

**Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y Seguimiento de Efectos  
Adversos de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Colombia: Una Revisión Temática**

Yelitza Juliana Cabrera Chicaiza

Jimena De La Cruz Gómez

Eliana Anabelly López Rosero

Angie Marbell Rosero Benavides

Dory Alejandra Vallejo Realpe

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2025

**Uso de la Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia y Seguimiento de Efectos  
Adversos de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Colombia: Una Revisión Temática**

Yelitza Juliana Cabrera Chicaiza

Jimena De La Cruz Gómez

Eliana Anabelly López Rosero

Angie Marbell Rosero Benavides

Dory Alejandra Vallejo Realpe

Tutor:

Wilmer Enrique Cogollo Hernández

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

Mayo de 2025

## Resumen

La farmacovigilancia es la disciplina encargada de identificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de medicamentos, con el objetivo de proteger la salud pública. Con la vinculación de la inteligencia artificial en el campo de la salud, optimizar la recolección, análisis y gestión de datos sobre reacciones adversas a medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente mediante alertas tempranas y procesos de monitoreo más eficientes.

En el caso específico de los medicamentos biológicos y biosimilares, en Colombia existe una regulación establecida mediante el Decreto 1782 de 2014 y la Ley 1438 de 2011. En este contexto, la farmacovigilancia cobra especial relevancia debido a la complejidad de la estructura de estos medicamentos, sus métodos de elaboración y los distintos riesgos de reacciones adversas que pueden presentarse en los pacientes, diferentes a los asociados con medicamentos sintéticos.

Este estudio abordó el impacto de la eficiencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, a través de la revisión temática de diversos artículos publicados entre 2015 y 2025. Se aplicaron criterios de inclusión basados en la relevancia para los objetivos del estudio, encontrándose un total de 30 artículos provenientes de fuentes confiables y bases de datos científicas, de los cuales se seleccionaron 15 para el análisis. Se realizó una investigación temática bajo un enfoque cualitativo y de alcance descriptivo. Los datos fueron organizados en una matriz, lo que permitió conocer el propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Biosimilares, Inteligencia Artificial, Investigación.

### **Abstract**

Pharmacovigilance is the discipline in charge of identifying, evaluating and preventing adverse effects derived from the use of drugs, with the aim of protecting public health. With the linkage of artificial intelligence in the field of health, optimize the collection, analysis and management of data on adverse drug reactions, strengthening patient safety through early warnings and more efficient monitoring processes.

In the specific case of biological and biosimilar drugs, in Colombia there is a regulation established by Decree 1782 of 2014 and Law 1438 of 2011. In this context, pharmacovigilance becomes particularly relevant due to the complexity of the structure of these drugs, their manufacturing methods and the different risks of adverse reactions that may occur in patients, different from those associated with synthetic drugs.

This study addressed the impact of the efficiency of artificial intelligence in the pharmacovigilance of biological and biosimilar drugs in Colombia, through the thematic review of various articles published between 2015 and 2025. Inclusion criteria were applied based on relevance to the objectives of the study, finding a total of 30 articles from reliable sources and scientific databases, of which 15 were selected for analysis. A thematic research was conducted under a qualitative and descriptive approach. The data were organized in a matrix, which allowed us to know the purpose, sample, intervention, results and findings.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Biological Drugs, Biosimilar Drugs, Artificial Intelligence, Research.

## Tabla de Contenido

Resumen.....	3
Palabras clave.....	3
Abstract.....	4
Keywords.....	4
Introducción.....	9
Planteamiento del problema.....	10
Pregunta de investigación.....	12
Justificación.....	12
Objetivos del Proyecto.....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos.....	13
Marco Teórico.....	14
Definiciones.....	14
Implementación de la farmacovigilancia mediante la IA.....	14
Farmacovigilancia.....	14
Farmacovigilancia evolución.....	14
Implementación de la IA en farmacovigilancia.....	15
Estrategias y promoción de la salud enfocados en la IA.....	16
Medicamentos Biológicos, Monitoreo y Vigilancia.....	18
Medicamentos Biológicos.....	18

Monitoreo de Medicamentos Biológicos.....	20
Vigilancia .....	21
Medicamentos Biosimilares, Monitoreo a largo plazo .....	22
Contexto Normativo Nacional e Internacional.....	22
Farmacovigilancia en los Medicamentos Biosimilares.....	23
Características de la Farmacovigilancia de los Biosimilares .....	24
Acceso y consumo informado de los Medicamentos Biosimilares en Colombia .....	25
Marco Metodológico .....	26
Tipo de Investigación.....	28
Unidad de Análisis.....	29
Criterios de Inclusión.....	29
Criterios de Exclusión.....	29
Técnicas de Recolección de Información .....	29
Análisis de la Información .....	30
Consideraciones Éticas .....	30
Resultados .....	31
Descripción de Resultados .....	31
Análisis de Resultados .....	61
Descripción de artículos según tipo de estudio .....	61
Distribución de artículos de publicación según el país.....	62
Descripción de artículos según año de publicación.....	63

Categorías.....	64
Categoría 1. Revisión sobre Medicamentos biológicos y biosimilares .....	66
Categoría 2. Integración de la inteligencia artificial en la salud .....	67
Categoría 3. Farmacovigilancia para la seguridad del paciente .....	67
Conclusiones .....	69
Recomendaciones .....	71
Referencias bibliográficas.....	72

**Lista de tablas**

<b>Tabla 1 Síntesis de Estudio.....</b>	<b>32</b>
<b>Tabla 2 Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio .....</b>	<b>61</b>
<b>Tabla 3 Distribución de Artículos de Publicación Según el País .....</b>	<b>62</b>
<b>Tabla 4 Descripción de Artículos Según Año de Publicación .....</b>	<b>63</b>
<b>Tabla 5 Categorías.....</b>	<b>64</b>

## **Introducción**

La farmacovigilancia en esta era digital enfrenta desafíos significativos en la detección y procesamiento de efectos secundarios, en particular con los medicamentos de acción biológica y biológica similar. Con la promoción de la tecnología, la inteligencia artificial (IA) se muestra como una herramienta prometedora para optimizar estos procesos y mejorar la seguridad del paciente. En este contexto, este artículo se centra en el desarrollo de un marco metodológico, que permite a la IA evaluar el impacto de la IA en la farmacovigilancia.

En esta fase, se realizó una revisión exhaustiva de la literatura existente utilizando fuentes confiables y relevantes con el objetivo de crear un enfoque descriptivo de alta calidad. Este enfoque no solo facilita la recopilación de datos, sino que también permite una interpretación más profunda de la información recopilada. Al elegir documentos clave, trata de comprender cómo la inteligencia artificial se integra en los sistemas de farmacovigilancia y qué estrategias se pueden implementar para promover una mayor participación del paciente en su propio cuidado. El diseño del estudio no es experimental y se basa en una revisión literaria que proporciona la flexibilidad necesaria para personalizar los métodos de recopilación y análisis de datos para nuevos descubrimientos. De esta manera, la base del estudio, que no solo evalúa los efectos de la IA, sino que también contribuye a la mejora continua de los procesos de monitoreo y gestión de riesgos en el sistema de atención y prevención de la salud.

### **Planteamiento del problema**

En Colombia, el uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha crecido significativamente debido a sus beneficios terapéuticos en el tratamiento de diversas enfermedades complejas como es el cáncer, enfermedades autoinmunes y trastornos genéticos, sin embargo a pesar de su beneficios estos medicamentos también conllevan consecuencias, esto se puede saber gracias a los efectos adversos que cada paciente puede dar a conocer y así tener en cuenta la seguridad de los pacientes y mejorar los medicamentos si es necesario, en la actualidad es muy necesario reportar y dar a conocer estos eventos para gestionar los riesgos haciendo relevante la implementación de la farmacovigilancia, ya que es un sistema destinado a monitorear, identificar, y prevenir posibles reacciones adversas a los medicamentos.(Bernal , Gaitán , León ,2018,pp14-15)

En relación con lo anterior la farmacovigilancia en Colombia enfrenta muchos desafíos, entre ellos la necesidad de evaluar los índices de la inteligencia artificial en la detección temprana de efectos adversos asociados con medicamentos biológicos y biosimilares en comparación con los métodos tradicionales llevando así la integración de la inteligencia artificial buscando optimizar la identificación de alertas de riesgo, permitiendo una respuesta más rápida y efectiva para mitigar posibles daños a los pacientes. Además, su implementación puede fortalecer al personal de salud a través de la capacitación y el fomento del reporte inmediato de eventos adversos, lo que resulta fundamental para mejorar la seguridad en el uso de estos medicamentos. De este modo, la farmacovigilancia no solo contribuiría a minimizar riesgos, sino también a generar datos valiosos que permitan mejorar continuamente los tratamientos biológicos y biosimilares en el país

La inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta clave para mejorar la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia, permitiendo el análisis de grandes volúmenes de datos, la emisión de alertas tempranas y una interfaz fácil de manejar para cualquier usuario. Gracias a su capacidad para identificar efectos adversos con mayor rapidez y precisión, la IA puede prever riesgos a partir de patrones que los métodos tradicionales, debido a su proceso más lento, no logran detectar. (Mendez, s/f, pp 1-3)

No obstante, en Colombia, la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia sigue siendo limitada. Hasta el momento, solo se reconocen como fuentes confiables el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Salud y Protección Social y la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia. Además, el impacto de la IA en la optimización de los procesos de monitoreo y gestión de riesgos asociados a los medicamentos biológicos y biosimilares aún no ha sido completamente evaluado

El uso de IA tiene el potencial de transformar la seguridad en la atención farmacológica, optimizando la toma de decisiones y garantizando la seguridad a largo plazo de los pacientes sin embargo la falta de estudios que aborden su implementación efectiva y su impacto en el sistema de salud colombiano limita el entendimiento de su aplicabilidad y los beneficios que podría traer.

Por lo tanto, es necesario analizar el impacto que la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, para mejorar los procesos de detección temprana y gestión de riesgos, garantizando una atención más segura y eficiente a los pacientes colombianos.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es el impacto de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia?

### **Justificación**

El aumento en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia representa un avance significativo en el tratamiento de diversas enfermedades complejas, sin embargo, este progreso también plantea desafíos relacionados con la seguridad de estos medicamentos especialmente en la identificación y monitoreo de efectos adversos debido a su composición compleja, los medicamentos biológicos y biosimilares presentan riesgos elevados que requieren una farmacovigilancia constante.

En este contexto, la farmacovigilancia desempeña un papel fundamental al encargarse de detectar, evaluar y prevenir posibles efectos adversos asociados con el uso de estos fármacos. La implementación de la inteligencia artificial (IA) permitirá mejorar el análisis en comparación con los métodos tradicionales de farmacovigilancia, proporcionando a los profesionales de la salud herramientas avanzadas para identificar patrones de efectos adversos con mayor precisión.

Particularmente en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, la IA facilitará la detección temprana de riesgos y contribuirá a la predicción de efectos adversos a largo plazo, esto no solo optimizará la seguridad en el uso de estos medicamentos, sino que también fomentará el desarrollo de nuevas plataformas de inteligencia artificial que fortalezcan la farmacovigilancia en el país, mejorando la calidad y eficiencia del seguimiento y monitoreo sanitario.

## **Objetivos del Proyecto**

### **Objetivo General**

Describir los conocimientos del uso de inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

### **Objetivos Específicos**

Identificar las tendencias temáticas sobre el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia que se encuentran en la literatura científica.

Determinar las categorías temáticas en estudios sobre el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

Categorizar la información según el año, país y tipos de estudio los diferentes artículos hallados tras la revisión de la literatura.

## Marco Teórico

### Definiciones

#### Implementación de la farmacovigilancia mediante la IA

##### *Farmacovigilancia:*

Se denominan actividades de farmacovigilancia aquellas reacciones adversas y peligrosas, que se presentaron en diferentes medicamentos al ser comercializados, lo cual era señal de advertir ya que estos medicamentos tenían como propósito mejorar el estado de salud, pero el mal uso irresponsable también presentaba un alto riesgo. Según Maza et al., (2019) define “Aunque la conciencia por el correcto uso de las sustancias empleadas para el tratamiento de las diferentes enfermedades tiene el mismo principio hipocrático de «primero no hacer daño», ésta no fue concretada como una actividad expreso para la vigilancia de sus efectos, lo que en épocas recientes se denomina farmacovigilancia”.

##### *Farmacovigilancia evolución:*

En los últimos años se conocen varios casos que, terminaron con graves consecuencias, todo esto se relaciona a medicamentos que han tenido reacciones adversas e incluso se ha propagado de generación en generación, según investigaciones encontramos

Según Castillo ML (2014) en su tesis refiere: Ejemplos representativos de lo anterior fueron los casos del uso del «elixir sulfanilamida» como jarabe para tratar la tos (EUA, 1937) y el desastre de la talidomida (1957-1963). El primero de ellos contenía dietilenglicol y llevó a la muerte de 107 personas, en su mayoría niños; la segunda afectó a nivel mundial a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas (p.73)

Estos no son los únicos casos que actualmente también se presentan, pero son identificados previamente para evitar consecuencias graves, gracias a los avances continuos en el control de medicamentos y reportes realizados por las entidades de salud.

Según Ospina et al., (2011) en su artículo menciona que: En Colombia, aún no es clara la diferencia entre problemas de proceso y problemas de resultado, lo que podría favorecer la ausencia o falencia de programas orientados a mejorar el proceso de uso y los resultados con los medicamentos, lo que conduce a la presencia de errores de medicación, continuas fallas en la farmacoterapia, hospitalizaciones e incluso una mayor morbi-mortalidad asociada al uso de los medicamentos (p.20)

No existen muchos estudios actualmente de la evolución de farmacovigilancia en los últimos años, pero se reconocen la amplia normativa que se debe cumplir para realizar actividades que se relacionen con la venta, fabricación y comercialización de medicamentos.

### ***Implementación de la IA en farmacovigilancia***

Es importante reconocer que han sido identificadas como principales causas, la prescripción y administración de medicamentos siendo factores de aumentan los riesgos. Por esta razón es importante mediante la era digital, encontrar la forma de que la inteligencia artificial, ayude a controlar y minimizar estos riesgos, para mejorar la salud enfocados en el seguimiento riguroso aquellos establecimientos encargados de comercializar, fabricar o incluso falsificar y así mismo capacitar y entrenar al personal sanitario en la identificación de estos productos.

En su artículo Sánchez et al. (2020), explica que: La vigilancia epidemiológica ha sido fundamental en salud pública durante décadas, ya que informa sobre el estado de salud de los pacientes a partir de datos recolectados directamente de las instituciones de salud. Estos datos

incluyen variables sociodemográficas, condiciones clínicas, morbilidades, informes de laboratorio, estrategias diagnósticas y terapéuticas, reacciones adversas, desenlaces, supervivencia y mortalidad. Esta vigilancia activa se apoya en dispositivos electrónicos inteligentes con acceso a Internet, en los que los pacientes reportan síntomas y otros datos que se actualizan en tiempo real (p.117).

### **Estrategias y promoción de la salud enfocados en la IA**

“La creciente adopción de aplicaciones móviles se ha transformado en una herramienta esencial en diversos sectores del mundo para satisfacer algunas necesidades específicas. Esto ha provocado un cambio notable en la forma en que las personas interactúan y en cómo se integra la tecnología en estos ámbitos, generando nuevas oportunidades para el desarrollo de aplicaciones innovadoras y sistema de apoyo empresarial” (Mancipe, abril 2021).

El sector de la salud no se queda atrás en la actualidad hay una amplia gama de aplicaciones móviles que han facilitado que las actividades cotidianas de las personas sean más rápidas y eficientes. Entre estas aplicaciones, se destacan soluciones que abarcan diversas áreas de la salud como son; consulta de medicamentos, monitoreo, diagnóstico, entre otros (Mancipe A, 2021)

La inteligencia artificial (IA) está transformando el ámbito de la salud, ofreciendo nuevas estrategias para la promoción de la salud y el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. A continuación, se presentan algunas de las formas:

**Mejora el diagnóstico y tratamiento:** la IA se ha convertido en una herramienta clave en la investigación y el tratamiento de diversas enfermedades. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos médicos permite a los profesionales de la salud obtener información valiosa

que puede mejorar los resultados de salud de los pacientes. Esto incluye el desarrollo de algoritmos que pueden predecir la respuesta de un paciente a ciertos tratamientos, incluyendo medicamentos biológicos y biosimilares

**Acceso a información y educación:** las organizaciones de pacientes pueden utilizar la IA para crear recursos educativos que ayuden a los pacientes a entender mejor los medicamentos biológicos y biosimilares. Entre esto se puede crear herramientas interactivas basadas en IA las cuales pueden proporcionar información personalizada sobre las opciones de tratamiento, lo que empodera a los pacientes a tomar decisiones informadas.

**Reducción de costos y aumento del acceso:** los biosimilares que son versiones más grandes de los medicamentos biológicos, pueden ser promovidos a través del uso de la IA para analizar datos de costos y beneficios. Esto puede ayudar a demostrar su valor y aumentar su adopción en el sistema de salud, facilitando el acceso a tratamientos que salvan vidas.

**Participación activa de los pacientes:** a través de la IA se puede fomentar la participación en el debate sobre medicamentos biológicos y biosimilares, facilitando plataformas digitales las cuales puedan permitir a los pacientes compartir sus experiencias y opciones, lo que puede influir en las políticas de salud y en la disponibilidad de tratamientos.

**Monitoreo y seguimiento de pacientes:** la implementación de las tecnologías de IA en el seguimiento de pacientes permite un monitoreo más efectivo de la eficacia de los tratamientos. Esto incluye el uso de aplicaciones que recopilan datos sobre la salud del paciente y su respuesta a los medicamentos, lo que puede ayudar a los médicos a ajustar los tratamientos según sea necesario.

La integración de la inteligencia artificial en la promoción de la salud y el manejo de

medicamentos biológicos y biosimilares ofrece oportunidades significativas para mejorar la atención al paciente, aumentar el acceso a los tratamientos y fomentar una mayor participación de los pacientes en su cuidado.

## **Medicamentos Biológicos, Monitoreo y Vigilancia**

### ***Medicamentos Biológicos***

Se conoce que un medicamento es un preparado farmacéutico el cual se obtiene a partir de diferentes principios activos, el cual se obtiene por diferente síntesis química, los cuales pueden ser mezclados con algunas sustancias auxiliares, el cual tiene como objetivo una tecnología en estos ámbitos, generando nuevas oportunidades para el desarrollo de aplicaciones innovadoras y sistema de apoyo empresarial” (Mancipe, abril 2021).

El sector de la salud no se queda atrás en la actualidad hay una amplia gama de aplicaciones móviles que han facilitado que las actividades cotidianas de las personas sean más rápidas y eficientes. Entre estas aplicaciones, se destacan soluciones que abarcan diversas áreas de la salud como son; consulta de medicamentos, monitoreo, diagnóstico, entre otros (Mancipe, Abril 2021)

La inteligencia artificial (IA) está transformando el ámbito de la salud, ofreciendo nuevas estrategias para la promoción de la salud y el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares. A continuación, se presentan algunas de las formas:

**Mejora el diagnóstico y tratamiento:** la IA se ha convertido en una herramienta clave en la investigación y el tratamiento de diversas enfermedades. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de datos médicos permite a los profesionales de la salud obtener información valiosa que puede mejorar los resultados de salud de los pacientes. Esto incluye el desarrollo de

algoritmos que pueden predecir la respuesta de un paciente a ciertos tratamientos, incluyendo medicamentos biológicos y biosimilares

**Acceso a información y educación:** las organizaciones de pacientes pueden utilizar la IA para crear recursos educativos que ayuden a los pacientes a entender mejor los medicamentos biológicos y biosimilares. Entre esto se puede crear herramientas interactivas basadas en IA las cuales pueden proporcionar información personalizada sobre las opciones de tratamiento, lo que empodera a los pacientes a tomar decisiones informadas.

**Reducción de costos y aumento del acceso:** los biosimilares que son versiones más grandes de los medicamentos biológicos, pueden ser promovidos a través del uso de la IA para analizar datos de costos y beneficios. Esto puede ayudar a demostrar su valor y aumentar su adopción en el sistema de salud, facilitando el acceso a tratamientos que salvan vidas.

**Participación activa de los pacientes:** a través de la IA se puede fomentar la participación en el debate sobre medicamentos biológicos y biosimilares, facilitando plataformas digitales las cuales puedan permitir a los pacientes compartir sus experiencias y opciones, lo que puede influir en las políticas de salud y en la disponibilidad de tratamientos.

**Monitoreo y seguimiento de pacientes:** la implementación de las tecnologías de IA en el seguimiento de pacientes permite un monitoreo más efectivo de la eficacia de los tratamientos. Esto incluye el uso de aplicaciones que recopilan datos sobre la salud del paciente y su respuesta a los medicamentos, lo que puede ayudar a los médicos a ajustar los tratamientos según sea necesario.

La integración de la inteligencia artificial en la promoción de la salud y el manejo de medicamentos biológicos y biosimilares ofrece oportunidades significativas para mejorar la

atención al paciente, aumentar el acceso a los tratamientos y fomentar una mayor participación de los pacientes en su cuidado, prevención, curación, alivio, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad. Su principio activo por lo general es el resultado.

Ahora sí, cuando hablamos de medicamentos biológicos, hablamos de medicamentos donde su principio activo se obtiene a partir de materiales de origen biológico, los cuales pueden ser microorganismos, órganos, tejidos de origen vegetal o animal.

**Medicamentos Biosimilares:** Un medicamento biosimilar, es un medicamento similar a otro medicamento biológico, son muy parecidos en su estructura molecular y por lo tanto todas sus indicaciones e información de relevancia son similares.

**Diferencias entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares:** Aunque se había manifestado que los medicamentos biológicos y biosimilares, son muy parecidos, existen diferencias como el patrón de glicosilación, composición de la formulación y contenido de impurezas; que hacen que los medicamentos se puedan diferenciar.

### ***Monitoreo de Medicamentos Biológicos***

**Normativa Nacional:** En Colombia podemos encontrar el Decreto 1782 del 18 de septiembre de 2014, el cual fue expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se establecen requisitos y procedimientos para las evaluaciones farmacológicas y farmacéuticas de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario. En el ámbito de aplicación, son los medicamentos biológicos derivados de organismos o células vivas o sus partes. Los medicamentos que se encuentran excluidos de este decreto son: los alérgenos, medicamentos magistrales y las preparaciones homeopáticas de origen biológico.

Al igual que en la Ley 100 de 1993, en el artículo 245, se establece la reglamentación del régimen de registro sanitario de los productos los cuales requerían vigilancia por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

También encontramos la Ley 1438 de 2011, en el artículo 89 donde se establece la reglamentación para el proceso de aprobación de los productos biológicos y biotecnológicos.

**Farmacovigilancia:** La farmacovigilancia, es un programa que permite la identificación y prevención de los riesgos asociados a medicamentos que se encuentran en el mercado, su objetivo principal es supervisar y vigilar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional.

Para dar cumplimiento al objetivo del programa, se debe realizar diferentes notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

### ***Vigilancia***

**Farmacovigilancia en los Medicamentos Biológicos:** Los medicamentos biológicos poseen un mecanismo de acción, el cual se encarga de reconocer selectivamente moléculas en la respuesta inmunitaria y bloqueando su función.

Desde el punto de vista cualitativo, en perfil de las Reacciones Adversas (RAM) de los Medicamentos Biológicos, es diferente a los medicamentos sintéticos, razón por la cual, se podría dificultar la clasificación de las RAM establecidas por la OMS.

**Importancia de la Farmacovigilancia en los Medicamentos Biológicos:** Existe limitada información frente a estudios clínicos previos en los medicamentos biológicos, por lo que puede resultar en RAMs frecuentes, que podría desencadenar en la administración de medicamentos sintéticos. Es por ello que se debe fomentar una cultura de notificación frente a casos

sospechosos de Reacciones Adversas por Medicamentos, los cuales podrían empezar a generarnos un perfil epidemiológico frente al tema de Medicamentos Biológicos o Similares.

Implementación de Farmacovigilancia en los Medicamentos Biológicos: Se debe incluir una notificación espontánea, la cual es fácil de implementar, y que puede incluir diferentes actores del sistema de salud, pacientes y familiares.

Notificación obligatoria, la cual después de obtener una notificación espontánea, haber realizado un adecuado seguimiento y estudio de este, dando como resultado un RAMs por medicamentos biológicos, se debe proceder a notificación del mismo.

Notificación de las Reacciones Adversas de los Medicamentos Biológicos: La realización de las notificaciones las puede realizar el paciente, personal de salud o un ciudadano del común, según lo contempla la página del ministerio de salud y protección social, para ello se debe tener en cuenta, toda la información correspondiente a el medicamento, información acerca de la reacción adversa, síntomas, complicaciones e información del paciente.

Una vez se hace toda la recolección de la información, se procede a él diligenciamiento del Formato Reporte de Sospecha de Eventos Adversos a Medicamentos - FOREAM, el cual puede ser diligenciado en línea o enviado a través de correo electrónico.

Esta información es Analizada por el INVIMA, quien determinará si la reacción adversa es causada por el medicamento, o no, o podría requerir más información del mismo, de ser así, el INVIMA se encargará de generar la alerta sanitaria, tomará medidas necesarias o si se requiere retirar del mercado el fármaco.

### **Medicamentos Biosimilares, Monitoreo a largo plazo**

#### ***Contexto Normativo Nacional e Internacional:***

En Colombia los medicamentos biosimilares para poder obtener el registro sanitario, deben cumplir con lo reglamentado en el decreto 1782 del 18 de septiembre de 2014 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Para solicitar la evaluación de la información farmacológica de un medicamento Biosimilar ante el ente regulador, para asegurar que el medicamento cumple con las características de calidad, seguridad y eficacia, el interesado en solicitar la evaluación farmacológica, puede optar por tres rutas:

- 1- Ruta de expediente completo.
- 2- Ruta de la comparabilidad.
- 3- Ruta abreviada de comparabilidad (artículo 5 del decreto 1782 de 2014). (Guzmán R., Ramírez C, Delgado M., 2016).

La información es valiosa para comprender la necesidad de sistemas de farmacovigilancia efectivos y políticas claras que aseguren la seguridad y eficacia de estos tratamientos.

### ***Farmacovigilancia en los Medicamentos Biosimilares***

Es la ciencia y las actividades que se realizan para detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de los medicamentos. También se encarga de otros problemas de salud relacionados con los medicamentos.

Cómo se realiza la farmacovigilancia de los biosimilares:

- 1- Se utiliza el seguimiento post comercialización para identificar reacciones adversas

que puedan surgir en el largo plazo.

- 2- Se utilizan sistemas avanzados de identificación, como códigos de barras y bases de datos electrónicas.
- 3- Se capacita a los profesionales de la salud sobre las características de los Medicamentos Biosimilares.

#### Importancia de la Farmacovigilancia en los Medicamentos Biosimilares:

La Farmacovigilancia es importante en los Medicamentos Biosimilares porque permite controlar la seguridad y eficacia de estos. También ayuda a identificar y prevenir reacciones adversas.

#### ***Características de la Farmacovigilancia de los Biosimilares:***

- ✓ Es más importante que la de los genéricos debido a la necesidad de una estricta regulación de la temperatura.
- ✓ Es tan importante como la de los productos biológicos innovadores.
- ✓ Existe la posibilidad de que se produzcan cambios menores relacionados con la estructura o los componentes de los biosimilares.

#### Regulación y Registro de los Medicamentos Biosimilares:

La regulación de los medicamentos Biosimilares en Colombia está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Para ser registrados, los Medicamentos Biosimilares deben demostrar su similitud y equivalencia con el Medicamento Biológico de Referencia. Bernal C, Gaitán B, León R, (2018).

Uno de los biosimilares autorizados en FDA y cuatro de la EMA se encuentran

registrados en el Invima; sin embargo, son más los biosimilares no autorizados ni en FDA ni en EMA que se encuentran registrados en el Invima, los cuales aún no aparecen con esta clasificación de biosimilares ni en la agencia reguladora colombiana ni en ningún otro medio oficial o comercial. De los medicamentos biológicos de referencia de estos biosimilares, tienen control de precios y 7 han sido autorizados al menos una vez vía judicial a los usuarios del sistema.

### ***Acceso y consumo informado de los Medicamentos Biosimilares en Colombia***

El acceso a los Medicamentos Biosimilares en Colombia es limitado debido a la falta de financiamiento y la alta demanda. El consumo informado de estos medicamentos es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos. Bernal C, Gaitán B, León R, (2018).

Si bien, la reglamentación ha sido de gran avance en relación con el acceso a Medicamentos Biosimilares y, en consecuencia, a sus Biológicos pioneros, el sistema aún tiene barreras jurídicas, de información, disponibilidad y acceso que dificultan la protección y efectividad del derecho a la salud de la población en términos de un consumo informado de estos.

### **Marco Metodológico**

La farmacovigilancia, entendida como la disciplina encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos, constituye un pilar fundamental en la protección de la salud pública. En este contexto, el regente de farmacia desempeña un papel crucial, al ser el primer contacto en la cadena de dispensación y orientación al paciente. Su labor exige no solo un dominio técnico riguroso, sino también una actitud empática y centrada en el bienestar del usuario. Ante los desafíos actuales, resulta indispensable analizar el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y seguimiento de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares. Este análisis demanda un enfoque científico riguroso, orientado a fortalecer la seguridad terapéutica y optimizar los sistemas de vigilancia sanitaria en donde el proceso científico para resolver la problemática es fundamental.

Un aspecto clave que los regentes deben considerar es la importancia de educar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos. Según Gómez y colaboradores (2020), "el profesional de farmacia tiene la responsabilidad no solo de informar sobre los beneficios de los tratamientos, sino también de asegurar que el paciente comprenda los riesgos asociados y cómo manejarlos" (p. 113). Este proceso de educación es crucial para fomentar la adherencia terapéutica y minimizar riesgos. De esta manera, el impacto de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia se estudia por etapas que se mencionan a continuación.

De manera inicial es indispensable reconocer el paradigma del problema a estudiar y así seleccionar lo relacionado con el tipo de investigación, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de la información, así como su análisis y consideraciones éticas.

La metodología utilizada fue una revisión de la literatura con énfasis en el tema del uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y seguimiento de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, orientada a localizar y recuperar información relevante para verificar la existencia de vacíos sobre la farmacovigilancia en la práctica del regente de farmacia en Colombia. Se hace énfasis en cómo estos profesionales pueden desempeñar un papel crucial en la detección temprana de reacciones adversas, contribuyendo a una atención más humanizada desde la dispensación de medicamentos.

Para dicha búsqueda, se consideraron palabras clave basadas en descriptores DeCS, consultando bases de datos como Inteligencia artificial en medicamentos biológicos y biosimilares, farmacovigilancia de medicamentos biológicos biosimilares en Colombia plataformas digitales en salud. El objetivo fue reunir artículos que respondieran a la pregunta de investigación y realizar un análisis temático para agrupar los estudios según su similitud, destacando los vacíos en la implementación de la farmacovigilancia por regentes de farmacia.

Se seleccionaron textos relevantes en español e inglés, publicados entre los años 2015 a 2025. Durante la búsqueda se encontraron 30 artículos científicos publicados en revistas indexadas. De estos, se seleccionaron 15 artículos según los criterios de inclusión establecidos, mientras que otros textos normativos y legales se incluyeron para dar contexto a la revisión bibliográfica.

A partir de los artículos seleccionados, que se enfocaron en el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y seguimiento de los efectos adversos en medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, se realizó un análisis específico que permitió identificar oportunidades de mejora en el marco del desempeño de los Regentes de Farmacia durante la dispensación de medicamentos con responsabilidad social por los medicamentos biológicos y biosimilares.

### **Tipo de Investigación**

La revisión temática, según Núñez (2020), es un paso preliminar necesario para el desarrollo de investigaciones clínicas o académicas, ya que permite una aproximación teniendo en cuenta que una revisión de la literatura de artículos publicados entre 2015 y 2025.

Tipo de estudio cualitativo y alcance descriptivo, en este sentido el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y seguimiento de efectos adversos de medicamentos biológicos y biosimilares, nos permite hacer una revisión sobre el impacto de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia ya que es crucial para sintetizar y evaluar las investigaciones existentes sobre farmacovigilancia, lo que permite identificar áreas de mejora y vacíos de conocimiento. De otra parte, el estudio se desarrolló mediante diseño narrativo y alcance descriptivo. Para la recolección de datos, se empleó una matriz y se realizó un análisis temático de los datos recolectados.

La investigación se centró en el impacto de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

### **Unidad de Análisis**

La unidad de análisis corresponde a los artículos y estudios sobre el impacto de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en el contexto colombiano, publicados entre 2015 y 2025, con un enfoque de la inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, aspectos clave en el seguimiento de la farmacovigilancia.

### **Criterios de Inclusión**

Se incluyeron artículos en español e inglés publicados en bases de datos como Scielo, PubMed y ScienceDirect, entre los años 2015 y 2025, relacionados con la farmacovigilancia, regentes de farmacia, y humanización de la atención. Se utilizaron palabras clave como: "farmacovigilancia", "atención humanizada", "regente de farmacia", "medicamentos biológicos y biosimilares", "inteligencia artificial", y "seguridad del paciente".

### **Criterios de Exclusión**

Se excluyeron artículos que no estuvieran directamente relacionados con el rol del regente de farmacia en la farmacovigilancia, así como aquellos que se enfocaran únicamente en aspectos técnicos sin abordar el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, literatura gris.

### **Técnicas de Recolección de Información**

Se realizó una búsqueda en bases de datos científicas utilizando ecuaciones de búsqueda específicas. Según Díaz y González (2022), "el uso de términos precisos y la búsqueda sistemática en bases de datos relevantes garantiza la identificación de estudios pertinentes para el

análisis" (p. 59). Se recuperaron 30 artículos, de los cuales 15 fueron seleccionados por cumplir los criterios de inclusión y por su relevancia para la práctica de la farmacovigilancia humanizada.

### **Análisis de la Información**

Se analizaron los artículos seleccionados mediante la creación de una matriz con información como: título, autores, hallazgos, y diseño de investigación. El análisis temático permitió agrupar los estudios en categorías como "Revisión sobre Medicamentos biológicos y biosimilares ", ".Integración de la inteligencia artificial en la salud", y ".Farmacovigilancia para la seguridad del paciente ". Esto facilitó la identificación de los vacíos en la literatura y la formulación de recomendaciones para mejorar la práctica.

### **Consideraciones Éticas**

Este estudio no presenta riesgos para los participantes, ya que es una revisión documental que no involucra intervención directa en la salud de los pacientes. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las investigaciones que utilizan fuentes secundarias y no realizan intervenciones en humanos se clasifican como investigaciones sin riesgo. Además, se respetó la confidencialidad de los datos utilizados y se garantizó que la información fuera tratada con rigor ético y científico (Ministerio de Salud, 1993).

## **Resultados**

### **Descripción de Resultados**

A continuación se presentara el contenido con respecto a la descripción, el análisis de resultados obtenidos durante el proceso de la revisión temática correspondiente a el uso de inteligencia artificial en la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, cuyo objetivo de este estudio es examinar los diferentes elementos que podrían afectar la repercusión de la inteligencia artificial en la supervisión de la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares.

La Descripción de resultados de esta investigación se realiza para obtener información importante y comparar los documentos hallados en la base de datos de revistas indexadas, bases de tesis y documentos oficiales, entre las que se encuentran bases de datos como Academia.edu, la biblioteca electrónica SCIELO, Repositorios Institucionales, revistas académicas entre otras colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento. Por tanto, en la revisión se encontraron 15 artículos en donde hace referencia al tema.

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos en base a una matriz; en donde se evidencia el autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos que se incluyen en la presente revisión de la literatura.

**Tabla 1***Síntesis de Estudio*

<b>Título</b>	<b>Autor y año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
<b>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado</b>	Diana Rocío Bernal Camargo, Julio César Gaitán Bohórquez, Édgar Iván León Robayo 2018	Este artículo presenta un análisis sobre medicamentos biosimilares en Colombia con miras a establecer si existe un consumo informado respecto de estos fármacos, teniendo en cuenta la calidad y cantidad de	Revisión en bases de datos como Pubmed, Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc, bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de	El artículo interviene en el debate sobre el acceso a medicamentos, específicamente desde el derecho a la información, que es clave para que las personas puedan ejercer de manera efectiva su	Clasificación y regulación de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, brecha entre el desarrollo regulatorio y el acceso informado, comparación internacional, necesidad de fortalecer el	Marco regulatorio: Aunque Colombia cuenta con un marco normativo específico para medicamentos biológicos y biosimilares (Decreto 1782 de 2014), existe desconocimiento generalizado por parte de la población y algunos actores del sistema de salud sobre su existencia y aplicación. No hay una política pública clara o activa que promueva el CIM, Las plataformas oficiales no permiten un

---

información que circula en relación con su disponibilidad y acceso económico (precios).	Información de Vademecum Med Informática.	derecho al acceso a medicamentos	derecho a la información.	acceso fácil ni comprensible a la información necesaria para la toma de decisiones por parte de pacientes o profesionales de salud, la información disponible sobre biosimilares está dispersa, incompleta o en lenguaje técnico complejo limitando posibilidad de comparar precios, calidad, eficacia y alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, judicialización como vía de acceso (tutelas), baja presencia de biosimilares en comparación con mercados internacionales.
---	---	----------------------------------	---------------------------	---

---

---

<b>Inteligencia artificial en medicina: presente y futuro</b>	Dioselina Lanzagort a Ortega, Diego L. Carrillo-Pérez, Raúl Carrillo Esper 2022	Este artículo presenta un análisis sobre el impacto actual y futuro de la inteligencia artificial (IA) en la medicina, destacando sus ventajas, aplicaciones prácticas y retos en diversas especialidades médicas. Se resalta cómo la IA puede transformar el cuidado de la salud mediante la automatización de	No aplica ningún tipo de muestra ya que es un artículo de revisión narrativa u opinión académica, se discute evidencia ya publicada y se plantean perspectivas sobre el tema de la inteligencia artificial en medicina.	El artículo interviene en la incorporación de tecnologías de inteligencia artificial (IA) en el ámbito médico como herramienta para mejorar el diagnóstico, pronóstico, toma de decisiones clínicas, optimización de recursos hospitalarios, mejora en la precisión	Herramientas basadas en IA han demostrado una capacidad diagnóstica similar o superior a la del ojo humano en ciertas especialidades, Mejora en la atención personalizada gracias al análisis masivo de datos (big data), la IA transformará la medicina tradicional hacia	En especialidades como radiología, dermatología y oftalmología, la IA ha mostrado una gran capacidad para detectar patologías con alta exactitud, Reducción errores médicos, mejora la toma de decisiones clínicas, y permite gestionar mejor el tiempo del personal sanitario, La IA también puede optimizar la gestión hospitalaria, el manejo de recursos y la planificación sanitaria a nivel de sistemas de salud
---	---	---	---	---	--	--

---

		tareas repetitivas, la mejora de la precisión diagnóstica, la reducción de errores médicos y el fortalecimiento de la relación médico-paciente.		médica y en la atención personalizada al paciente	un enfoque más predictivo, preventivo, personalizado y participativo	
<b>Inteligencia artificial (IA) y transformación del sistema de salud</b>	Rafael Brango 2021	Este artículo presenta un análisis sobre el impacto actual y potencial de la inteligencia artificial en la transformación de los sistemas de salud, destacando cómo las	No aplica ningún tipo de muestra ya que es un artículo de revisión y análisis narrativo, basado en fuentes secundarias, informes y	El artículo interviene un conjunto de tecnologías y estrategias basadas en inteligencia artificial (IA) y digitalización en los sistemas de salud,	Mejoramiento del hospital Johns Hopkins: 30% más rápido en asignar camas. 70% reducción en retrasos de traslado desde quirófano.	La inteligencia artificial (IA) y la digitalización están transformando el sistema de salud, permitiendo una atención más eficiente, segura, personalizada y centrada en el paciente. El uso de IA mejora la toma de decisiones clínicas y administrativas, optimizando procesos como

---

tecnologías basadas en IA están mejorando la eficiencia, calidad, personalización y sostenibilidad de los servicios sanitarios	ejemplos reales de implementación de inteligencia artificial en sistemas de salud de diferentes países (como Inglaterra, EE.UU., y Colombia).	incorporación de historias clínicas electrónicas, receta electrónica y Big Data, aplicación de dispositivos portátiles (wearables) y apps médicas para seguimiento remoto, empleo de asistentes virtuales (como Alexa en hospitales)	63 minutos antes se envían ambulancias para traslados. 60% mejora en la capacidad para aceptar pacientes complejos educación en reingresos y costos  En Grady Hospital (EE.UU.):  Reducción del 31% en tasas de readmisión.	la asignación de camas, la gestión de emergencias, y la predicción de enfermedades o complicaciones.  La digitalización de la historia clínica y el acceso remoto a datos permiten una mejor coordinación entre profesionales de la salud, reduciendo errores médicos y mejorando los tiempos de atención.  El empoderamiento del paciente a través del acceso a su información médica mejora la adherencia al tratamiento, promueve la autogestión de la salud y contribuye a la prevención de enfermedades.
--	---	--	---	---

---

---

que ayudan al personal de salud y a los pacientes, plataformas de comunicación y formación para profesionales y pacientes. Ahorro de \$4 millones gracias al uso de IA para identificar pacientes en riesgo, mejor adherencia al tratamiento: Con monitoreo remoto vía brazaletes con Wi-Fi: Aumento al 96% en la adherencia, frente al promedio del 50%.

---

<b>La integración</b>	Andrea García-	En este artículo encontramos un	Este artículo se centra en los	Encontramos intervención	En este artículo se abordó dos	los profesionales de la salud deben conocer y aprender
-----------------------	----------------	---------------------------------	--------------------------------	--------------------------	--------------------------------	--

---

---

<b>de la inteligencia artificial en la atención médica: desafíos éticos y de implementación</b>	López , Fernando Girón- Luque , Diego Rosselli 2023	estudio para resolver los interrogantes principales como lo son las dos preguntas importantes que surgen al incorporar la IA como instrumento para una mejora en la calidad de atención. 1) ¿Podrá la IA reemplazar a los médicos? y 2) ¿Cuáles son las consideraciones éticas de la implementación	profesionales de la salud especialmente en el campo de la medicina	en el campo de la medicina puesto que es un sector en el que hay que ser muy precavidos con las innovaciones tecnológicas, ya que, si algo no funciona bien, la salud del paciente puede verse en peligro o perder la vida, en el peor de los casos. Por lo tanto, los	preguntas que surgen con la implementación de la IA en el sector de la salud. La primera de ellas cuestiona si en el futuro los médicos serán reemplazados por la IA. Seguramente, en el futuro, en ciertos campos de la medicina, los computadores puedan reemplazar	sobre la tecnología que se va a implementar y asegurarse de que traerá un beneficio para el paciente, y, por último, aplicar los principios básicos de la ética médica se vuelve fundamental para mantener de manera adecuada y responsable la relación médico-paciente.
---	---	---	--	--	---	--

---

---

de la IA en el  
campo de la  
salud?

proveedores de atención  
médica no serán  
reemplazados por completo y  
no existen sistemas  
inteligentes capaces de  
exhibir el conjunto  
completo de atributos por  
los cuales los investigadores  
en IA caracterizan la  
inteligencia

algunas funciones  
médicas; sin embargo, por  
ahora, la IA no parece que  
pueda sustituir al ser humano,  
pero sí lo puede complementar y  
extender su labor.

---

<b>Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares</b>	Sebastián Peralta, María Encarnación Morales, María Adolfin Ruiz 2022	La bibliometría es un tipo de estudio estadístico sobre datos científicos. Y además mediante esta herramienta se busca visualizar distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno.	En este no se aplica una muestra se encontró que se trata de una revisión de estudios investigativos basada en diferentes fuentes bibliográficas, utilizando ScienceDirect como principal fuente de búsqueda de información	la intervención principal sería la de utilizar herramientas bibliométricas para obtener una visión clara de cómo los biosimilares están modificando el panorama científico, médico y económico, contribuyendo al acceso a medicamentos más asequibles	El estudio e interés en los medicamentos biológicos y biosimilares ha crecido de manera acelerada, destacándose no solo por su eficacia en el tratamiento de enfermedades, sino también por su impacto económico, especialmente en el caso de los biosimilares. Estos	En la búsqueda realizada, se consideró interesante tener en cuenta el tipo de publicación que recoge mayor número de estudios sobre los biosimilares, y gracias a esto se encontró que son las revistas científicas con 1.683.El predominio de las revistas es algo que consideramos lógico, ya que los medicamentos biosimilares son un concepto reciente y por lo tanto la escritura al respecto se encuentra más ceñida a la versatilidad
--	--	--	---	---	---	--

---

y sostenibles para los sistemas de salud.	medicamentos son clave en el tratamiento de enfermedades comunes como trastornos inmunitarios y cáncer, lo que se refleja en el volumen de investigaciones científicas dedicadas a ellos. Además, los biosimilares han ganado relevancia por su costo reducido, lo que les otorga una
--	--

---

---

					importancia económica que, en ocasiones, supera su valor como tratamiento médico.	
<b>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina</b>	*Mariana Ramírez-Telles * Juan José Mora-Román *Milena Fallas-Cartín 2021	El propósito del artículo se centra en evaluar y comparar las regulaciones existentes en diferentes países de América Latina y ofrecer una perspectiva crítica sobre la homologación de las normativas,	La muestra que se identifica en este artículo son los países de Centroamérica y el Caribe que actualmente disponen de un marco regulatorio para este fin y países de la región latinoamericana	Este artículo interviene de manera crucial al destacar la falta de armonización y las diferencias regulatorias en los marcos legales para el registro de medicamentos	Al apreciar la información encontrada en los reglamentos revisados, se muestra de forma clara que no existe armonización para el registro sanitario en diversos países	En estos países de estudio, fueron encontrados gran diversidad de normatividad especialmente en América latina. Este estudio resalta que hay una falta de uniformidad en las regulaciones sobre los biosimilares en América Latina. Aunque muchos países tienen marcos regulatorios, no todos solicitan la misma

---

---

<p>con un enfoque particular en los biosimilares.</p>	<p>que se consideran autoridades reguladoras de referencia regional nivel IV de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), tomando específicamente Chile y Brasil, como parámetros de comparación</p>	<p>biosimilares en América Latina, evidenciando que los países de la región tienen normativas dispares en cuanto a los requisitos para su aprobación. A través de un análisis comparativo entre diversas naciones, se identifican discrepancias clave en</p>	<p>de la región latinoamericana. Además, algunos países como Honduras y Panamá no especifican completamente estos conceptos, lo que muestra una falta de claridad normativa en la región. El Salvador, Guatemala y República Dominicana, y las consideran como entidades</p>	<p>información o aplican las mismas normas para los biosimilares, lo que puede dificultar su acceso y regulación efectiva en la región.</p>
---	--	--	--	---

---

---

aspectos como clave para el  
 las autoridades proceso de  
 reguladoras de registro sanitario  
 referencia, los  
 requisitos de  
 información  
 preclínica y  
 clínica, y los  
 procesos de  
 extrapolación  
 de  
 indicaciones y  
 sustitución  
 automática de  
 biosimilares.

---

<b>Inteligencia Artificial en Salud: Perspectiva</b>	Alexandra Jiménez. 2021	Este artículo busca analizar, el estado actual y los diferentes desafíos del de la	Se realizó una selección de 12 países de América Latina y el Caribe,	Aunque no se habla de una intervención específica, se puede observar	Países como Uruguay, Brasil, México y Colombia, muestran	La implementación de la IA en salud se encuentra en una etapa inicial, con desigualdad significativa en algunos países.
--	-------------------------	--	--	--	--	---

---

<b>Local y Regional</b>	implementación de la inteligencia artificial IA en el sector salud de América Latina y el Caribe, con mayor énfasis en Colombia.	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, México, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, y Uruguay, a través de 21 criterios para evaluar en ellos el nivel de madurez digital, el índice de datos abiertos, y avances	que el artículo busca identificar las oportunidades, barreras y diferentes necesidades para una implementación de la Inteligencia Artificial en los sistemas de salud.	avances significativos en la implementación de la IA. Las principales barreras para la implementación de la IA incluyen la falta de conectividad especialmente en zonas rurales y poca capacidad del personal.	La IA requiere de inversiones tanto en infraestructura, capacitación y desarrollo de políticas públicas.	Se debe buscar maneras de abordar las diferentes desigualdades que existen en la implementación de la IA, con la finalidad que sea inclusiva y equitativa.	En Colombia existen tres
-------------------------	--	---	--	--	--	--	--------------------------

---

logrados en  
materia de IA.

Para Colombia  
se analizaron  
datos de 145  
encuestas de  
empresas del  
sector salud,  
realizadas en la  
segunda mitad  
del 2017 como  
parte del  
desarrollo del  
Observatorio de  
la Economía  
Digital de  
Colombia y tres  
grupos focales  
llevados de

necesidades  
urgentes para  
desarrollar como  
parte de la  
inteligencia  
artificial, la  
primera es la  
implementación  
de la historia  
clínica digital, la  
segunda el  
desarrollo de  
soluciones y  
aplicaciones  
para pacientes  
que se traduzcan  
en detección  
temprana,  
monitoreo eficaz  
y acceso

---

---

			Bogotá, Cali y Barranquilla.		oportuno, y el tercero el desarrollo de las TICs en servicios como telesalud y telemedicina.	
<b>Medicamentos biológicos y biosimilares.</b>	Panorama Actual del Medicamento 2015.	El artículo busca analizar y describir las características, evolución histórica, regulación e implicaciones terapéuticas de los medicamentos biológicos y biosimilares.	Aunque el artículo no habla de una muestra específica, menciona que aproximadamente el 10% de todos los principios activos comercializados en España, son medicamentos	Se realiza una revisión descriptiva y de tipo normativo en cuanto a los medicamentos biológicos y biosimilares.	El artículo destaca que los medicamentos biológicos, requieren una combinación de ensayos, tanto físico-químicos y biológicos, junto con un control de proceso de producción,	Los medicamentos biológicos son aquellos cuyo principio activo proviene de fuentes biológicas.  El artículo muestra un repaso de la historia de los medicamentos biológicos, dando a conocer la obtención de la insulina y la hormona de crecimiento

---

			biológicos (aprox. 200 de 2.000), de los cuales 133 se han incorporado en los últimos 25 años.		caracterización y determinación de calidad.  Los medicamentos biosimilares deben cumplir con similitud de los medicamentos biológicos, en términos de calidad, seguridad y eficacia.	mediante técnicas biotecnológicas.
<b>Farmacovigilancia: un paso importante</b>	José Antonio Maza Larrea,	Su propósito es destacar la importancia de la farmacovigilancia	Aunque el artículo no toma una muestra de estudio, se toma	Se realiza la creación de la Unidad de Farmacovigila	Las actividades de farmacovigilancia, nace por la	La farmacovigilancia es esencial para la identificaciones y gestión de

<b>en la seguridad del paciente</b>	Luz María Aguilar Anguiano, Julio Amadeo Mendoza Betancourt . 2018	en la mejora de la seguridad del paciente. Monitorizando las reacciones adversas a medicamentos, promoviendo una cultura de reporte y análisis.	como referencia los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos, de los países como Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá, Guatemala y México.	ncia Hospitalaria en el Hospital Central Militar de México en 2014 como una iniciativa institucional para fortalecer la farmacovigilancia y el programa de seguridad del paciente.	necesidad de monitorear y gestionar las reacciones adversas a medicamentos como señales de alerta.	riesgos asociados al uso de medicamentos. Se debe fomentar una cultura de reporte de reacciones adversas relacionadas a medicamentos, con la finalidad de fortalecer la farmacovigilancia.
<b>farmaseguridad</b>	Mariela Pardo Corredor, Luis Guillermo	Informar sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en Colombia.	Revisión en las bases de datos de registros sanitarios del Invima	Establece directrices para mejorar la notificación de eventos	se analizan las características de los reportes de PRM recibidos a	El marco regulatorio de este documento apunta a una aplicación y seguimiento activo de la normativa vigente, con un enfoque en

---

Restrepo, 2023	Esto incluye la identificación y el análisis de los eventos adversos o problemas relacionados con los medicamentos una vez que están en el mercado.	Colombia, Scielo, y el sistema general de información vademécum	adversos relacionados con medicamentos. Esto implica que tanto profesionales de la salud como ciudadanos deben reportar cualquier efecto secundario o problema de seguridad, lo que permite al INVIMA monitorear y evaluar la seguridad de	través de las diferentes plataformas de notificación, incluyendo datos sobre el tipo de problema, el medicamento involucrado y la población afectada. Se observa una tendencia lineal en aumento de las notificaciones ingresadas.	la vigilancia post-comercialización, el uso de herramientas tecnológicas para la notificación y gestión de la información de seguridad, y la adaptación a nuevas regulaciones que impactan el uso seguro de los medicamentos en Colombia.
-------------------	---	---	--	--	---

---

---

				los productos en el mercado		
<b>Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia</b>	Jorge Andrés Sánchez duque Andrés Gaviria Mendoza Paula Andrea Moreno Gutiérrez Jorge Enrique Machado Alba 2020	analizar y resaltar el potencial del Big Data y las herramientas asociadas, como el Text Mining y el Machine Learning, para fortalecer y transformar los campos de la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia .	la investigación y la elaboración del artículo se llevaron a cabo principalmente en la ciudad de Pereira, Colombia, con la participación de investigadores de estas instituciones locales.	interviene en la discusión académica y profesional al proponer un cambio o una evolución en la forma en que se abordan la investigación sobre el uso y los efectos de los medicamentos (farmacoepidemiología) y la monitorización	El Big Data ofrece herramientas poderosas para mejorar la farmacoepidemiología y la farmacovigilancia. Permite analizar grandes volúmenes de datos diversos para identificar patrones, riesgos y beneficios de los medicamentos	Se encuentra que las técnicas de análisis de Big Data, como el Text Mining y el Machine Learning, pueden mejorar la eficiencia en la detección de eventos adversos, la identificación de patrones de uso de medicamentos y la generación de alertas tempranas sobre problemas de seguridad.

---

---

de su seguridad (farmacovigilancia), sugiriendo que el Big Data ofrece un potencial significativo para lograr avances importantes. Por lo tanto, la "intervención" del artículo no es una acción concreta en el mundo real, sino más bien una propuesta de manera más eficiente.

---

---

intelectual y  
una llamada a  
la acción para  
que los  
investigadores,  
los  
profesionales  
de la salud y  
las autoridades  
regulatorias  
exploren y  
adopten las  
oportunidades  
que brinda el  
Big Data en  
estos campos  
cruciales para  
la salud  
pública.

---

---

<b>Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia</b>	Angela María Castillo Henao 2023	Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia" es analizar el conflicto entre los actores del sector farmacéutico durante la formulación del Decreto 1782 de 2014 sobre la vía abreviada de evaluación sanitaria.	El estudio se realiza en el contexto del marco regulatorio de medicamentos biológicos en Colombia y analiza las dinámicas entre las entidades gubernamentales, la industria farmacéutica y otros actores relevantes en el país.	En esencia, la intervención del artículo consiste en diagnosticar y explicar las razones detrás del estancamiento en la implementación de una regulación clave para el mercado de medicamentos biológicos en Colombia, señalando el conflicto de	Se concluye que el conflicto entre los actores ha impedido que la regulación cumpla su propósito de dinamizar el mercado de medicamentos biológicos en Colombia, lo que se evidencia en la escasa adopción de la vía abreviada y el limitado número de biosimilares	Existe una clara disputa sobre el objetivo de mercado que el Ministerio de Salud buscaba establecer a través de la regulación de la evaluación sanitaria de medicamentos biológicos. Esto sugiere diferentes visiones y prioridades entre los actores involucrados. La vía abreviada de evaluación sanitaria, creada con la intención de impulsar el mercado de medicamentos biológicos, ha tenido una implementación muy limitada. Hasta la fecha del estudio (2023), solo un medicamento biosimilar ha
---	----------------------------------	--	---	--	---	--

---

				intereses como un factor determinante.	aprobados bajo esta normativa.	sido aprobado utilizando esta vía.
<b>Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia</b>	Goyret, A. 2024	Este artículo presenta un análisis la importancia de realizar una farmacovigilancia activa y rigurosa en relación con los medicamentos biológicos, debido a su complejo perfil de reacciones adversas, su alto costo, su uso en enfermedades graves, y la	No aplica ningún tipo de muestra ya que es un artículo de revisión o ensayo crítico sobre la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos	Su intervención se basa en implementar y fortalecer la farmacovigilancia activa, intensiva y sistemática de los medicamentos biológicos, para detectar, prevenir y gestionar las reacciones adversas	Los resultados de este artículo son conclusiones críticas y recomendaciones para mejorar la farmacovigilancia y el uso de medicamentos biológicos como Los medicamentos biológicos, aunque tienen mecanismos de acción	Los medicamentos biológicos tienen un alto riesgo de generar reacciones adversas, algunas graves, a pesar de su acción selectiva, Las reacciones adversas a medicamentos biológicos son distintas de las de medicamentos tradicionales y difíciles de clasificar con los sistemas clásicos de la OMS, hay una alta frecuencia de RAMs (en más del 30% de los pacientes en algunos casos), incluyendo infecciones graves, enfermedades

---

<p>incertidumbre sobre sus efectos a largo plazo. Además, enfatiza la necesidad de un uso racional y responsable de estos medicamentos, especialmente en contextos como Uruguay donde el acceso es financiado colectivamente, y resalta la urgencia de desarrollar métodos específicos de vigilancia y</p>	<p>asociadas a su uso, aunque no hay una intervención experimental como en un ensayo clínico, sí se propone una intervención de política y práctica en salud: mejorar el sistema de farmacovigilancia para el seguimiento de medicamentos biológicos.</p>	<p>selectivos, no tienen necesariamente menos efectos adversos; de hecho, pueden producir reacciones graves, como infecciones severas, autoinmunidad, hipersensibilidad y riesgo de cáncer y El uso de medicamentos biológicos y biosimilares debe ser racional</p>	<p>autoinmunes, carcinogénesis, hipersensibilidad y toxicidades órgano-específicas, la farmacovigilancia tradicional no es suficiente para estos medicamentos: se necesitan sistemas más robustos como notificación obligatoria, estudios observacionales, farmacovigilancia hospitalaria, y bancos de datos locales.</p>
--	---	---	---

---

		estudios de seguridad post-comercialización, sobre todo ante la aparición de biosimilares			y responsable, especialmente en países como Uruguay, donde los costos los cubre la población a través de fondos nacionales	
<b>Salud Móvil: Una estrategia para fortalecer los servicios básicos de prevención y diagnóstico en la cadena de valor del</b>	Muñoz Mancipe, I. 2021	Este artículo propone e impulsa una estrategia de incorporación de tecnologías móviles en el sistema de salud colombiano, enfocada en fortalecer la	Este estudio tiene como muestra Entidades Prestadoras de Salud (EPS), Profesionales de la salud, Aplicaciones móviles de salud disponibles en el	La intervención se basa en la propuesta de incorporar la salud móvil (mHealth) en el sistema de salud colombiano, específicamente	Se espera una evaluación de las "apps" móviles existentes, donde se determine su efectividad, usabilidad y accesibilidad en el ámbito de la	La investigación sugiere que la incorporación de soluciones tecnológicas innovadoras es esencial para fortalecer la atención primaria y reducir las desigualdades en el acceso a servicios de salud, el uso de estas tecnologías ha permitido a los pacientes gestionar su salud de

---

<b>sistema de salud colombiano</b>	prestación eficiente de los servicios básicos de prevención y diagnóstico en el régimen contributivo, como respuesta a las deficiencias de cobertura, calidad e inequidad en el acceso a la salud, a través del uso masivo de aplicaciones móviles	mercado, aunque no especifica la muestra exacta.	e en el régimen contributivo del sistema de salud, para mejorar la prestación de servicios básicos de prevención y diagnóstico	prevención y diagnóstico de enfermedades dentro de las EPS del régimen contributivo, Medir cómo la incorporación de mHealth en las EPS mejora el acceso y la eficiencia de los servicios de salud, en especial en áreas donde los recursos humanos y materiales son limitados.	manera más autónoma, promoviendo hábitos saludables y un mayor control sobre su bienestar, la integración de tecnologías móviles ha contribuido a una asignación más eficiente de los recursos, mejorando la calidad de los servicios básicos de prevención y diagnóstico.
------------------------------------	--	--	--	--	--

---

<b>Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario</b>	Medinaceli D. Silva C 2022	Este artículo analiza cómo la evolución de la historia clínica electrónica del paciente ha permitido, en los últimos años, la aplicación de la Inteligencia Artificial (IA) en grandes repositorios de datos, facilitando el uso de aprendizaje automático y profundo para la identificación de patrones en	el artículo no presenta una muestra de datos o sujetos de estudio, sino que se fundamenta en una revisión de literatura y marcos legales existentes para abordar el impacto y la regulación de la IA en la atención sanitaria.	La intervención se basa en un análisis doctrinal y propositivo sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en el ámbito de la salud, particularmente en la gestión de la historia clínica electrónica y el uso de Big Data, en su intervención teórica la	La inteligencia artificial y el Big Data han revolucionado la gestión de la historia clínica electrónica, mejorando los diagnósticos, tratamientos, y la personalización de la atención médica, Es fundamental establecer una regulación clara y robusta para el uso de IA en el ámbito sanitario,	Uno de los principales hallazgos es que la regulación de la IA en salud es aún insuficiente. Aunque existen iniciativas en algunas regiones (como la Unión Europea), todavía es necesario establecer normas claras y coherentes que regulen el uso de la IA en el ámbito sanitario para proteger tanto la seguridad de los pacientes como la integridad de los datos, La IA y el Big Data están jugando un papel crucial en la transformación de la gestión de la historia clínica electrónica, así como en el análisis y diagnóstico
--	----------------------------	---	--	---	--	---

---

<p>diagnósticos, tratamientos y aplicaciones farmacéuticas, entre otros</p>	<p>discusión de los beneficios y riesgos de la aplicación de IA en la salud, destacando la importancia de regular su uso para garantizar la seguridad y privacidad de los datos del paciente</p>	<p>garantizando la seguridad y privacidad de los datos de los pacientes. Existen iniciativas internacionales, como las normativas europeas y las propuestas latinoamericanas, que deben ser consideradas al momento de estructurar regulaciones locales para la IA en salud</p>	<p>médico. El uso de algoritmos de aprendizaje automático ha permitido mejorar la precisión y eficiencia en los diagnósticos y tratamientos médicos, Un hallazgo crucial es que la privacidad de los datos del paciente es fundamental. El artículo destaca las técnicas de anonimización y pseudonimización como prácticas esenciales para proteger la identidad del paciente al utilizar sus datos en sistemas de IA</p>
---	--	---	--

---

### Análisis de Resultados

Tras la revisión y síntesis de 15 estudios seleccionados de bases de datos científicas, relacionados con el uso de la inteligencia artificial en la mejora de la eficiencia y precisión de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, se procedió a su clasificación según el tipo de estudio, año de publicación y país de origen. Esta categorización permitió identificar las metodologías de investigación más empleadas en Latinoamérica, con especial énfasis en Colombia, las fechas en las cuales se ha venido encontrando información sobre esta temática. Asimismo, los estudios fueron organizados en cuatro categorías principales, conforme a los temas abordados en las distintas investigaciones.

#### Descripción de artículos según tipo de estudio

**Tabla 2**

*Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio*

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Numero de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Cualitativos	<b>12</b>	79,99%
<b>Cualitativo descriptivo</b>	4	
<b>Revisión narrativa</b>	5	
<b>Diseño documental</b>	1	
<b>Estudio analítico</b>	2	
Cuantitativo	<b>2</b>	13,3%
<b>Descriptivo cuantitativo</b>	2	

Mixto	1	6.66%
<b>Cualitativo-Cuantitativo</b>	1	
<b>Total</b>	15	100%

Fuente: (Cabrera C. Cruz G. López R. Rosero B. Vallejo R. 2025).

De acuerdo con la clasificación de los artículos según el tipo de estudio, se identificó que el 79,99 % corresponde a investigaciones de enfoque cualitativo, en las cuales predomina la revisión narrativa. En cuanto al enfoque cuantitativo descriptivo, este representa el 13,3 % de los artículos, mientras que el 6,6 % adopta un enfoque mixto, integrando métodos cualitativos y cuantitativos.

### Distribución de artículos de publicación según el país

**Tabla 3**

*Distribución de Artículos de Publicación Según el País*

<b>País</b>	<b>Numero de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Colombia</b>	8	53,33%
<b>México</b>	2	13.33%
<b>España</b>	3	19,99%
<b>Uruguay</b>	2	13.33%
<b>Total</b>	15	100%

Fuente: (Cabrera C. Cruz G. López R. Rosero B. Vallejo R. 2025).

Tras la clasificación de los 15 artículos revisados en la literatura, según el país de publicación, se identificó que Colombia concentra el 53,33 % de las publicaciones, seguida de España con el 19,99 %. Este hallazgo evidencia un creciente interés investigativo en ambos

países respecto al uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Además, se destaca que las tesis y proyectos de grado han representado un factor clave en el aumento de la producción académica sobre esta temática.

#### **Descripción de artículos según año de publicación**

**Tabla 4**

*Descripción de Artículos Según Año de Publicación*

<b>Año</b>	<b>Numero de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>2015</b>	1	6,66%
<b>2018</b>	2	13.33%
<b>2020</b>	1	6,66%
<b>2021</b>	4	26,66%
<b>2022</b>	2	13.33%
<b>2023</b>	3	19,99%
<b>2024</b>	2	13.33%
<b>Total</b>	15	100%

Fuente: (Cabrera C. Cruz G. López R. Rosero B. Vallejo R. 2025).

Al distribuir los artículos analizados en la revisión de la literatura según el año de publicación, se identificó que la mayor proporción corresponde al año 2021, representando el 26,66 % del total. En segundo lugar, se encuentra el año 2023, con un 19,99 %. Estos resultados sugieren que, con el paso de los años, se ha incrementado el interés y la producción de estudios

relacionados con el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

## Categorías

**Tabla 5**

### *Categorías*

<b>Categorías según hallazgos de la revisión</b>	<b>Título artículo relacionado</b>
<b>Categoría 1. Revisión sobre Medicamentos biológicos y biosimilares</b>	✓ Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.
	✓ Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares.
	✓ Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina.
	✓ Medicamentos biológicos y biosimilares.
	✓ Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia.
	✓ Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia
<b>Categoría 2. Integración de la inteligencia artificial en la salud</b>	✓ Inteligencia artificial en medicina: presente y futuro.

- 
- ✓ Inteligencia artificial (IA) y transformación del sistema de salud.
  - ✓ La integración de la inteligencia artificial en la atención médica: desafíos éticos y de implementación.
  - ✓ Inteligencia Artificial en Salud: Perspectiva Local y Regional
  - ✓ Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia.
  - ✓ Salud Móvil: Una estrategia para fortalecer los servicios básicos de prevención y diagnóstico en la cadena de valor del sistema de salud colombiano.
  - ✓ Impacto y regulación de la Inteligencia Artificial en el ámbito sanitario

---

**Categoría 3. Farmacovigilancia  
para la seguridad del paciente**

- ✓ Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
- ✓ Farmaseguridad

---

Fuente: (Cabrera C. Cruz G. López R. Rosero B. Vallejo R. 2025).

Las categorías se distribuyen en tres temas principales, que caracterizan los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa. Estos temas están directamente relacionados con las categorías identificadas según los hallazgos de la revisión

***Categoría 1. Revisión sobre Medicamentos biológicos y biosimilares:***

Los autores de estos artículos resaltan varios aspectos clave. Señalan que los medicamentos biológicos y biosimilares representan una innovación significativa en el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas. La revisión de los textos evidencia que, si bien los biosimilares ofrecen grandes oportunidades para ampliar el acceso a tratamientos de alta tecnología a costos más asequibles, su adopción enfrenta desafíos importantes en Colombia y América Latina. Entre los temas recurrentes se destacan la regulación, el consumo informado, las reacciones adversas y el registro sanitario. Estos estudios presentan un panorama integral de los medicamentos biosimilares, abordando aspectos regulatorios, de seguridad, de información al consumidor y de monitoreo post-comercialización, factores esenciales para su integración exitosa en los sistemas de salud de la región.

Según Bernal C, Gaitán B, León R. (2018), El consumo informado y la farmacovigilancia son esenciales para asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares en los pacientes, lo que se conecta con los artículos que analizan la seguridad y los impactos de estos medicamentos.

Finalmente, los estudios revisados indican que los medicamentos biológicos y biosimilares tienen un gran potencial para transformar el acceso a la salud en América Latina.

Sin embargo, para que su adopción sea exitosa, se requieren avances simultáneos en educación para el consumo informado, mejoras regulatorias, y fortalecimiento de la farmacovigilancia.

***Categoría 2. Integración de la inteligencia artificial en la salud:***

Los autores de estos artículos se enfocan en la incorporación de tecnologías, especialmente la inteligencia artificial (IA) y el big data, en la transformación actual y futura del sector salud. Aunque cada artículo aborda un enfoque distinto ético, técnico, regulatorio, de implementación o de impacto local y regional, en conjunto representan una oportunidad histórica para modernizar los sistemas de salud.

Según García, Girón L, Rosselli (2023) la integración de la IA en la atención médica presenta enormes oportunidades para optimizar la calidad, eficiencia y cobertura de los servicios de salud. Sin embargo, también plantea desafíos éticos y de implementación, como la protección de la privacidad de los datos, la equidad en el acceso a las tecnologías y la necesidad de marcos regulatorios sólidos que orienten su uso responsable

Finalmente, la integración de la inteligencia artificial, el Big data y las tecnologías móviles en el sistema de salud representa una oportunidad histórica para mejorar la calidad, el acceso y la eficiencia de los servicios médicos. Sin embargo, su adopción implica importantes desafíos éticos, regulatorios y de formación profesional. Para que estas innovaciones logren un impacto positivo y equitativo, es indispensable acompañarlas de políticas públicas responsables, marcos legales actualizados y estrategias de capacitación que aseguren su implementación ética, segura y sostenible.

***Categoría 3. Farmacovigilancia para la seguridad del paciente:***

Los autores de estos artículos se enfocan en mejorar la seguridad del paciente a través de la vigilancia y control de los medicamentos, ambos artículos abordan el tema desde diferentes perspectivas, pero comparten un mismo objetivo que se trata de minimizar los riesgos asociados a los medicamentos y proteger la salud de los pacientes, fortalece el concepto de farmaseguridad, que abarca no solo el monitoreo de reacciones adversas, sino también la prevención de errores y riesgos relacionados con el uso de medicamentos, ambos ofrecen una visión integral de cómo garantizar que los tratamientos farmacológicos sean efectivos y seguros en su uso clínico, con el objetivo común de reducir riesgos y mejorar la salud pública.

Finalmente, la farmacovigilancia y la farmaseguridad son pilares fundamentales para garantizar la protección de los pacientes frente a los riesgos asociados al uso de medicamentos. Ambos artículos se complementan entre sí promoviendo el monitoreo, prevención y gestión de eventos adversos fortaleciendo así la calidad de la atención en salud. Esta práctica hace posible no solo identificar y corregir problemas relacionados con medicamentos, sino también fomentar prácticas responsables que prioricen la seguridad del paciente como un objetivo central en los sistemas de salud.

## Conclusiones

Se puede concluir que el uso de la inteligencia artificial (IA) en el sector salud en Colombia se encuentra en un proceso de evolución. En áreas como la farmacovigilancia y la promoción del uso racional de medicamentos biológicos y biosimilares. La implementación de herramientas de IA ha permitido optimizar la recolección, análisis y gestión de datos sobre reacciones adversas a medicamentos, fortaleciendo la seguridad del paciente mediante alertas tempranas y procesos de monitoreo más eficientes.

El crecimiento en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha traído consigo importantes beneficios terapéuticos en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, las patologías autoinmunes y los trastornos genéticos. Sin embargo, estos medicamentos también conllevan riesgos asociados, los cuales requieren de un sistema de farmacovigilancia sólido y dinámico para su identificación temprana y gestión adecuada. En este sentido, la farmacovigilancia se convierte en una herramienta esencial no solo para minimizar riesgos, sino también para mejorar continuamente la calidad y seguridad de los tratamientos disponibles.

Dentro de la revisión de la literatura se puede evidenciar que Colombia enfrenta numerosos desafíos en la implementación de la IA en farmacovigilancia, entre ellos destacan la limitada integración de estas tecnologías en los sistemas de monitoreo existentes, la dependencia de fuentes tradicionales como el INVIMA, el Ministerio de Salud y la Asociación Colombiana de Farmacovigilancia, también se evidencia la escasez de estudios que evalúen de manera crítica el impacto de la IA en la optimización de estos procesos ya que es un tema que apenas empieza a incursionar en el país.

Finalmente, esta situación evidencia la necesidad de fortalecer la infraestructura tecnológica, ampliar las fuentes de información y fomentar la capacitación del personal de salud en el uso de herramientas digitales, para lograr una respuesta más rápida y efectiva ante los eventos adversos sobre los medicamentos biológicos y biosimilares que se distribuye en el país.

### **Recomendaciones**

Como estudiantes de Regencia de Farmacia, es indispensable reconocer la responsabilidad que conlleva garantizar una atención farmacéutica inclusiva. En este sentido es necesario profundizar en la formación relacionada con la comunicación inclusiva, no solo a través del uso de herramientas tecnológicas inclusivas, sino también mediante el dominio de estrategias específicas de interacción que permitan transmitir de forma clara y eficaz la información sobre el uso seguro de los medicamentos, en especial aquellos de mayor complejidad como los medicamentos biológicos y biosimilares.

Asimismo, es fundamental promover la implementación de tecnologías accesibles en los establecimientos farmacéuticos, tales como aplicaciones móviles inclusivas, que contribuyan a eliminar barreras en la atención. De este modo, se favorece no solo el cumplimiento de las condiciones de habilitación, sino también el respeto por los derechos de los usuarios promoviendo una atención equitativa, accesible y centrada en las necesidades particulares de cada persona, independientemente de sus capacidades o condiciones.

### Referencias bibliográficas

- (2015). Farmaceuticos.com. Medicamentos biológicos y biosimilares. *Panorama Actual del Medicamento*, 39(382), 258–267 [https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/11/PAM\\_382\\_03\\_258-267\\_REVISION\\_2.pdf](https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/11/PAM_382_03_258-267_REVISION_2.pdf)
- Academia Nacional de Medicina de Colombia. (2023, diciembre 11). Inteligencia Artificial en Salud: Perspectiva Local y Regional. Encolombia.com; Encolombia. <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/academedicina/vam-135/inteligencia-artificial-salud/>
- Bernal-Camargo, Diana Rocío; Gaitán-Bohórquez, Julio César & León-Robayo, Édgar Iván (2018). *Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-339. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>
- Castillo ML.(2014)*Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar]. Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar.* <https://www.uv.mx/blogs/favem2014/files/2014/06/tesis-monse.pdf>
- Castillo, A. (2023). *Análisis del conflicto en la regulación de medicamentos biológicos en Colombia*. <https://repositorio.unal.edu.co/bitstream/handle/unal/85304/CC1013625418%202023%20.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

- Colmenares, D. M. (2024). *Los Objetivos de la Inteligencia Artificial: Impulsando el Progreso Tecnológico*. Ceupe. <https://www.ceupe.com/blog/los-objetivos-de-la-inteligencia-artificial-impulsando-el-progreso-tecnologico.html>
- García, A., Girón, F., & Rosselli, D. (2023). La integración de la inteligencia artificial en la atención médica: desafíos éticos y de implementación. *Universitas Médica*, 64(3). [https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/UMED/64-3\(2023\)/6572567006/](https://revistas.javeriana.edu.co/files-articulos/UMED/64-3(2023)/6572567006/)
- Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J. R. (2011). *Optimización de la prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambio terapéutico y conciliación de medicamentos*. *El Farmacéutico Hospitales*, 198, 5–11 <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=82115540&lang=es&site=ehost-live>
- Goyret, A (2020). Reacciones adversas a medicamentos biológicos. *Boletín de Farmacología*, 22(2), 68–75. [https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/20122/10\\_Reacciones\\_adversas\\_a\\_medicamentos\\_biologicos.pdf](https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/20122/10_Reacciones_adversas_a_medicamentos_biologicos.pdf)
- Goyret, A. (2024). *Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia*. [https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2012-2/10\\_Reacciones\\_adversas\\_a\\_medicamentos\\_biologicos.pdf](https://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/2012-2/10_Reacciones_adversas_a_medicamentos_biologicos.pdf)
- Hernández, Fernández y Baptista, (2006) *Metodología de la investigación - Sexta Edición* [https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/981/Investigacion\\_sampieri\\_6a\\_ED.pdf](https://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/981/Investigacion_sampieri_6a_ED.pdf)

Hernández, Fernández y Baptista, (2010). Udg.mx. Metodología de la investigación.

<http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/handle/123456789/2707>

Hernández-Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2018). Metodología de la investigación (Vol. 4, pp. 34-40). México: McGraw-Hill Interamericana.

Maza Larrea, J., Aguilar, L., & Mendoza, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53.

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

Lanzagorta D. Carrillo, D. & Carrillo, R. (2022). Inteligencia artificial en medicina: presente y futuro. *Gaceta médica de México*, 158(Supl. 1), 17-21

<https://www.scielo.org.mx/pdf/gmm/v158s1/0016-3813-gmm-158-S1-17.pdf>

Mancipe, I. M. (2021). *SALUD MÓVIL: UNA ESTRATEGIA PARA FORTALECER LOS SERVICIOS BÁSICOS DE PREVENCIÓN Y DIAGNÓSTICO EN LA CADENA DE VALOR DEL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO*. Edu.co.

<https://repository.universidadean.edu.co/server/api/core/bitstreams/328ccce2-21bd-4ad1-8d98-10930094d933/content>

Manzano Nunez, Ramiro, & García Perdomo, Herney Andrés. (2016). Sobre los criterios de inclusión y exclusión. Más allá de la publicación. *Revista chilena de pediatría*, 87(6), 511-512. <https://dx.doi.org/10.1016/j.rchipe.2016.05.003>

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.

[http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es).

Ministerio de Salud. (1993). Resolución 8430 de 1993. Diario Oficial, 415(3), 1-10.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/resolucion-8430-de-1993.pdf>

Ortega, C. (2024, febrero 12). *Marco metodológico: Qué es y cómo realizarlo*. QuestionPro.

<https://www.questionpro.com/blog/es/marco-metodologico/>

Pardo Corredor, M., & Restrepo, L. G. (2023). Farma seguridad: farmacovigilancia (Informe 2024). INVIMA.

Peralta, S., Morales, M. E., & Ruiz, M. A. (2017). Estudio bibliometrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares. *Ars pharmaceutica (Internet)*, 58(3), 103–106.

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S234098942017000300003&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S234098942017000300003&script=sci_arttext)

Ramirez Telles, M., Mora Roman, J. J., & Fallas Cartin, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131–143. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>

Ramírez, M; Guzmán, G; Delgado, C. (2016). 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>

Roca, A. J. (2021, diciembre 27). INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) Y TRANSFORMACION DEL SISTEMA DE SALUD. *Academia Nacional de Medicina de Colombia - Órgano consultor del Gobierno Nacional en temas de salud y educación médica*.

<https://anmdecolombia.org.co/inteligencia-artificial-ia-y-transformacion-del-sistema-de-salud/>

Sanchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A., Moreno-Gutierrez, P. A., & Machado-Alba, J. E. (2020). Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia*, 68(1).

<https://doi.org/10.15446/revfacmed.v68n1.73456>

Sanz, R. H. (2020). Papel del farmacéutico en la venta y distribución de medicamentos veterinarios. *An Real Academia Nacional de Farmacia*, 86(1), 75-88.

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7843993>

Stewart, L. (2025, febrero 11). *Unidad de análisis en investigación*. ATLAS.ti.

<https://atlasti.com/es/research-hub/unidad-de-analisis-en-investigacion>

Tamayo (2004). *Vista de Fundamentos Metodológicos de la Investigación: El Génesis del Nuevo Conocimiento*.

[https://www.indteca.com/ojs/index.php/Revista\\_Scientific/article/view/422/1144](https://www.indteca.com/ojs/index.php/Revista_Scientific/article/view/422/1144)