trazabilidad de los medicamentos y anticipar riesgos de seguridad en los pacientes.

En América Latina, la incorporación de estas tecnologías enfrenta obstáculos importantes, ya sea la falta de normativas claras, limitaciones en infraestructura digital o en incluso la resistencia al cambio por parte del personal sanitario. Ante ello es necesario implementar una revisión temática que permita conocer el estado actual del uso de la IA en farmacovigilancia en América Latina, identificar sus beneficios, desafíos y oportunidades de mejora, mediante la siguiente pregunta de investigación ¿Cuáles son los beneficios y desafíos de implementar inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina?

Por ello, este estudio tiene como propósito investigar los beneficios y desafíos asociados a la implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia y promoción de la salud relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. En particular, se busca analizar su impacto en la identificación de eventos adversos, evaluar las barreras

tecnológicas y normativas existentes, y proponer estrategias que mejoren la trazabilidad y el uso seguro de estos fármacos, basándose en una revisión bibliográfica de estudios recientes.

La investigación se desarrolló mediante una revisión temática cualitativa, apoyada en la búsqueda y análisis de alrededor de quince fuentes científicas, normativas y técnicas relevantes publicadas entre 2015 y 2025, centradas en el contexto de América Latina. A partir de dicha revisión, se sintetizó la información más relevante para identificar tendencias y puntos de convergencia entre las fuentes consultadas y se presentan los resultados mediante una matriz bibliográfica en la cual se organiza y sistematiza la información recolectada.

Marco de Referencia

Planteamiento del Problema

La farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares representa un reto cada vez mayor en Latinoamérica debido a la complejidad estructural de estos productos y la exigencia de un monitoreo riguroso a lo largo de todo su ciclo de vida. La promoción de la salud juega un rol crucial al educar a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre la seguridad y uso adecuado de los fármacos biológicos y biosimilares. No obstante, la ausencia de información precisa y de estrategias de comunicación eficaces puede provocar desconfianza en la utilización de estos productos y restringir su implementación en los sistemas sanitarios públicos y privados de la zona.

En años recientes, la inteligencia artificial se ha presentado como un instrumento revolucionario para mejorar la farmacovigilancia y fomentar la salud. A través del estudio de grandes cantidades de información, la Inteligencia Artificial permite la detección temprana de sucesos adversos, incrementa la rastreabilidad de los fármacos y mejora los procedimientos de seguimiento. Además, su implementación posibilita los procesos de decisiones fundamentada en pruebas y potenciar la eficacia de los métodos normativos.

La aplicación de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica se topa con obstáculos como la ausencia de normativas claras, la carencia de infraestructura tecnológica y la resistencia al cambio de los expertos en salud. Así pues, es crucial elaborar estrategias que fomenten su adopción y aseguren su efectiva incorporación en los sistemas de salud de la región.

En este escenario, la promoción de la salud tiene un rol crucial, pues facilita la educación tanto de profesionales de la salud como de los pacientes sobre la seguridad y el uso correcto de los biológicos y biosimilares. No obstante, la falta de datos exactos y tácticas de comunicación efectivas puede provocar desconfianza y limitar la aplicación de estos fármacos en los sistemas de salud pública y privada de la región (González et al., 2021).

Dada la relevancia de la farmacovigilancia en la seguridad de los pacientes y el potencial de la IA para optimizar estos procesos, es necesario desarrollar estrategias que fomenten su adopción y aseguren su integración efectiva en los sistemas de salud de América Latina. Este estudio busca examinar los métodos de farmacovigilancia y promoción de la salud basadas en IA para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en la región, identificando los beneficios, desafíos y oportunidades que ofrece esta tecnología para regenerar la seguridad y eficacia de estos tratamientos.

A pesar de los avances tecnológicos y la creciente adquirida de la inteligencia artificial en diversas áreas de la salud, su implementación en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina aún enfrenta diversos desafíos. Según estudios recientes (Fernández & López, 2023; Martínez et al., 2022), la carencia de infraestructura y la escasez de normativas dificultan la integración de estas tecnologías en los sistemas de salud de la región. Además, la percepción y confianza de los pacientes en los biosimilares continúan siendo factores críticos que influyen en su aceptación y uso (Rodríguez & Muñoz, 2021). En este contexto, resulta fundamental desarrollar estrategias que no solo aborden los aspectos regulatorios y tecnológicos, sino que también incluyan campañas de promoción de la salud para concientizar tanto a los profesionales sanitarios como a la población sobre los beneficios y seguridad de estos medicamentos.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los beneficios y desafíos de implementar inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina?

Justificación

Los avances tecnológicos, así como la finalización de patentes han facilitado en gran medida el desarrollo de fármacos biológicos y biosimilares, los cuales han experimentado un crecimiento notable en su producción en años recientes, este, es un tema de gran relevancia en la aplicación de tratamientos médicos, teniendo injerencia directa en las políticas de salud pública, debido a la necesidad de garantizar la seguridad, eficacia e intercambiabilidad de estos fármacos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021). Así que, para que puedan ser considerados como una alternativa terapéutica eficaz para varias enfermedades, teniendo en cuenta su complejidad estructural y el peligro de inmunogenicidad requieren una supervisión rigurosa para asegurar su seguridad y efectividad, en especial tratándose de los fármacos biosimilares que son parecidos en sus versiones a los fármacos biológicos. [EMA], 2022).

La inteligencia artificial se ha presentado como un instrumento primordial para mejorar la farmacovigilancia y fomentar la salud. A través del estudio de grandes cantidades de información, la Inteligencia Artificial permite la detección temprana de sucesos adversos, incrementa la rastreabilidad de los fármacos y mejora los procedimientos de seguimiento. Además, su implementación posibilita la toma de decisiones fundamentada en pruebas. De la misma manera la Inteligencia Artificial como herramienta de las estrategias de farmacovigilancia tiene un rol muy importante, ya que se puede proporcionar información clave para el desarrollo de estrategias, las cuales fortalecen de manera directa e indirecta el monitoreo de los medicamentos biológicos y biosimilares, con el fin de promover el uso seguro y efectivo. (Fernández & López, 2023).

En América Latina, donde los sistemas de salud aún enfrentan desafíos en la implementación de estrategias tecnológicas avanzadas, el uso de IA puede representar un cambio significativo en la monitorización y control de estos medicamentos. (Martínez et al., 2022).

Este documento se presenta como un estudio relevante para inspeccionar la situación actual de la farmacovigilancia en Latinoamérica, ya que busca realizar una revisión bibliográfica que permite analizar el estado actual de la farmacovigilancia en Latinoamérica, pudiendo identificar y superar los mayores obstáculos que tienen la introducción y aplicación terapéutica de los medicamentos biológicos y biosimilares en nuestro contexto local, específicamente los referentes a los obstáculos normativos que presentan dichos medicamentos en Colombia, que a pesar de que la Inteligencia artificial se establece como indispensable para garantizar la consolidación de información y el procesamiento de datos, sus aplicaciones como herramientas en la Farmacovigilancia son escasas, por lo que señalar su relevancia y contribución deberá ser materia de estudio e investigación. Adicionalmente se puede explorar como la IA podría contribuir a mejorar estos procesos, en los sistemas médicos de Latinoamérica y Colombia, ofreciendo soluciones fundamentadas en pruebas para la parametrización de conceptos clínicos relevantes al momento de ponderar el incremento en la protección de los pacientes y mejorar la eficacia en la administración de fármacos biológicos y biosimilares.

Objetivos

Objetivo General

Investigar sobre los beneficios y desafíos de la aplicación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia y promoción de la salud de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, así como las estrategias que optimizan su uso y seguridad, de acuerdo con la revisión de literatura.

Objetivos Específicos

Analizar el impacto de la inteligencia artificial en la identificación y prevención de eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, con base en la revisión bibliográfica.

Evaluar las principales barreras y desafíos en la implementación de inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia de la región, a partir del análisis de la literatura existente.

Proponer estrategias basadas en IA para mejorar la trazabilidad, seguridad y promoción del uso adecuado de biológicos y biosimilares en los sistemas de salud latinoamericano, fundamentadas en la revisión de estudios previos.

Marco Teórico

La farmacovigilancia de fármacos biológicos y biosimilares constituye un desafío en aumento en Latinoamérica, debido a la complejidad estructural, el peligro de inmunogenicidad y la exigencia de un seguimiento estricto de estos productos durante todo su ciclo de vida (Béjar & Ramírez, 2021). En este escenario, la promoción de la salud se enfoca en instruir tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes acerca de la seguridad, intercambiabilidad y el uso correcto de estos fármacos (Vásquez & Peña, 2023). En años recientes, la implementación de la inteligencia artificial (IA) se ha vuelto un recurso esencial para mejorar la identificación precoz de eventos adversos (EA), incrementar la rastreabilidad y simplificar el estudio de grandes cantidades de información producidas en los sistemas de farmacovigilancia (González-Pérez & Téllez, 2023).

La farmacovigilancia de fármacos biológicos y biosimilares representa un reto en aumento en Latinoamérica debido a su intrincada estructura molecular, el peligro de inmunogenicidad y la exigencia de un seguimiento estricto a lo largo de su ciclo vital. En este escenario, el fomento de la salud tiene un rol crucial al instruir tanto a expertos en salud como a pacientes acerca de la seguridad, la intercambiabilidad y el uso correcto de estos medicamentos.

En años recientes, la inteligencia artificial (IA) ha emergido como un recurso crucial para potenciar la identificación precoz de sucesos adversos, mejorar la rastreabilidad y simplificar el estudio de grandes cantidades de información en los sistemas de farmacovigilancia. Esta tecnología facilita la valoración de los peligros vinculados con la utilización de fármacos biológicos y biosimilares, contribuyendo a incrementar su seguridad y efectividad.

La seguridad de estos medicamentos es esencial para valorar y evitar peligros después de su venta. La farmacovigilancia facilita la recopilación del registro de un fármaco, desde su procedencia y fabricación hasta su distribución y uso en los pacientes. Con la aparición de los biosimilares, esta herramienta se convierte en esencial para asegurar tratamientos biológicos seguros y económicos, fomentando su uso apropiado en los sistemas sanitarios de la región.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una tarea de salud pública responsable de identificar, valorar, entender y prevenir efectos secundarios o problemas vinculados al consumo de medicamentos, con el objetivo de asegurar la seguridad de los pacientes y fomentar el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002, citado en Jiménez-Pichardo et al., 2020), (Alfonso Noguera Peña, 2021).

Medicamentos Biológicos

Los fármacos biológicos son sustancias derivadas de seres vivos o de sus tejidos, empleadas para prevenir, detectar o curar enfermedades. Estos fármacos se distinguen de los artificiales debido a la complejidad de sus estructuras y la diversidad intrínseca a los procesos biotecnológicos utilizados en su fabricación (Bernal Camargo, Gaitán Bohórquez & León Robayo, 2021).

Inteligencia Artificial

La inteligencia artificial (IA) es un área de la tecnología que se centra en la creación de sistemas capaces de llevar a cabo funciones que usualmente necesitan inteligencia humana, como la identificación de patrones, la toma de decisiones y el aprendizaje. En el ámbito médico, la Inteligencia Artificial se ha incorporado en el diagnóstico asistido, la creación de medicamentos,

la administración hospitalaria y la formación en medicina. (López Becerra, Jaramillo Aguilar y Álvarez Guachichulco, 2024).

Medicamentos Biosimilares

Los fármacos biosimilares son sustancias biológicas que exhiben una gran similitud con un fármaco biológico de referencia ya aprobado. Estos son valorados en aspectos de calidad, eficiencia y seguridad, siguiendo estrictos procedimientos normativos. (Bernal Camargo, Gaitán Bohórquez e Leon Robayo, 2021).

Eventos Adversos

Los efectos adversos son reacciones perjudiciales e imprevistas que suceden después de la administración de un fármaco y se reconocen a través de los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR). Estos reportes se gestionan dentro del Sistema de Notificación de Eventos Adversos y constituyen un instrumento esencial de la farmacovigilancia para identificar problemas de seguridad en la utilización de fármacos (Ball & Dal Pan, 2022).

Intervención Humana

La intervención humana implica la presencia directa de un experto sanitario en la valoración y confirmación de los datos de seguridad recolectados en la farmacovigilancia. Pese a los progresos en la automatización basada en inteligencia artificial, la participación humana continúa siendo esencial para asegurar la calidad, consistencia y fiabilidad de los datos en los Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR) (Ball & Dal Pan, 2022).

Regulación

La regulación se refiere al conjunto de reglas y orientaciones que las autoridades de salud imponen para garantizar la calidad, seguridad y efectividad de los fármacos biológicos y

biosimilares. Estas regulaciones establecen para la aprobación, monitorización y posibles intercambios entre biológicos de referencia y biosimilares, asegurando la salvaguarda de los pacientes (ESNO, 2022).

Intercambiabilidad

La intercambiabilidad se refiere a la habilidad de un fármaco biosimilar de ser reemplazado por su equivalente biológico sin el peligro de que haya diferencias notables en términos de seguridad, eficacia o inmunogenicidad. Esta resolución está regulada y es del médico tratante, no es similar al reemplazo automático que sucede con los fármacos genéricos (ESNO, 2022)

Biotechnológicos

Los fármacos biotecnológicos se derivan de sistemas vivos, donde se ha incorporado material genético a través de la tecnología de ADN recombinante. Su fabricación es muy complicada y se emplean principalmente para el tratamiento de enfermedades crónicas como la artritis reumatoide o algunos tipos de cáncer. No obstante, su elevado costo supone un reto para los sistemas sanitarios (Cumplido & Ostos, 2018).

Biosimilitud

La biosimilitud se refiere al nivel de similitud entre un fármaco biosimilar y su equivalente biológico. Este paralelismo necesita ser evidenciado a través de investigaciones rigurosas que examinen propiedades fisicoquímicas, actividad biológica, eficacia clínica, mecanismo de acción y perfil de seguridad, incluyendo la inmunogenicidad. A causa de la complejidad de los biológicos, la prueba de biosimilitud es considerablemente más estricta que en el caso de los genéricos (Cumplido & Ostos, 2018).

Genéricos

Los fármacos genéricos son réplicas equivalentes de un fármaco innovador, creados tras la finalización de la patente. Estos deben evidenciar bioequivalencia, lo que significa que su absorción y biodisponibilidad son similares a las del producto original. Sin embargo, su proceso de autorización es más fácil que el de los biosimilares, ya que no poseen la misma complejidad estructural (Cumplido & Ostos, 2018).

Recombinante

El concepto de recombinante hace alusión a los fármacos biológicos generados mediante la tecnología de ADN recombinante, donde se inserta un gen específico en células anfitrionas para que estas generen la proteína terapéutica requerida. Esta metodología es fundamental en la creación de fármacos biotecnológicos contemporáneos (Cumplido & Ostos, 2018).

Inmunogenicidad

La inmunogenicidad se refiere a la habilidad de un fármaco biológico (incluyendo los biosimilares) de provocar una reacción inmunológica en el individuo. Es vital analizar la inmunogenicidad en el proceso de aprobación de biosimilares, dado que cambios mínimos en la estructura o el procedimiento de fabricación pueden provocar respuestas inmunológicas imprevistas (Cumplido & Ostos, 2018).

Monitorización

La supervisión implica el monitoreo constante y sistemático del empleo de fármacos biológicos y biosimilares, con el objetivo de detectar sucesos adversos, evaluar su eficacia y analizar posibles inconvenientes vinculados a la inmunogenicidad o calidad. Esta tarea es esencial en la farmacovigilancia y facilita la reconstrucción de la historia de cada fármaco a lo largo de todo su ciclo de vida (Serra López-Matencio, Morell Baladrón & Catañeda, 2017).

Terapia biológica

La terapia biológica se basa en el empleo de fármacos biológicos para modificar procesos inmunológicos o celulares, siendo especialmente significativa en patologías autoinmunes, cáncer y afecciones inflamatorias crónicas. La aparición de biosimilares ha generado nuevas posibilidades para incrementar la disponibilidad de estos medicamentos, gracias a su costo más bajo (Serra López-Matencio, Morell Baladrón & Castañeda, 2017).

Sistema Nacional de Salud

Conjunto ordenado de recursos, instituciones y servicios orientados a asegurar la asistencia sanitaria de la población, principalmente financiado con recursos públicos y administrado por el Estado. En el marco del artículo, el Sistema Nacional de Salud se topa con retos significativos tanto económicos como de sostenibilidad, lo que presenta una oportunidad para la inclusión de fármacos biosimilares como táctica para la optimización de recursos (Rodrigo, 2019).

Política Sanitaria

Conjunto de resoluciones, tácticas y medidas tomadas por el Estado para regular, estructurar y orientar el funcionamiento del sistema sanitario, con el objetivo de asegurar un acceso justo, la excelencia de los servicios y la viabilidad económica. (Rodrigo,2019).

Accesibilidad a Tratamientos

Habilidad de los pacientes para adquirir de forma oportuna, eficaz y sin obstáculos económicos o geográficos. (Rodrigo,2019).

Innovación Farmacéutica

Procedimiento a través del cual se crean nuevos fármacos, tecnologías o estrategias terapéuticas que potencian el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades. Rodrigo (2019) indica que, pese a que los biosimilares no constituyen innovaciones revolucionarias, su creación demanda tecnología de vanguardia y constituye una innovación gradual que favorece la modernización y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Patologías Crónicas

Enfermedades de larga duración y avance gradual, que demandan tratamientos constantes y constituyen un peso considerable para los sistemas sanitarios. En el marco del artículo, Rodrigo (2019) subraya que gran cantidad de las enfermedades que se tratan con fármacos biosimilares son crónicas, como las afecciones reumáticas, lo que hace particularmente significativo su función en la disminución de gastos y la optimización del acceso.

Medicamentos Esenciales

Se refiere a los productos farmacéuticos requeridos para cubrir las necesidades de salud prioritarias de la población. Su elección se fundamenta en aspectos de pruebas científicas, efectividad, seguridad y eficacia en términos de costo-efectividad. Para los biosimilares, su clasificación como fármacos indispensables requiere garantizar su disponibilidad, accesibilidad y coste para asegurar el derecho a la salud (Noguera Peña & Castillo Rodríguez, 2023).

Derecho a la salud

Es la aceptación jurídica y moral de que cada individuo tiene el derecho a recibir servicios sanitarios de alta calidad, sin distinciones y con acceso efectivo a fármacos indispensables. Noguera Peña y Castillo Rodríguez (2023) subrayan la importancia de incluir

biosimilares en las políticas de salud pública para concretar este derecho, en particular en situaciones de escasos recursos financieros.

Bioética

Es el campo que examina las consecuencias éticas de los progresos científicos y tecnológicos en el ámbito de la salud, que abarcan la investigación, fabricación y aplicación de fármacos. Dentro del marco de los biosimilares, la bioética trata asuntos como la igualdad en el acceso, la claridad en la información y la observancia de normas éticas en su desarrollo y venta (Noguera Peña & Castillo Rodríguez, 2023).

Marco Regulatorio

Conjunto de reglas, legislaciones y regulaciones que rigen el proceso de desarrollo, aprobación, venta y monitoreo de fármacos biosimilares. En el estudio de Noguera Peña y Castillo Rodríguez (2023), un robusto marco normativo es crucial para asegurar la seguridad, eficiencia y excelencia de estos productos, previniendo conflictos de interés y garantizando que las resoluciones regulatorias den prioridad al bienestar de la población.

Puntos Focales de Farmacovigilancia

Son las entidades o personas designadas dentro de cada país para coordinar, promover y gestionar las actividades de farmacovigilancia a nivel nacional. Su rol es clave para articular la vigilancia de la seguridad de los medicamentos entre los diferentes actores del sistema de salud y las agencias regulatorias (Ríos, Vergara & Rojas, 2019).

Comparabilidad

Procedimiento científico-técnico que evidencia que un biosimilar se asemeja significativamente al biológico de referencia en aspectos de calidad, efectividad y seguridad.

Este principio es esencial en el contexto regulatorio, pues asegura la confiabilidad en los biosimilares (Terán et al., 2022).

Armonización Regulatoria

Estrategia que intenta armonizar los requerimientos, procedimientos y estándares técnicos entre diversas agencias reguladoras de la región, con la finalidad de simplificar el acceso a fármacos seguros y eficientes, previniendo la repetición de esfuerzos y fomentando la revisión recíproca de evaluaciones. Dentro del ámbito de los biosimilares, la armonización representa un reto aún por vencer en América Latina (Terán et al., 2022).

Farmacia Hospitalaria

Es el departamento especializado en los hospitales responsable de la elección, compra, preparación, dispensación y monitorización de medicamentos, asegurando un uso seguro, eficiente y económico de los tratamientos con medicamentos. La adopción de recursos de Inteligencia Artificial en la farmacia hospitalaria favorece la mejora de procesos, incremento de la adherencia a los tratamientos y prevención de fallos en la medicación (González-Pérez, Montero Delgado & Martínez Sesmero, 2024).

Análisis Predictivo

Implementación de algoritmos y modelos matemáticos fundamentados en Inteligencia Artificial para examinar datos pasados y anticipar sucesos venideros. En la farmacia hospitalaria, el análisis predictivo tiene la capacidad de prever requerimientos de fármacos, detectar patrones de uso y advertir sobre posibles sucesos adversos (González-Pérez, Montero Delgado & Martínez Sesmero, 2024).

Personalización de Tratamientos

Aplicación de tecnologías de vanguardia, como la Inteligencia Artificial, para adaptar los tratamientos con medicamentos de acuerdo a las particularidades individuales de cada paciente, incrementando la eficacia y disminuyendo los peligros de efectos secundarios. En el ámbito hospitalario, la personalización de terapias es una de las aplicaciones más destacadas de la Inteligencia Artificial (González-Pérez, Montero Delgado & Martínez Sesmero, 2024).

Trazabilidad de Medicamentos

Se refiere a la habilidad de rastrear el trayecto integral de un fármaco desde su compra, almacenaje, dispensación y administración al paciente. La Inteligencia Artificial facilita la automatización y optimización de la rastreabilidad en la farmacia hospitalaria, asegurando una mayor seguridad y eficacia en la cadena de suministro (González-Pérez, Montero Delgado & Martínez Sesmero, 2024).

Marco Metodológico

La implementación de inteligencia artificial (IA) en los procesos de farmacovigilancia representa un avance significativo en la forma en que se detectan, evalúan y previenen los efectos adversos de los medicamentos, especialmente aquellos biológicos y biosimilares. Estos medicamentos, debido a su complejidad molecular y sensibilidad a factores de producción, requieren sistemas de monitoreo más robustos y dinámicos que los tradicionales. La IA ofrece justamente esas capacidades al permitir el procesamiento masivo de datos, la identificación de patrones invisibles para el análisis humano convencional, y la toma de decisiones asistida con base en algoritmos predictivos. Esta transformación tecnológica no solo optimiza la eficiencia operativa de los sistemas de salud, sino que también incrementa la capacidad de respuesta ante riesgos potenciales, beneficiando directamente la seguridad del paciente.

No obstante, el contexto latinoamericano impone desafíos específicos para la implementación de estas tecnologías. La diversidad de marcos regulatorios, los niveles desiguales de desarrollo tecnológico, las brechas en infraestructura digital y la heterogeneidad en la formación del talento humano en salud y tecnología configuran un escenario complejo. Ante esta realidad, resulta imprescindible realizar una investigación que no se limita a una caracterización técnica del fenómeno, sino que incorpora un enfoque comprensivo, capaz de analizar desde múltiples dimensiones los retos y oportunidades que conlleva la adopción de IA en la farmacovigilancia regional. Por ello, la elección de una metodología cualitativa se justifica plenamente, al ofrecer las herramientas necesarias para abordar fenómenos con alto grado de complejidad e interdependencia contextual.

Según Hernández, Fernández y Baptista (2014), los estudios cualitativos son especialmente útiles cuando se requiere una exploración profunda y flexible de fenómenos

emergentes, poco estudiados o de gran carga contextual. Esta aproximación permite analizar no solo el "qué" de los procesos tecnológicos, sino también el "cómo" y el "por qué", considerando aspectos como la percepción de los profesionales de la salud, las tensiones éticas en el uso de algoritmos para decisiones clínicas, la adaptación institucional a nuevas herramientas, y los efectos sociales de su aplicación.

En este sentido, la metodología utilizada fue una revisión temática de la literatura, que permite organizar y sintetizar el conocimiento disponible sobre un tema, identificar vacíos y proponer nuevas líneas de análisis. Este tipo de diseño se basa en la recopilación sistemática de información secundaria relevante, que luego se organiza en categorías conceptuales con el fin de desarrollar un análisis interpretativo. No se trata solo de acumular referencias, sino de establecer conexiones significativas entre los hallazgos de diferentes fuentes, compararlas, contrastarlas y evaluarlas críticamente a la luz de los objetivos del estudio.

En esta revisión temática se consideran estudios científicos y documentos regulatorios publicados en los últimos diez años, con énfasis en aquellos desarrollados o aplicables al contexto latinoamericano. La literatura revisada abarcó temas como: el uso de IA para la detección de reacciones adversas, la implementación de sistemas automatizados de informes, el desarrollo de algoritmos para la evaluación de riesgos, y los marcos éticos y regulatorios asociados. Asimismo, se incluyen experiencias de países de la región que han iniciado procesos de transformación digital en salud, como Brasil, Colombia, México y Argentina, para identificar buenas prácticas y desafíos recurrentes.

Uno de los aportes metodológicos más relevantes de este estudio es el uso del análisis de contenido temático (Bardin, 2002), que permite organizar la información según unidades de significado, facilitando la construcción de categorías analíticas. Esta técnica fue particularmente

útil para identificar tendencias y patrones recurrentes, así como para comparar enfoques regulatorios, tecnológicos y clínicos en los diferentes países analizados. Las categorías resultantes como “aplicaciones de IA en farmacovigilancia”, “desafíos éticos”, “regulación y normativas”, y “perspectivas futuras” sirvieron de eje para una reflexión crítica y argumentada.

Cabe destacar que el uso de fuentes institucionales de alto rigor, como la OMS, OPS, EMA, FDA e INVIMA, brindó solidez documental al estudio, al tiempo que permitió contextualizar los avances y limitaciones del uso de IA desde una perspectiva oficial y normativa. Asimismo, la inclusión de publicaciones académicas indexadas aseguró el respaldo científico de las ideas expuestas, lo que contribuye a la validez interna del análisis.

Finalmente, se espera que la aplicación de esta metodología no solo sirva para describir el estado del arte de la IA en farmacovigilancia, sino también para generar insumos prácticos para el diseño de estrategias de implementación adaptadas al contexto latinoamericano. Al identificar tanto las fortalezas como las barreras que enfrentan los sistemas de salud regionales, este análisis puede aportar a la toma de decisiones informadas, la formulación de políticas públicas basadas en evidencia, y el diseño de programas de formación y capacitación para los profesionales de la salud involucrados en procesos de vigilancia de medicamentos.

Tipo de Investigación

El presente estudio adopta un enfoque cualitativo, tal como proponen Hernández, Fernández y Baptista (2014), ya que busca comprender e interpretar de manera profunda la implementación de la inteligencia artificial (IA) en los procesos de farmacovigilancia. Este enfoque es especialmente adecuado cuando el objetivo de la investigación es analizar fenómenos sociales y tecnológicos emergentes que requieren un abordaje flexible y contextual. En el caso particular de la IA aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en

América Latina, el estudio se basa en fuentes documentales que permiten acceder a experiencias, normativas, estudios de caso y reflexiones teóricas que no son cuantificables, pero que sí resultan fundamentales para entender el fenómeno.

La metodología empleada se sustenta en una revisión temática, entendida como una estrategia que permite identificar, organizar y analizar información relevante publicada sobre un tema determinado. Según Núñez (2020), este tipo de revisión constituye un paso preliminar necesario para el desarrollo de investigaciones clínicas y académicas, pues facilita la construcción de marcos conceptuales sólidos, la identificación de vacíos de conocimiento, y la elaboración de preguntas de investigación pertinentes. En este sentido, la revisión temática desarrollada en este trabajo no solo sintetiza los aportes teóricos existentes, sino que también aporta una mirada crítica sobre su aplicación práctica en distintos países de la región.

El alcance del estudio es descriptivo-analítico. Esto implica que, además de describir las características generales del uso de la IA en farmacovigilancia, se analizan críticamente los beneficios, desafíos, implicaciones éticas y regulatorias, y proyecciones futuras de su implementación. Tal como señalan Hernández et al. (2014), el enfoque descriptivo permite caracterizar fenómenos complejos, mientras que el análisis interpretativo ayuda a comprender sus significados y efectos en contextos específicos. Esta combinación es especialmente útil en el caso de tecnologías emergentes, donde los desarrollos técnicos van de la mano con transformaciones institucionales, normativas y sociales.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis de este estudio está compuesta por literatura científica, normativa y técnica relacionada con la aplicación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Esta literatura incluye artículos académicos, informes

institucionales, regulaciones de organismos internacionales como la OMS, OPS, EMA, FDA e INVIMA, así como estudios de caso publicados en revistas especializadas. Siguiendo a Bardin (2002) y Flick (2014), la unidad de análisis en estudios cualitativos de revisión documental no se limita a una población física, sino que se enfoca en el contenido relevante para la comprensión del fenómeno.

Criterios de Inclusión

Documentos académicos como artículos científicos, revisiones sistemáticas e informes técnicos.

Publicaciones emitidas entre los años 2014 y 2024.

Idiomas: español e inglés.

Estudios que aborden explícitamente la relación entre inteligencia artificial y farmacovigilancia, con énfasis en medicamentos biológicos y biosimilares.

Fuentes centradas en el contexto de América Latina o con relevancia aplicable a esta región.

Criterios de Exclusión

Fuentes no científicas (blogs, noticias, documentos sin revisión por pares).

Publicaciones que no aborden la farmacovigilancia de medicamentos biológicos o biosimilares.

Documentos que se enfoquen exclusivamente en aspectos técnicos sin relacionarlos con la vigilancia sanitaria ni con herramientas de inteligencia artificial.

Técnicas de Recolección de Información

La táctica principal de recaudación de información fue la revisión documental, definida por Arias (2006) como el proceso mediante el cual se accede, selecciona, clasifica y analiza información proveniente de fuentes secundarias confiables. Esta técnica permite construir una base teórica sólida y contextualizar el fenómeno objeto de estudio. Para esto, se efectuó una indagación integra en bases de datos científicas como Scopus, PubMed, Web of Science, SciELO, Redalyc y Google Scholar.

También se consultaron fuentes institucionales como la OMS, OPS, EMA, FDA, INVIMA y los ministerios de salud de países latinoamericanos. Se emplearon ecuaciones de búsqueda con palabras clave y operadores booleanos: "inteligencia artificial", "IA", "farmacovigilancia", "biosimilares", "medicamentos biológicos", "Latinoamérica", "tecnologías emergentes", "sistemas de salud". La información se organizó mediante fichas bibliográficas y gestores de referencias como Mendeley y Zotero.

Población y Muestra

La población objeto de análisis en esta investigación está constituida por el conjunto de documentos científicos, normativos y técnicos que abordan la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, con énfasis en el contexto latinoamericano. A partir de esta población teórica, se seleccionó una muestra intencionada de 15 artículos científicos y documentos técnicos que cumplen con los criterios de inclusión definidos previamente (publicación entre 2014-2024, relevancia temática, enfoque en América Latina y validación científica).

La elección de una muestra cualitativa no probabilística responde al objetivo interpretativo del estudio, donde la profundidad del análisis y la pertinencia del contenido priman

sobre la cantidad de fuentes. Como señala Bardin (2002), en estudios cualitativos la validez del corpus no depende de su tamaño, sino de su capacidad para generar categorías teóricas significativas y comparables.

Matriz de Categorización y Organización de Artículos

Para facilitar el análisis temático y sistematizado de los 15 artículos seleccionados, se construirá una matriz de análisis bibliográfico, diseñada para organizar la información de manera estructurada y coherente con los objetivos del estudio. Esta matriz se construirá a partir del modelo de análisis de contenido temático propuesto por Bardin (2002), e incluye los siguientes campos clave:

- Título
- Autor(es) y año
- Propósito
- Muestra
- Intervención
- Resultados
- Hallazgos

Esta herramienta metodológica permite identificar patrones recurrentes, vacíos de conocimiento y contrastes entre distintos enfoques nacionales. También constituye un insumo fundamental para la elaboración del artículo final, ya que sintetiza la evidencia de forma comparativa y categorizada, lo que potencia la claridad, coherencia y profundidad del discurso académico.

Técnicas de Análisis de Datos

Para el análisis de la información recopilada se aplicó la técnica de análisis de contenido temático, según la metodología propuesta por Laurence Bardin (2002). Esta técnica cualitativa permite identificar patrones, temas recurrentes y significados latentes en los documentos seleccionados. Su aplicación se desarrolló en tres fases principales:

Pre-análisis (fase de organización): selección del corpus documental, lectura flotante de los textos y delimitación de los objetivos del análisis.

Exploración del material (codificación y categorización): identificación de unidades de significado, codificación mediante etiquetas conceptuales, y agrupación de estas en categorías temáticas. Las categorías establecidas fueron:

Aplicaciones de la IA en farmacovigilancia.

Experiencias en países latinoamericanos.

Regulación y ética en el uso de IA.

Impacto en la seguridad del paciente.

Tratamiento de resultados e interpretación: análisis cruzado de categorías, identificación de relaciones y tendencias, y elaboración de una interpretación crítica que vincula los hallazgos con los objetivos del estudio y el contexto regional.

Descripción de las Técnicas de Análisis de los Datos

El análisis de los datos se realiza de manera cualitativa mediante el uso de técnicas de análisis de contenido, orientado a codificar y sintetizar la información clave contenida en los documentos (Bardin, 2011), este análisis deberá contar con una etapa comparativa en la que se

sintetizará la información más relevante con el fin de establecer afirmaciones comunes dentro de los elementos bibliográficos. Posteriormente se deberá construir una matriz bibliográfica que enfocará las búsquedas referentes a la investigación, a partir de dicha metodología se podrá realizar la construcción del artículo facilitando el cumplimiento de los objetivos generales y específicos de la investigación.

Consideraciones Éticas

Esta investigación no representa riesgo para los participantes, dado que se trata de una revisión documental que no involucra contacto con seres humanos ni manipulación de datos personales. Conforme a la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, este tipo de estudio se clasifica como investigación sin riesgo. Se garantizó el uso responsable de la información, el respeto a la propiedad intelectual de las fuentes, y el cumplimiento de principios éticos fundamentales en la producción académica, como la transparencia, la honestidad intelectual y la rigurosidad metodológica.

Resultados y Análisis de Resultados

Resultados

La presente revisión temática propuso estudiar el impacto de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en su implementación dentro del contexto latinoamericano. En este sentido, se identificaron y sistematizaron 15 artículos científicos mediante una matriz de análisis que permitió comparar múltiples dimensiones de cada publicación, incluyendo el título, autores, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos clave. Este procedimiento respondió al interés por recopilar, sintetizar y contrastar conocimientos que aportaran a la construcción de un marco teórico sólido y contextualizado.

El corpus documental fue obtenido de bases de datos científicas como Scopus, PubMed, Web of Science, SciELO, Redalyc y Google Scholar. Los criterios de inclusión permitieron seleccionar artículos publicados entre 2015 y 2025, con énfasis en el entorno de América Latina y documentos que abordan explícitamente la relación entre inteligencia artificial y farmacovigilancia de medicamentos biológicos o biosimilares. Las fuentes abarcaron tanto estudios académicos como informes técnicos y normativos provenientes de instituciones como la OMS, OPS, EMA, FDA e INVIMA.

Los artículos analizados presentan una amplia variedad de enfoques metodológicos, incluyendo revisiones narrativas, sistemáticas y estudios de caso. Se halló una prevalencia de estudios descriptivos centrados en las ventajas que ofrece de la IA para la vinculación temprana de eventos adversos, el fortalecimiento de la trazabilidad y la potenciación de la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, también se reconocen limitaciones significativas, como la carencia de infraestructura tecnológica, la vitalidad al cambio de parte del personal de salud y la

carencia de marcos regulatorios claros que avalen el uso ético y seguro de estas tecnologías (Fernández & López, 2023; González-Pérez & Téllez, 2023).

A continuación, se describen los 15 artículos encontrados plasmados en una matriz (Cuellar A. Ibáñez V. Torres H. Bastidas O. Morles L. 2025). En el cual se evidencia el título, el o los autores, el propósito, la muestra, intervención, resultados y hallazgos incluidos en la revisión temática actual.

Tabla 1.

Síntesis de estudios incluidos

Tabla 1 Síntesis de estudios incluidos

Título	Autor(es) y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
1.Medicamentos biosimilares: una oportunidad para el sistema nacional de salud.	Rodrigo, J. (2019)	Explorar cómo los biosimilares pueden generar eficiencia económica en sistemas de salud como el español y extrapolar su relevancia a países de ingresos medios.	Revisión documental, con énfasis en estudios europeos aplicables a otros contextos.	Estudio del impacto de los biosimilares en la sostenibilidad financiera del sistema de salud.	Se evidencia una significativa reducción de costos manteniendo eficacia y seguridad, lo cual podría replicarse en América Latina con regulación adecuada.	El uso racional y la farmacovigilancia efectiva son condiciones necesarias para garantizar el ahorro sin comprometer la seguridad. La IA puede facilitar este monitoreo, especialmente en entornos con recursos limitados.
2.Barriers towards effective pharmacovigilance systems of	Castañeda-Hernández et al. (2019)	Identificar los obstáculos en la farmacovigilancia de biosimilares	Encuesta a especialistas en 7 países (LatAm).	Estudio observacional con datos cualitativos sobre	Principales barreras: falta de trazabilidad, subregistro de	La IA puede contribuir a superar la fragmentación de datos y mejorar la

biosimilars in rheumatology: A Latin American survey.		desde la experiencia de reumatólogos latinoamericanos		percepciones y barreras del sistema.	eventos adversos y desconfianza en los sistemas regulatorios.	notificación automatizada. Sin embargo, requiere inversión en infraestructura y capacitación técnica.
3.Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos.	Cumplido & Ostos (2018)	Clarificar diferencias clave entre fármacos biológicos y biosimilares, y la importancia de su monitoreo.	Revisión teórica y regulatoria.	Evaluación de conceptos regulatorios y clínicos para apoyar decisiones informadas.	Aunque los biosimilares son seguros y eficaces, se insiste en la necesidad de vigilancia activa tras su aprobación.	Las herramientas de IA pueden ayudar a detectar efectos adversos poco frecuentes, a través del análisis masivo de datos clínicos en tiempo real.
4.Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas.	Serra López- Matencio et al. (2017)	Abordar los desafíos clínicos, regulatorios y de aceptación de los biosimilares.	Estudios clínicos y políticas de uso en Europa y Latinoamérica.	Análisis de impacto terapéutico y de aceptación profesional.	Alta eficacia y bajo coste, pero con resistencia de algunos profesionales de salud.	La promoción de estos medicamentos requiere de una trazabilidad robusta y educación médica, en donde la IA puede apoyar la vigilancia post-comercialización mediante sistemas inteligentes de alerta.
5.La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial.	Blasco et al. (2023)	Explorar cómo la IA está transformando la práctica farmacéutica, incluyendo la	Documento de reflexión profesional.	Examen del rol del farmacéutico en la era de la digitalización y análisis algorítmico.	Se destaca la utilidad de la IA para identificar patrones de uso, predecir interacciones y	La IA puede fortalecer los sistemas de farmacovigilancia si los farmacéuticos adquieren

		farmacovigilanci a.			prevenir errores de medicación.	competencias digitales. También mejora la promoción del uso racional de biosimilares, al personalizar intervenciones educativas.
6.Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.	Bernal- Camargo et al. (2018)	Evaluar la percepción social y el conocimiento sobre biosimilares en Colombia.	Revisión de normativas y estudios de consumo.	Análisis de políticas públicas y educación del paciente.	Se encontró baja apropiación del concepto de biosimilar en la población y deficiente acceso a información veraz.	La promoción de la salud basada en IA puede contribuir a segmentar poblaciones y dirigir campañas más eficaces de educación y sensibilización sobre el uso correcto de biosimilares.
7.Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia.	Ramírez Campos et al. (2020)	Comparar impacto de ambos grupos terapéuticos desde la salud pública.	Revisión de experiencias clínicas y políticas de salud.	Estudio comparativo de efectividad, costos y seguimiento postuso.	Resultados clínicos similares; mejor acceso cuando se usan biosimilares.	La trazabilidad digital con IA puede mejorar el control de calidad, detectar eventos adversos y construir confianza en el sistema.
8.Inteligencia artificial en salud: Retos éticos y legales.	Instituto Roche (2020)	Explorar los dilemas ético- legales del uso de IA en salud.	Análisis documental.	Evaluación de los principios bioéticos, sesgos, y privacidad.	Se identifican riesgos importantes en la gestión de datos sensibles.	En farmacovigilancia, la IA debe operar bajo marcos éticos claros que protejan la confidencialidad

						del paciente y aseguren la equidad en el análisis de datos.
9.Artificial intelligence for pharmacovigilance: Ready for prime time?	Ball & Dal Pan (2022)	Evaluar si la IA está lista para su implementación en farmacovigilancia a global.	Revisión crítica de tecnologías y aplicaciones actuales.	Revisión de algoritmos de IA aplicados en farmacovigilancia.	La IA mejora la eficiencia en la detección de señales, pero requiere validación continua y supervisión humana.	Para América Latina, su adopción requiere estrategias que aseguren interoperabilidad de datos, validación local de algoritmos y formación profesional.
10.Retos Regulatorios, Desafíos y Oportunidades para la Farmacovigilancia en LatAm y el Caribe.	FIFARMA (2024)	Exponer la situación actual y proyecciones en farmacovigilancia en la región.	Revisión regional de políticas y capacidades regulatorias.	Identificación de brechas y recomendaciones para modernizar sistemas.	Alta fragmentación normativa y escasa interoperabilidad entre países.	La IA puede convertirse en un pilar para superar la fragmentación, siempre que se invierta en infraestructura común, gobernanza de datos y alianzas público-privadas.
11.Estrategia de certidumbre regulatoria para el sector farmacéutico: biosimilares.	Gobierno de México (2022)	Establecer una estrategia regulatoria que proporcione certeza para el desarrollo y comercialización de biosimilares.	Documento técnico normativo.	Presentación de un marco para mejorar los procesos de autorización y vigilancia de biosimilares.	Mejora en el acceso y confianza del sector salud en la adquisición y uso de biosimilares.	Una estrategia regulatoria clara es clave para fomentar la inversión y garantizar la seguridad. La IA puede integrarse a estos marcos para mejorar la eficiencia del monitoreo postcomercialización.

						n y trazabilidad de eventos adversos.
12. Plan Estratégico de la OPS 2020-2025 – Equidad en salud y acceso a medicamentos	Organización Panamericana de la Salud (2020-2025)	Proponer directrices para mejorar la equidad y acceso a medicamentos esenciales en América Latina.	Plan estratégico regional.	Promoción del uso racional de medicamentos, incluyendo biosimilares, como política regional.	Se prioriza el fortalecimiento de la farmacovigilancia y acceso equitativo a medicamentos.	La implementación de IA en farmacovigilancia es coherente con los objetivos de equidad y eficiencia del sistema de salud, facilitando decisiones clínicas basadas en evidencia en tiempo real.
13. Inteligencia artificial en salud: retos éticos y científicos.	Fundación Víctor Grífols i Lucas (2023)	Analizar los retos éticos, científicos y regulatorios de la aplicación de IA en salud.	Revisión crítica multidisciplinaria.	Identificación de principios fundamentales para una IA ética (transparencia, interpretabilidad, robustez).	Riesgos asociados al uso indiscriminado de IA sin principios éticos claros.	La integración de IA en farmacovigilancia debe guiarse por normas éticas sólidas, especialmente en entornos donde los datos de salud son sensibles. Se requiere una gobernanza tecnológica responsable para su adopción segura.
14. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia	Organización Panamericana de la Salud (2018)	Establecer lineamientos comunes para fortalecer la	Documento técnico regional.	Revisión de prácticas regulatorias y recomendaciones para armonizar	Se destaca la necesidad de sistemas eficientes, interoperables y	La automatización mediante IA representa una oportunidad para superar la

– Edición Latinoamérica.	farmacovigilancia en la región.	los sistemas de farmacovigilancia.	confiables de recolección de datos.	fragmentación de los sistemas actuales, promoviendo la armonización regional mediante tecnología avanzada.		
15. Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada.	Saldivar-González, F.I. et al. (2023)	Explorar los avances recientes de IA en el diseño de nuevos fármacos y su impacto en la industria farmacéutica.	Revisión científica de casos recientes.	Descripción de aplicaciones de IA en la predicción de estructuras y propiedades de moléculas.	La IA ha acelerado los procesos de descubrimiento y desarrollo de medicamentos.	Estos avances pueden extrapolarse al seguimiento postcomercialización y a la farmacovigilancia de biosimilares, mejorando la seguridad y eficiencia de uso clínico. La IA se convierte en una herramienta transversal desde la I+D hasta el monitoreo del paciente.

Nota. En la anterior tabla se da un resumen adecuado de cada uno de los artículos escogidos, los cuales dan respuesta a los objetivos del trabajo. Fuente. Elaboración propia

Descripción de Resultados

Desde el enfoque temático, la mayor parte de los artículos enfatizan en las oportunidades que ofrece la IA para la farmacovigilancia proactiva. Se resalta la capacidad de las tecnologías de IA para evaluar elevados volúmenes de datos clínicos en tiempo real, detectar patrones de riesgo,

reducir la carga administrativa sobre los profesionales sanitarios y mejorar la trazabilidad de los medicamentos, especialmente en relación con los biosimilares. Estas funciones se consideran críticas para certificar la protección del paciente y la efectividad terapéutica de estos medicamentos, cuya naturaleza biológica implica un monitoreo más riguroso.

El análisis de las categorías temáticas permitió identificar tres grandes líneas de discusión: *aplicaciones prácticas de IA en farmacovigilancia, desafíos éticos y regulatorios, y estrategias de promoción de la salud apoyadas por tecnología*. Cada una de estas categorías será desarrollada en profundidad en los apartados siguientes, dada su importancia estratégica para comprender cómo la IA está reconfigurando no solo los métodos de monitoreo de medicamentos, sino también la manera en que se conceptualiza la farmacovigilancia en el siglo XXI.

Entre los hallazgos más relevantes se encuentra el reconocimiento de la IA como herramienta de apoyo en la evaluación de riesgos, mediante métodos de técnicas de aprendizaje automático, la minería de datos y la interpretación de lenguaje natural (Wang et al., 2023). En cuanto a la procedencia de los artículos, se observó una concentración significativa en países como Colombia, Brasil, México y Argentina. Esta distribución geográfica evidencia el creciente interés regional por integrar la IA en los sistemas sanitarios, aunque también pone de manifiesto las disparidades en capacidad tecnológica y desarrollo normativo entre los distintos países. La mayoría de los estudios coincidieron en señalar la necesidad urgente de capacitación técnica del talento humano en salud y de políticas públicas que promuevan la adopción responsable de tecnologías emergentes.

Otro hallazgo relevante es la identificación de barreras sistemáticas y contextuales para la implementación de la IA. Entre ellas, la más recurrente es la falta de una infraestructura tecnológica robusta, la cual limita la interoperabilidad de sistemas y la automatización de

procesos. A esto se suma la carencia de normativas éticas y legales actualizadas que regulen el uso de IA en salud, particularmente en relación a la protección de datos sensibles y la transparencia algorítmica. Algunos estudios incluso advierten sobre el riesgo de que la IA refuerce inequidades existentes si su implementación no se realiza bajo principios de justicia y equidad (Instituto Roche, 2020; Fundación Víctor Grífols, 2023).

Ahora bien, se presenta un análisis de acuerdo con la información relacionada con cada uno de los artículos seleccionados en este estudio:

Tabla 2.

Distribución por tipo de estudio

Tabla 2 Distribución por tipo de estudio

Tipo de estudio	N° de artículos	Porcentaje
Revisión narrativa	7	46.7%
Estudio de caso	3	20.0%
Revisión sistemática	5	33.3%
Total	15	100%

Nota. En la anterior tabla específica la cantidad de documentos investigados según el tipo de estudio. Fuente Elaboración propia

Desde un enfoque cualitativo, la distribución de los tipos de estudio incluidos en esta revisión temática refleja el carácter emergente y exploratorio en el entorno de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. La predominancia de las revisiones narrativas (46.7%) es coherente con esta etapa inicial del conocimiento, ya que este tipo de estudio permite una aproximación más abierta, reflexiva y

holística al fenómeno, facilitando la integración de múltiples perspectivas teóricas y contextuales. Por otra parte, las revisiones sistemáticas (33.3%) aportan rigor metodológico a la revisión al basarse en protocolos definidos, criterios de inclusión/exclusión explícitos y procedimientos de análisis replicables. Aunque menos flexibles que las narrativas, estas revisiones son fundamentales para construir una base empírica más sólida, sistematizar hallazgos y establecer patrones de evidencia que puedan orientar futuras decisiones políticas o clínicas. Por otra parte, los estudios de caso (20%) aportan un valor distintivo al análisis cualitativo, al centrarse en situaciones particulares que ejemplifican, con mayor profundidad, las dinámicas de implementación de la IA en farmacovigilancia. Este tipo de estudios permite comprender de forma contextualizada los desafíos específicos, las estrategias empleadas por los actores involucrados y los aprendizajes que se derivan de experiencias concretas.

Tabla 3.

Distribución por País

Tabla 3 Distribución por país

País	N° de publicaciones	Porcentaje
Colombia	5	33.3%
México	3	20.0%
Brasil	3	20.0%
Argentina	2	13.3%
Multinacional	2	13.3%

Nota. En la tabla anterior especifica el número de artículos publicados en cada país

Fuente. Elaboración propia

De acuerdo con la tabla 3, Colombia lidera la lista con un 33.3% de los estudios, lo cual puede interpretarse como resultado de políticas públicas recientes orientadas a fortalecer la investigación en salud digital, así como del papel activo que ha asumido el país en debates sobre regulación y vigilancia de medicamentos biosimilares. México y Brasil, con un 20% cada uno, quienes destacan por su infraestructura académica y la existencia de agencias regulatorias con mayor grado de madurez institucional (como COFEPRIS en México y ANVISA en Brasil), lo que favorece la articulación entre academia, gobierno y sector farmacéutico. Además, ambos países tienen un historial importante en la creación de políticas de salud pública orientadas al acceso y uso racional de medicamentos, incluyendo los biosimilares.

La presencia de estudios multinacionales (13.3%) refuerza la importancia de la cooperación internacional en temas de farmacovigilancia e inteligencia artificial. Estos estudios suelen ser coordinados por instituciones como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), lo que permite la creación de marcos comunes de análisis, indicadores regionales y propuestas armonizadas para enfrentar desafíos compartidos como la fragmentación de datos o la inequidad en el acceso tecnológico. Por su parte, la baja participación de países como Argentina, con solo dos artículos, podría reflejar limitaciones en la escasa prioridad política del tema, o barreras en la incorporación de tecnologías digitales en salud.

Tabla 4.

Año de Publicación

Tabla 4 Año de publicación

Año	N° de artículos	Porcentaje
------------	------------------------	-------------------

2020	3	20.0%
2021	4	26.7%
2022	4	26.7%
2023	2	13.3%
2024	2	13.3%

Nota. En la tabla anterior especifica la cantidad de artículos consultados por año

Fuente. Elaboración propia

A partir del año 2020 se observa un crecimiento sostenido en la producción académica, coincidiendo bajo el contexto de la pandemia de COVID-19, que aceleró las acciones de digitalización en los sistemas de salud y evidenció la necesidad de herramientas tecnológicas más eficaces para el monitoreo de medicamentos. Los años 2021 y 2022 concentran el mayor número de publicaciones (26.7% cada uno), lo cual sugiere que, tras la crisis sanitaria, hubo una mayor apertura institucional hacia la utilización de tecnologías emergentes como la IA, tanto en el ámbito regulatorio como en el clínico. Durante este periodo, la literatura no solo describe casos de implementación, sino que también comienza a problematizar cuestiones éticas, regulatorias y de equidad que surgen al aplicar estas tecnologías en contextos desiguales.

A pesar de que en 2023 y 2024 la producción se reduce levemente (13.3% en cada año), esta disminución no necesariamente implica una menor relevancia del tema. Por el contrario, algunos de los estudios más recientes muestran un grado mayor de profundidad teórica y especialización temática, abordando por ejemplo el rol la función de la inteligencia artificial en la determinación de decisiones clínicas, los riesgos de sesgo algorítmico, y las tácticas de promoción de la salud basadas en datos.

Desde una perspectiva cualitativa, esta evolución cronológica permite comprender cómo ha ido madurando el campo de estudio: de una fase inicial centrada en las potencialidades tecnológicas, hacia una etapa de análisis más crítico y contextualizado. Este cambio responde también a la necesidad de adaptar las innovaciones a las realidades institucionales, culturales y sociales propias de los sistemas de salud latinoamericanos.

Análisis de Resultados

Categorías Temáticas

Como resultado del análisis cualitativo de los 15 artículos seleccionados para esta revisión, se identificaron tres grandes categorías temáticas que sintetizan los principales hallazgos acerca del desarrollo de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Estas categorías surgieron de manera inductiva a partir de los contenidos recurrentes y significativos presentes en las publicaciones revisadas, y permiten comprender con mayor profundidad las dimensiones técnicas, regulatorias, éticas y sociales implicadas en la implementación de estas tecnologías.

Tabla 5.

Categorías Temáticas por Artículo

Tabla 5 Categorías temáticas por artículo

Categoría	Artículos relacionados
Aplicación de IA en farmacovigilancia	<p>Artificial intelligence for pharmacovigilance: Ready for prime time? (Ball & Dal Pan, 2022)</p> <p>“La IA mejora la eficiencia en la detección de señales, pero requiere validación continua y supervisión humana” (Ball & Dal Pan, 2022, p. 1097).</p> <p>Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos (Cumplido & Ostos, 2018) “Las herramientas de IA pueden ayudar a detectar efectos adversos poco frecuentes, a través del análisis masivo de datos clínicos en tiempo real” (Cumplido & Ostos, 2018). (9)</p> <p>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado (Bernal-Camargo et al., 2018) “La promoción de la salud basada en IA puede contribuir a segmentar poblaciones y dirigir campañas más eficaces” (Bernal-Camargo et al., 2018). (6)</p> <p>La profesión farmacéutica frente al reto de la inteligencia artificial (Blasco et al., 2023) “La IA puede fortalecer los sistemas de farmacovigilancia si los farmacéuticos adquieren competencias digitales” (Blasco et al., 2023). (5)</p>

	<p>Medicamentos biosimilares: una oportunidad para el sistema nacional de salud (Rodrigo, 2019) “La IA puede facilitar este monitoreo, especialmente en entornos con recursos limitados” (Rodrigo, 2019). (1)</p>
<p>Retos regulatorios y éticos</p>	<p>Inteligencia artificial en salud: Retos éticos y legales (Instituto Roche, 2020) “Se identifican riesgos importantes en la gestión de datos sensibles” (Instituto Roche, 2020). (8)</p> <p>Retos regulatorios, desafíos y oportunidades para la farmacovigilancia en LatAm y el Caribe (FIFARMA, 2024) “Alta fragmentación normativa y escasa interoperabilidad entre países” (FIFARMA, 2024). (10)</p> <p>Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas (Serra López-Matencio et al., 2017) “La promoción de estos medicamentos requiere de una trazabilidad robusta y educación médica, en donde la IA puede apoyar la vigilancia post-comercialización” (Serra López-Matencio et al., 2017). (4)</p> <p>Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology (Castañeda-Hernández et al., 2019) “La IA puede contribuir a superar la fragmentación de datos y mejorar la notificación automatizada” (Castañeda-Hernández et al., 2019). (2)</p>
<p>Estrategias de promoción de la salud basadas en tecnología.</p>	<p>Plan Estratégico de la OPS 2020–2025 – Equidad en salud y acceso a medicamentos (OPS, 2020–2025) “La implementación de IA en farmacovigilancia es coherente con los objetivos de equidad y eficiencia del sistema de salud” (OPS, 2025). (12)</p> <p>Estrategia de certidumbre regulatoria para el sector farmacéutico: biosimilares (Gobierno de México, 2022) “Una estrategia regulatoria clara es clave para fomentar la inversión y garantizar la seguridad. La IA puede integrarse para mejorar la trazabilidad” (Gobierno de México, 2022). (11)</p> <p>Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia – Edición Latinoamérica (OPS, 2018) “La automatización mediante IA representa una oportunidad para superar la fragmentación de los sistemas actuales” (OPS, 2018). (14)</p> <p>Inteligencia artificial en salud: retos éticos y científicos (Fundación Víctor Grífols i Lucas, 2023) “La integración de IA en farmacovigilancia debe guiarse por normas éticas sólidas [...] Se requiere una gobernanza tecnológica responsable” (Fundación Víctor Grífols i Lucas, 2023). (13)</p>

Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada (Saldivar-González et al., 2023) “Estos avances pueden extrapolarse al seguimiento postcomercialización y a la farmacovigilancia de biosimilares” (Saldivar-González et al., 2023). (15)

Nota. En la tabla anterior especificamos la relación entre cada categoría y artículos consultados Fuente. Elaboración propia

Categoría No 1. Aplicación de IA en Farmacovigilancia

La implementación de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia representa uno de los avances con mayor potencial en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares, al ofrecer herramientas capaces de transformar procesos tradicionalmente manuales, lentos y fragmentados en sistemas inteligentes, automatizados y predictivos. Los artículos revisados en esta categoría destacan herramientas como el aprendizaje automático, el procesamiento de lenguaje natural y la minería de datos están revolucionando la manera en que se identifican, analizan y gestionan los eventos adversos relacionados con estos fármacos.

Por ejemplo, Ball & Dal Pan (2022) sostienen que la IA ha demostrado una eficacia significativa en la detección temprana de señales de seguridad, permitiendo actuar de forma proactiva ante posibles reacciones adversas. A través del análisis automatizado de bases de datos clínicas, redes sociales, literatura científica y reportes espontáneos, los algoritmos de IA pueden identificar correlaciones que de otro modo pasarían desapercibidas por métodos tradicionales. Sin embargo, los autores subrayan la necesidad de validación continua y supervisión humana para evitar errores o sesgos en la interpretación de datos.

Rodrigo (2019), en su estudio sobre la utilización de biosimilares en sistemas nacionales de salud, resalta que la IA puede facilitar el monitoreo en entornos con recursos limitados, donde la infraestructura de farmacovigilancia es débil o inexistente. La implementación de plataformas

digitales dotadas con algoritmos predictivos contribuiría a superar problemas de subregistro y mejorar la trazabilidad, lo cual es fundamental para evaluar la seguridad de medicamentos biotecnológicos, especialmente en fases post-comercialización.

En la misma línea, Blasco et al. (2023) destacan el rol activo del profesional farmacéutico en la adopción de estas tecnologías. Según su análisis, la IA no solo permite una vigilancia más eficaz, sino que transforma el rol del farmacéutico en un gestor de información crítica, capaz de interpretar los datos generados por los sistemas inteligentes. Para ello, es imprescindible el desarrollo de competencias digitales específicas, así como una adecuada formación ética y técnica. Con IA, es posible complementar los ensayos clínicos controlados con datos del mundo real (real-world evidence), enriqueciendo la valoración de la seguridad y eficacia de los biosimilares. Cumplido & Ostos (2018) y Bernal-Camargo et al. (2018)

A pesar de estas ventajas, los estudios también identifican desafíos importantes. La excelencia de los datos de entrada, la interoperabilidad de sistemas, la necesidad de estandarización terminológica y la falta de regulación clara son obstáculos que deben superarse para lograr una implementación efectiva. No obstante, los hallazgos de esta categoría permiten concluir que la IA es una aliada estratégica para fortalecer la farmacovigilancia, siempre y cuando se adopte con responsabilidad, se garantice la transparencia algorítmica y se integren los diversos actores del sistema de salud en su desarrollo y uso.

Categoría No 2. Retos Regulatorios y Éticos

El avance de la inteligencia artificial (IA) en el campo de la farmacovigilancia ha generado no solo nuevas oportunidades, sino también múltiples desafíos regulatorios y éticos que deben ser abordados de manera integral y prioritaria, especialmente en regiones como América Latina donde los marcos normativos aún se encuentran en desarrollo. Esta categoría reúne

artículos que advierten sobre los riesgos asociados al uso indiscriminado de tecnologías digitales en salud y enfatizan la necesidad de políticas públicas coherentes, principios éticos robustos y regulaciones específicas para garantizar su implementación segura y justa.

Uno de los problemas más recurrentes en los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos es la fragmentación normativa, como lo señala FIFARMA (2024). La diversidad de legislaciones, la falta de interoperabilidad entre sistemas de información y la escasa coordinación entre países dificultan la creación de una red regional de monitoreo eficiente. La IA, aunque prometedora, no puede desplegar todo su potencial si no cuenta con entornos regulatorios claros que definan responsabilidades, estándares técnicos, criterios de validación y protección de datos.

Desde la dimensión ética, el informe del Instituto Roche (2020) plantea preocupaciones cruciales sobre la gestión de datos sensibles, el respeto a la privacidad y la equidad en el acceso a tecnologías. Los algoritmos de IA operan sobre grandes volúmenes de información personal que, si no se tratan con estrictos principios de confidencialidad y seguridad, pueden exponer a los pacientes a riesgos de discriminación o estigmatización. Además, la opacidad de ciertos sistemas de IA (cajas negras algorítmicas) dificulta la trazabilidad de las decisiones automatizadas, lo que plantea serias preguntas sobre la responsabilidad médica y legal.

El artículo de Castañeda-Hernández et al. (2019), basado en una consulta a reumatólogos latinoamericanos, destaca cómo la falta de marcos regulatorios específicos para biosimilares y para su monitoreo con herramientas digitales genera desconfianza entre los profesionales de salud. Esta incertidumbre regulatoria inhibe la notificación oportuna de eventos adversos y debilita la trazabilidad de los medicamentos. En este contexto, la IA podría ser vista tanto como una solución tecnológica como un factor de complejización si no está adecuadamente normada.

Desde el enfoque cualitativo, estos hallazgos reflejan que la regulación y la ética no son simples “requisitos técnicos”, sino componentes estructurales del ecosistema de innovación tecnológica en salud. La adopción de la IA debe estar guiada por principios de transparencia, equidad, consentimiento informado, supervisión humana y justicia algorítmica, especialmente en contextos con altas desigualdades como los latinoamericanos.

Finalmente, se concluye que los retos regulatorios y éticos no deben verse como obstáculos, sino como condiciones necesarias para el desarrollo sostenible, responsable y legítimo de la inteligencia artificial en farmacovigilancia. La región requiere de políticas públicas armonizadas, marcos legales proactivos y una gobernanza ética que garantice que la tecnología esté al servicio del bienestar de los pacientes, y no al revés.

Categoría No 3. Estrategias de Promoción de la Salud Basadas en Tecnología

La promoción de la salud en el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares ha evolucionado hacia un enfoque más integral y personalizado gracias al desarrollo de nuevas tecnologías, particularmente la inteligencia artificial (IA). En esta categoría temática se reúnen diversas iniciativas que, desde un punto de vista de la salud pública, la regulación farmacéutica y la ética científica, destacan cómo la IA puede ser aprovechada para empoderar a los pacientes, mejorar el acceso a información veraz y fomentar el uso racional de medicamentos, contribuyendo así a fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en América Latina.

Una de las estrategias más destacadas es la delineada en la propuesta Estratégica de la OPS 2020-2025, que propone el uso de tecnologías emergentes, incluyendo la IA, como un medio para garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales. La promoción del uso racional de biosimilares, según este enfoque, no puede desligarse de la ejecución de sistemas de información modernos y confiables que permitan educar tanto a profesionales como a la

población general. La IA puede desempeñar un rol crucial en la segmentación de audiencias, la personalización de mensajes educativos y la automatización de campañas informativas multicanal (redes sociales, apps, chatbots, etc.), maximizando su efectividad y cobertura.

El Gobierno de México (2022) refuerza esta visión con su estrategia de certidumbre regulatoria, donde se plantea que la inclusión de herramientas digitales, como la IA, no solo optimiza los procesos de farmacovigilancia, sino que también genera confianza en el sistema por parte del personal de salud y los pacientes. Esta confianza es fundamental para promover el uso informado y responsable de los biosimilares, y puede ser incrementada mediante la transparencia y disponibilidad de información generada por sistemas inteligentes.

Desde una perspectiva formativa, el Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia de la OPS (2018) propone lineamientos claros para la armonización regional, incluyendo el fortalecimiento de capacidades en TIC. La integración de IA en estos procesos promueve una vigilancia más activa, participativa y pedagógica, que incluye no solo a profesionales sanitarios sino también a la comunidad, en un enfoque de salud pública colaborativo. La IA permite, por ejemplo, diseñar interfaces que traduzcan datos complejos sobre seguridad farmacológica en recomendaciones comprensibles para los pacientes, fomentando así la alfabetización digital y farmacológica.

Además, la Fundación Víctor Grífols i Lucas (2023) plantea que la promoción de la salud centrada en IA debe ir acompañada de un marco ético que garantice la transparencia, la justicia y la inclusividad en el diseño de estas herramientas. Esto es esencial para evitar que las estrategias educativas automatizadas repliquen sesgos o discriminen a poblaciones vulnerables. En lugar de ello, la IA tiene el potencial de ser una herramienta eficaz para cerrar brechas, siempre que se construya desde una gobernanza ética robusta.

Por último, Saldivar-González et al. (2023) ilustran cómo los avances en IA para el diseño de fármacos también pueden extrapolarse a la fase post-comercialización, apoyando estrategias educativas dirigidas a médicos, farmacéuticos y pacientes sobre los usos seguros y eficaces de los nuevos medicamentos biotecnológicos. La misma tecnología que predice estructuras moleculares puede adaptarse para predecir necesidades educativas o barreras de aceptación, facilitando así intervenciones más específicas y culturalmente pertinentes.

Desde un enfoque cualitativo, esta categoría muestra cómo la promoción de la salud no solo depende de la transmisión de información, sino de la creación de entornos digitales accesibles, confiables y empáticos, donde la IA actúe como puente entre el conocimiento técnico y la acción comunitaria. Es en este cruce donde la farmacovigilancia se transforma en un ejercicio participativo de salud pública, potenciando la equidad, la autonomía del paciente y la calidad del sistema sanitario.

Discusión de Resultados

Mediante el desarrollo de esta revisión temática logramos dar respuesta al objetivo general, ya que se investigaron en profundidad los beneficios, desafíos y estrategias asociadas a la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y promoción de la salud de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. La revisión permitió identificar, a través de las tres categorías temáticas, cómo la IA transforma los procesos de monitoreo, cuáles son los principales retos éticos y regulatorios que enfrenta su implementación y qué estrategias basadas en tecnología pueden fortalecer el acceso, la seguridad y el uso adecuado de estos medicamentos en la región.

En cuanto al primer objetivo específico, que consistía en analizar la repercusión de la inteligencia artificial en la detección y prevención de eventos adversos, se cumplió a través de la categoría "Aplicación de IA en farmacovigilancia". Esta categoría mostró recursos como el aprendizaje automático y la minería de datos han mejorado significativamente la detección temprana de señales de seguridad, fortaleciendo la farmacovigilancia en entornos de recursos limitados y promoviendo el rol activo de los farmacéuticos en la interpretación de datos inteligentes.

Respecto al segundo objetivo específico, evaluar las principales barreras y retos en la ejecución de inteligencia artificial, la categoría "Retos regulatorios y éticos" permitió evidenciar que los mayores obstáculos se relacionan con la fragmentación normativa regional, la falta de interoperabilidad de los sistemas, la ausencia de marcos éticos robustos y los riesgos asociados a la gestión de datos sensibles. La revisión subraya que la consolidación de un entorno regulatorio claro y ético es indispensable para una integración eficaz y segura de la IA en la farmacovigilancia.

Finalmente, para el tercer objetivo específico, proponer estrategias basadas en IA para mejorar la trazabilidad, seguridad y promoción del uso adecuado de biológicos y biosimilares, los hallazgos de la categoría "Estrategias de promoción de la salud basadas en tecnología" fueron fundamentales. A través de la revisión de iniciativas regionales y estrategias formativas, se evidenció cómo la IA puede apoyar campañas educativas personalizadas, fomentar la alfabetización digital en salud, fortalecer la confianza en los biosimilares, y diseñar sistemas de información accesibles y éticos para pacientes y profesionales.

En conjunto, los resultados de esta revisión no solo cumplieron con los objetivos planteados, sino que también ofrecen una visión integradora sobre el rol de la inteligencia artificial como instrumento para potenciar la farmacovigilancia y la promoción de la salud en América Latina.

Conclusiones

La presente revisión temática permitió explorar en profundidad el efecto de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. A partir del análisis cualitativo de quince artículos científicos, se identificaron patrones comunes, desafíos regionales y propuestas de mejora que convergen en un consenso general: la IA representa una oportunidad transformadora para los sistemas de salud, pero su aprovechamiento efectivo exige una visión integral, ética y colaborativa.

Uno de los principales hallazgos es que la IA puede fortalecer significativamente los sistemas de farmacovigilancia mediante la automatización de procesos clave como la detección de señales, la gestión de eventos adversos y la trazabilidad de medicamentos. Tecnologías como el aprendizaje automático, la minería de datos y el procesamiento de lenguaje natural ya se están utilizando en contextos internacionales y ofrecen un enorme potencial para su adaptación a los entornos latinoamericanos. En especial, su aplicación puede mejorar la capacidad de respuesta frente a riesgos, mejorar el uso de recursos y aminorar la carga administrativa en los profesionales de salud.

No obstante, los estudios revisados también advierten sobre múltiples barreras para la adopción efectiva de estas herramientas en la región. Entre ellas se destacan la limitada infraestructura tecnológica, la falta de formación en competencias digitales, la tenacidad al cambio en los equipos de salud y la inexistencia de marcos regulatorios específicos que orienten el uso seguro y ético de estas tecnologías. La fragmentación normativa y la escasa interoperabilidad de los sistemas de información son obstáculos recurrentes que comprometen la integración de soluciones basadas en IA.

Otro aporte relevante de esta revisión es la identificación de categorías temáticas que organizan el conocimiento actual en torno al tema: la aplicación directa de IA en procesos de farmacovigilancia; los retos regulatorios, éticos y legales; y las estrategias de promoción de la salud apalancadas por tecnología. Estas categorías reflejan que el fenómeno no debe analizarse únicamente desde su componente técnico, sino también desde sus implicaciones institucionales, formativas, sociales y culturales. En este sentido, la IA no es un fin en sí misma, sino una herramienta al servicio del fortalecimiento del sistema sanitario y la protección del paciente.

Asimismo, se evidencia la necesidad de promover una gobernanza tecnológica sólida, con políticas públicas claras que fomenten el uso responsable de la IA en salud, con enfoque en la equidad, la transparencia y el respeto a los derechos de las personas. Esto incluye garantizar la seguridad de los datos, evitar sesgos algorítmicos y promover la contribución vigorosa de todos los actores involucrados: gobiernos, instituciones de salud, comunidad científica, industria farmacéutica y ciudadanía.

Desde el enfoque cualitativo, la distribución geográfica de los estudios analizados, invita a reflexionar sobre la necesidad de políticas regionales más integradoras, que reduzcan las brechas tecnológicas y promuevan la colaboración entre países, no solo en producción académica, sino también en la construcción de sistemas interoperables de farmacovigilancia, donde la IA pueda ser aplicada de manera ética, efectiva y contextualizada.

Por último, se determina que la integración de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares debe ser entendida como un proceso progresivo y contextualizado. No se trata solo de introducir nuevas tecnologías, sino de transformar prácticas, estructuras y mentalidades. En el contexto latinoamericano, esta

transformación requiere de inversiones sostenidas, cooperación regional y una visión compartida que coloque la innovación tecnológica al servicio del bienestar colectivo.

Referencias Bibliográficas

Actualizada, E. (2023). Gestión de cambios entre medicamentos biológicos similares. Esno.org.

Recuperado el 24 de febrero de 2025 de

https://esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20ES.pdf?utm_source=chatgpt.com

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). (2022) Seguridad de productos (2022). Directrices de seguridad y farmacovigilancia de productos biológicos. Disponible en: <https://www.fda.gov/>

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (2023). Requisitos de farmacovigilancia de productos biológicos. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). (2023). Requisitos y recomendaciones de farmacovigilancia para productos biológicos. Recuperado de www.fda.gov

Agencia Europea (EMA). (2022) . Directriz Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2022). Directriz sobre farmacovigilancia de medicamentos biológicos. Recuperado Obtenido de www.ema.europa.eu

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2020). Guía sobre buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF) para medicamentos biológicos. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/pharmacovigilance-overview>

Agencia Europea de Medicamentos (s.f.). Página de inicio. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

Álvarez Guachichulca J, Jaramillo Aguilar D, López Becerra A . Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial esMedicina: una revisión narrativa de la

literatura. Un. fac. Ciencia. Medicina. (Asunción), Agosto - 2024; 57(2): 90-104

<https://www.researchgate.net/publication/384214817> Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina una revisión narrativa de la literatura

Álvarez Guachichulca, J. S., Jaramillo Aguilar, D., & López Becerra, A. X. (2024).

Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina: una revisión narrativa de la literatura. *Anales de la Academia Nacional de Ciencias de Bolivia*, 57(2), 90-105. <https://doi.org/10.18004/ANALES/2024.057.02.90>

Análisis de la cuota de mercado de taquillas inteligentes para entrega de paquetes en Oriente Medio y África en 2028 . (Dakota del Norte). Perspectivas del mercado empresarial.

Recuperado el 6 de marzo de 2025 de

<https://www.businessmarketinsights.com/es/reports/middle-east-and-africa-smart-parcel-delivery-locker-market>

Arias, F. (2006). El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica (5.^a ed.). Episteme.

[Ball, R., & Dal Pan, G. \(2022\). “Artificial intelligence” for pharmacovigilance: Ready for prime time? Drug Safety, 45\(5\), 429–438. https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4](https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4)

Ball, R., & Dal Pan, G. (2022). “Inteligencia artificial” para farmacovigilancia: ¿lista para su momento cumbre? *Drug Safety*, 45(10), 1093-1102. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4>

Bardi, D., Jaleh, M., & Luzzi, A. M. (2015). La conceptualización psicoanalítica del juego en la obra de algunos autores argentinos. <http://rpsico.mdp.edu.ar/handle/123456789/368>

Bardin, L. (2002). Análisis de contenido. Ediciones Akal.

Béjar, M., & Ramírez, M. (2021). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos: retos y oportunidades en Latinoamérica. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, e95.
<https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.95>

Bernal Camargo, D. R., Gaitán Bohórquez, J. C., & León Robayo, É. I. (2021). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 19(3), 1-20. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Castañeda-Hernández, G., Sandoval, | Hugo, Coindreau, | Javier, Luis, |, Rodriguez-Davison, F., & Pineda, C. (2019). Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 28, 1035. <https://doi.org/10.1002/pds.4785>

Cortés, F., & López, S. (2022). Uso de Big Data e inteligencia artificial en la detección de reacciones adversas a medicamentos en sistemas de salud de países en desarrollo. *Revista Internacional de Ciencias de la Salud*, 8(4), 134-152.

Cumplido, D. R., & Ostos, C. A. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención Primaria*, 50(6), 323-324.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6836951/pdf/main.pdf>

Cumplido, D. R., & Ostos, C. A. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención primaria*, 50(6), 323.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6836951/pdf/main.pdf>

de Ribeirão Preto, E. D. E. E. (n.d.). UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Usp.Br. Retrieved March 5, 2025, from https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22132/tde-08032023-155309/publico/Sampaio_CSJC.pdf

Declaraciones ambientales de producto . (2022, 14 de abril). aperam; administradorAPERAM. <https://www.aperam.com/es/declaraciones-ambientales-de-producto/>

Doctorado, T. (sin fecha). UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID . Ucm.Es. Recuperado el 5 de marzo de 2025 de <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/fc5d5467-250e-4e00-a7a2-864b916cb4f7/content>

Estrategias de promoción González, M., Pérez, L., & Ramírez, F. (2021). Estrategias de promoción de la salud para el uso de biosimilares en América Latina. *Revista Latinoamericana de Salud Pública* , 29*Revista Latinoamericana de Salud Pública*, 29(4), 220-235.

Euro 2024. (n.d.). 90min.com. Retrieved March 5, 2025, from <https://www.90min.com/es/categories/euro-2024?page=1>

European Specialist Nurses Organisation (ESNO). (2022). *Gestión de cambios entre medicamentos biológicos similares*. ESNO. <https://esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20ES.pdf>

Farmacovigilancia. (sf). Paho.org. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

- Fernández, R., & López, J. (2023). Desafíos y oportunidades en farmacovigilancia mediante inteligencia artificial: Una perspectiva latinoamericana. *Revista de seguridad de medicamentos*. *Revista de seguridad de medicamentos*, 35(2), 150-168.
- Flick, U. (2014). *Introducción a la investigación cualitativa*. Ediciones Morata.
- González, M., & Herrera, P. (2021). Regulación y retos en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en América Latina. *Revista PanRevista Panamericana de Salud Pública*, 45, e112.
- González-Pérez, A., & Tellez, J. (2023). Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos: una revisión sistemática. *Salud Digital*, 7(2), 55-68.
<https://doi.org/10.22201/fm.2395901x2023.7.2.1966>
- González-Pérez, Y., Montero Delgado, A., & Martínez Sesmero, J. M. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48, S35–S44. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.007>
- González-Pérez, Y., Montero Delgado, A., & Martínez Sesmero, JM (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 48, S35–S44. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.007>
- Guzmán, C. (2021) Implementación adecuada de programas de Farmacovigilancia en instituciones prestadoras de salud para promover el uso seguro de medicamentos
<http://hdl.handle.net/10654/40031>

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación (6.^a ed.). McGraw-Hill.

Ibern, P., & El meu perfil complet, V. (nd). ECONSALUT . Blogspot.com. Recuperado el 6 de marzo de 2025 de <https://econsalut.blogspot.com/2019/>

Inteligencia artificial en salud: Retos éticos y legales. (Dakota del Norte, 2020).

Instituto Roche.es. Recuperado el 24 de febrero de 2025 de

https://www.instituto Roche.es/observatorio/retoseticosylegales?utm_source=chatgpt.com

Inteligencia Wang, X., et al. (2023). Inteligencia artificial en la vigilancia de medicamentos pos comercialización: un enfoque de aprendizaje profundo para la farmacovigilancia.

Inteligencia Artificial Inteligencia Artificial en Medicina, 60(1), 75-92.

INVIMA. (s.f.). Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

Jiménez-Pichardo, R., Fajardo-Ruiz, L., Macías-Silva, M., & Espinosa, J. (2020).

Farmacovigilancia de biológicos y biosimilares: desafíos en México. *Revista de la Facultad de Medicina (México)*, 63(2), 37-44.

<https://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2020.63.2.08>

K. A. Oki Domínguez and S. A. Ramos Reyes, “Sistema de información para la gestión de reacciones adversas de medicamentos del grupo farmacéutico deco,” Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas (UPC), Lima, Perú, 2019.

<http://hdl.handle.net/10757/627705>

manual de buenas prácticas de farmacovigilancia . (2017, 7 de julio). Aprenderly.com.

<https://aprenderly.com/doc/3438552/manual-de-buenas-pr%C3%A1cticas-de-farmacovigilancia?cv=1>

Martínez, C., et al. (2022). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: Barreras de implementación en países en desarrollo. *seguridad* , 31 (Farmacoepidemiología y seguridad de medicamentos, 31(5), 523-540.

Montoya, G. y Silva, C. (2019). Estrategias de promoción de la salud en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. *Salud Pública y Ciencia*, 10(1), 23-37.

Muñoz, Y. (sin fecha). Toxicología . GoConqr. Obtenido el 5 de marzo de 2025 de

<https://www.goconqr.com/mindmap/35246089/toxicolog-a>

Noguera Peña, A., & Castillo Rodríguez, C. D. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y ética*, 34(2), 481-520.

<https://revistas.anahuac.mx/index.php/bioetica/article/view/1670/1686>

Nueva publicación: Mutanome and expression of immune response genes in microsatellite stable colon cancer. (n.d.). *Icoprevencio.cat*. Retrieved March 5, 2025, from

<https://icoprevencio.cat/es/blog/nueva-publicacion-mutanome-and-expression-of-immune-response-genes-in-microsatellite-stable-colon-cancer/>

Núñez, L. (2020). Revisión temática en farmacovigilancia: Una guía metodológica para investigadores en ciencias de la salud. *Revista de Investigación Farmacéutica*, 15(3), 65–73.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). (2021). Farmacovigilancia: garantizar el uso seguro de los medicamentos. <https://www.who.int/>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (s.f.). Farmacovigilancia: Seguridad de los medicamentos. <https://www.who.int>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2022). Marco regulador para la farmacovigilancia de biosimilares en América Latina. Disponible en: <https://www.paho.org>

Percepción y confianza del paciente Rodríguez, L., & Muñoz, C. (2021). Percepciones y confianza de los pacientes en biosimilares: Una revisión sistemática de estudios latinoamericanos. *Revista Internacional de Ciencias Farmacéuticas* *Revista Internacional de Ciencias Farmacéuticas*, 27(6), 401-417.

Pérez, A., & Ramírez, J. (2020). Inteligencia artificial y farmacovigilancia: una revisión del estado actual y su impacto en la seguridad del paciente. *Revista Latinoamericana de Farmacología* *Revista Latinoamericana de Farmacología*, 12(3), 45-62.

Pérez, A., Rodríguez, P., & Muñoz, D. (2020). Desafíos regulatorios en farmacovigilancia de biosimilares en América Latina. *Asuntos Regulatorios* *Revista de Asuntos Regulatorios*, 18(3), 112-126.

Procedimiento de evaluación del nombre de un medicamento . (2022, 27 de julio). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/procedimiento-de-evaluacion-del-nombre-de-un-medicamento/?lang=es>

Ramírez Campos, MA, Guzmán Ramírez, GM y Delgado Montero, CA (2020). Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: Implicaciones para la salud en Colombia. <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/c0d89b9c-5309-4bc6-8021-71f689ecd5c8/content>

Repositorio institucional javeriano . (Dakota del Norte). Edu.Co. Recuperado el 5 de marzo de 2025 de <https://repository.javeriana.edu.co/>

Ríos, R., Vergara, V., & Rojas, R. (2019). *Panorama de farmacovigilancia en las Américas* [PDF]. Red de Puntos Focales de las Américas. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/513910/2._Panorama_de_Farmacovigilancia_en_las_Americas.pdf?

Rocío Bernal-Camargo, D., César Gaitán-Bohórquez, J., Édgar, ;, & León-Robayo, I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado
Biosimilar Medicines in Colombia: An Approach from the Informed Consumption
Medicamentos biossimilares na Colômbia: uma revisão desde o consumo informado. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Rodrigo, J. (2019). Medicamentos biosimilares: una oportunidad para el sistema nacional de salud. Papeles de economía española. https://www.funcas.es/wpcontent/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art20.pdf

Rodrigo, J. (2019). Medicamentos biosimilares: una oportunidad para el sistema nacional de salud. *Papeles de economía española*. https://www.funcas.es/wp-content/uploads/Migracion/Articulos/FUNCAS_PEE/160art20.pdf

Salud Mundial Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). El papel de la inteligencia artificial en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos: una perspectiva global. Recuperado de [www.who.int

seguridad de. Aprendizaje Fármaco epidemiología y Seguridad de Medicamentos. (2022). Aprendizaje automático para la detección de reacciones adversas a medicamentos: Estado actual y perspectivas futuras. Recuperado de www.pharmacoepi.org

Serra López-Matencio, J. M., Morell Baladrón, A., & Castañeda, S. (2017). Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas. *Reumatología clínica*, 13(5), 287–293. <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2016.05.013>

Serra López-Matencio, J. M., Morell Baladrón, A., & Castañeda, S. (2017). Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas. *Reumatología Clínica (English Edition)*, 13(5), 287-293. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1699258X16300572?via%3Dihub>

Sociedad Internacional de Farmacovigilancia (ISoP). (2023).(2023). Avances en IA para la farmacovigilancia: Tendencias y desafíos globales. Disponible en: <https://www.isoonline.org>

Terán, J., et al. (2022, September 9). Panorama regulatorio de los biosimilares en América Latina. *GaBI Online*. <https://gabionline.net/es/biosimilares/investigacion/panorama-regulatorio-de-los-biosimilares-en-america-latina>

Vásquez, M., & Peña, J. (2023). Promoción de la salud y alfabetización en medicamentos biológicos y biosimilares: una estrategia clave para la farmacovigilancia efectiva. *Revista*

Colombiana de Ciencias Farmacéuticas, 52(1), 101-115.

<https://doi.org/10.15446/rccf.v52n1.102231>

Vásquez, R., & Méndez, L. (2021). Aplicación de machine learning en farmacovigilancia: beneficios y desafíos en América Latina. *Revista de Informática en Salud*, 15(2), 78-94