

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud Para la Monitorización de
Medicamentos Biológicos y Biosimilares Mediante IA, una Revisión Temática en
Latinoamérica.**

Marian Yulieth Valenzuela Silva

Maritza Becerra Pajoy

Stefannia Ospina Bolaños

Lina Fernanda Yepes Cuspian

Carmen Meliza Claros Silva

Director

Mónica Silva Cabrera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela ciencias de la salud-ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Mayo de 2025

**Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud Para la Monitorización de
Medicamentos Biológicos y Biosimilares Mediante IA, una Revisión Temática en
Latinoamérica.**

Marian Yulieth Valenzuela Silva

Maritza Becerra Pajoy

Stefannia Ospina Bolaños

Lina Fernanda Yepes Cuspian

Carmen Melissa Claros Silva

Director

Mónica Silva Cabrera

Universidad Nacional Abierta y a Distancia-UNAD

Escuela ciencias de la salud-ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Pitalito, 2025

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
<i>Palabras clave:</i>	6
Abstract.....	7
<i>Keywords</i>	7
Introducción	8
Marco de Referencia.....	9
Identificación del Problema	9
Planteamiento del Problema.....	10
Pregunta de Investigación	10
Justificación del Proyecto.....	11
Objetivos del Proyecto.....	13
<i>Objetivo General</i>	13
<i>Objetivos Específicos</i>	13
Marco Teórico.....	14
Farmacovigilancia.....	14
Definición de la Farmacovigilancia	14
Objetivo de la Farmacovigilancia	14
Historia de Farmacovigilancia	15
Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	15
Definición de Biológico	15
Medicamentos Biotecnológicos	16
Definición de Biosimilares.....	16
Diferencia Entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares	17
Desafíos de la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica.....	18
Estrategias Efectivas de Promoción de la Salud en Latinoamérica	19
Uso de la Inteligencia Artificial en la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica.....	20
Herramientas de IA Para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	21
Ventajas y Desafíos del Uso de IA en Farmacovigilancia en Países Latinoamericanos.....	22

Reseñas Académicas Educativas (RAE).....	24
Marco Metodológico.....	48
Tipo de Estudio	48
Diseño del Estudio	48
Unidad de Análisis	48
Técnicas de Recolección de Datos	49
Criterios de Inclusión y Exclusión	49
Técnicas de Análisis de Datos.....	50
Resultados.....	51
Descripción de Resultados	51
Análisis de Resultados	59
Análisis de Resultados	62
Categoría N°1.....	62
Categoría N°2.....	64
Categoría N°3.....	65
Conclusiones.....	68
Referencias Bibliográficas	69

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Situación actual de los biosimilares en Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia.</i>	24
Tabla 2 <i>Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada</i>	26
Tabla 3 <i>El uso de la inteligencia artificial en la identificación de eventos adversos asociados a infecciones de la atención en salud en la uci</i>	29
Tabla 4 <i>La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación</i>	31
Tabla 5 <i>La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina</i>	33
Tabla 6 <i>Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia)</i>	35
Tabla 7 <i>Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el valle del cauca</i>	38
Tabla 8 <i>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina</i> .	41
Tabla 9 <i>Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba</i>	43
Tabla 10 <i>Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura.</i>	45
Tabla 11 <i>síntesis de estudios</i>	52
Tabla 12 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	59
Tabla 13 <i>Distribución de artículos según países o ciudad de publicación</i>	59
Tabla 14 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	60
Tabla 15 <i>Categorías temáticas</i>	61

Resumen

En los últimos años, el sector de la industria farmacéutica ha experimentado una gran transformación significativa impulsada por los avances tecnológicos como la inteligencia artificial IA su participación clave en la predicción de reacciones adversas a medicamentos e incluso en el desarrollo de nuevos medicamentos, la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica ha sido una herramienta invaluable que mejora la identificación temprana de eventos adversos optimizando la seguridad de paciente. Esta revisión literaria cualitativa de los avances de la inteligencia artificial e innovaciones tecnológicas en la farmacología también aborda desafíos, aunque la IA promueve un desarrollo optimo a su vez enfrenta barreras organizacionales y cuestiones éticas.

Palabras clave: Inteligencia artificial, farmacovigilancia, reacciones adverbs, medicamentos biológicos y biosimilares.

Abstract

In recent years, the pharmaceutical industry sector has undergone a significant transformation driven by technological advances such as artificial intelligence (AI) and its key participation in the prediction of adverse drug reactions and even in the development of new drugs, the implementation of artificial intelligence in pharmacovigilance for the monitoring of biological and biosimilar drugs in Latin America has been an invaluable tool that improves the early identification of adverse events optimizing patient safety. This qualitative literature review of artificial intelligence advances and technological innovations in pharmacology also addresses challenges although AI promotes optimal development while facing organizational barriers and ethical issues.

Keywords: artificial intelligence, pharmacovigilance, adverse reactions, biologic and biosimilar drugs.

Introducción

Recientemente la farmacovigilancia respaldada por la inteligencia artificial ha evolucionado hacia un sistema más eficiente con la necesidad de fortalecer los sistemas de monitorización de medicamentos particularmente en medicamentos biológicos y biosimilares por los desafíos que enfrentan en el contexto Latinoamericano en donde la implementación de la Inteligencia artificial es una herramienta que ha transformado la industria farmacéutica y a los sistemas de salud, donde su potencial nos optimiza tiempo en la predicción y detección de reacciones adversas a medicamentos.

La inteligencia artificial con sus avances tecnológicos permite analizar una gran cantidad de datos en tiempo real y estos datos permiten que los profesionales de la salud tomen decisiones eficientes y de calidad para la seguridad del paciente optimizando tratamientos en el contexto Latinoamericano. Así mismo la participación de la IA en la farmacovigilancia ha permitido el desarrollo de nuevos medicamentos en menor tiempo y la reducción de costos en comparación del método tradicional. Sin embargo, la inteligencia artificial como herramienta prometedora e innovadora también posee desafíos que impiden su buen funcionamiento ya sea por la calidad de datos incompletos, barreras organizacionales, cuestiones éticas y legales e incluso la privacidad de datos.

La falta de integración de la Inteligencia artificial en la farmacovigilancia en países Latinoamericanos presenta una barrera para el fortalecimiento de la seguridad del paciente como también la falta de capacitaciones continuamente al personal de salud sobre el uso de la IA para desarrollar buenas prácticas de farmacovigilancia que garanticen y optimicen la seguridad de los pacientes.

Marco de Referencia

Identificación del Problema

Uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica es la falta de estrategias efectivas para la detección temprana de eventos adversos y la optimización del uso de estos fármacos. A pesar de los avances en inteligencia artificial (IA) para el análisis de datos clínicos, en la región persisten dificultades como la fragmentación de los sistemas de salud, la escasa digitalización de la información médica y la limitada capacitación del personal sanitario en el uso de estas tecnologías.

Los medicamentos biológicos y biosimilares han revolucionado el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas como el cáncer y los trastornos autoinmunes. Sin embargo, su seguridad y eficacia requieren una vigilancia constante debido a la complejidad de sus estructuras y la posibilidad de generar reacciones inmunológicas adversas. La IA puede facilitar la identificación de patrones en grandes volúmenes de datos, mejorar la trazabilidad de estos medicamentos y reducir los tiempos de respuesta ante la detección de problemas de seguridad.

El problema radica en la brecha existente entre la disponibilidad de tecnologías avanzadas y su aplicación efectiva en la farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano. La falta de integración de sistemas de información, el desconocimiento sobre el uso de herramientas digitales y la ausencia de normativas homogéneas impiden que la IA se implemente de manera óptima en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Por lo tanto, es fundamental analizar las estrategias de farmacovigilancia actuales y proponer un modelo basado en IA que fortalezca la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión de datos farmacológicos.

Planteamiento del Problema

Uno de los principales desafíos en la farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica es la falta de estrategias efectivas para la detección temprana de eventos adversos y la optimización del uso de estos fármacos. A pesar de los avances en inteligencia artificial (IA) para el análisis de datos clínicos, en la región persisten dificultades como la fragmentación de los sistemas de salud, la escasa digitalización de la información médica y la limitada capacitación del personal sanitario en el uso de estas tecnologías.

Los medicamentos biológicos y biosimilares han revolucionado el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas como el cáncer y los trastornos autoinmunes. Sin embargo, su seguridad y eficacia requieren una vigilancia constante debido a la complejidad de sus estructuras y la posibilidad de generar reacciones inmunológicas adversas. La IA puede facilitar la identificación de patrones en grandes volúmenes de datos, mejorar la trazabilidad de estos medicamentos y reducir los tiempos de respuesta ante la detección de problemas de seguridad.

El problema radica en la brecha existente entre la disponibilidad de tecnologías avanzadas y su aplicación efectiva en la farmacovigilancia dentro del contexto latinoamericano. La falta de integración de sistemas de información, el desconocimiento sobre el uso de herramientas digitales y la ausencia de normativas homogéneas impiden que la IA se implemente de manera óptima en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Por lo tanto, es fundamental analizar las estrategias de farmacovigilancia actuales y realizar una revisión profunda en bases de datos que permita llegar a conclusiones basadas en IA que fortalezca la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión de datos farmacológicos.

Pregunta de Investigación

¿Cómo puede la inteligencia artificial mejorar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

Justificación del Proyecto

El desarrollo de estrategias innovadoras para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares es esencial para garantizar la seguridad del paciente y la optimización de los tratamientos en Latinoamérica. La creciente demanda de estos fármacos, junto con su complejidad estructural, genera la necesidad de implementar tecnologías avanzadas como la IA para mejorar su monitoreo y control.

Diversos estudios han demostrado que la IA permite analizar grandes volúmenes de datos con mayor rapidez y precisión, identificando tendencias y eventos adversos que pueden pasar desapercibidos en los sistemas tradicionales de farmacovigilancia (Saldívar-González et al., 2023). En países desarrollados, el uso de IA en la farmacovigilancia ha permitido reducir costos, mejorar la trazabilidad de los medicamentos y optimizar la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, en Latinoamérica su implementación aún enfrenta barreras tecnológicas y regulatorias (Támara Buelvas, 2019).

La farmacovigilancia es un componente clave en la seguridad de los medicamentos, permitiendo identificar y prevenir reacciones adversas (World Health Organization [WHO], 2020). En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, la vigilancia es aún más crítica debido a su complejidad molecular y posibles variaciones en la respuesta inmunológica (Schellekens et al., 2017).

A nivel mundial, la inteligencia artificial (IA) ha sido reconocida como una herramienta clave para mejorar la farmacovigilancia, gracias a su capacidad de analizar grandes volúmenes de datos, identificar patrones de riesgo y generar respuestas automatizadas en tiempo real (Pereira et al., 2022). Sin embargo, su implementación en Latinoamérica aún enfrenta diversas limitaciones, incluyendo falta de regulación, escasa infraestructura digital y déficit en la capacitación de profesionales de la salud (González et al., 2021).

En los países latinoamericanos han desarrollado normativas de farmacovigilancia en concordancia con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En donde se incluyen países como Brasil como La agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) así mismo México con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Colombia con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y Argentina con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Estas regulaciones y colaboraciones permiten la toma de decisiones en los problemas de seguridad de medicamentos implementando la IA y la Big Data (Pharma, P) y si bien estos países han avanzado en regulación, existen deficiencias en la integración de tecnologías avanzadas, lo que dificulta la detección temprana y la prevención de efectos adversos por ende la implementación de la IA busca mejorar día a día.

En la actualidad existen barreras que enfrenta la inteligencia artificial en la farmacovigilancia tales como: falta de infraestructura y digitalización, regulación incompleta y falta de políticas de la IA, deficiencia en la calidad y cantidad de datos, resistencia al cambio y falta de capacitación y limitaciones económicas y de inversión. Cabe de mencionar que el

fortalecimiento de la farmacovigilancia mediante IA no solo beneficiará a los pacientes, sino que también optimizará la eficiencia de los sistemas de salud, reducirá costos y mejorará la toma de decisiones en salud pública en los países Latinoamericanos

A pesar de los avances en regulación y farmacovigilancia en Latinoamérica, la integración de inteligencia artificial sigue siendo limitada debido a barreras tecnológicas, regulatorias y económicas. Es fundamental desarrollar estrategias para superar estos desafíos y aprovechar el potencial de la IA en la seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares.

Objetivos del Proyecto

Objetivo General

Analizar cómo la inteligencia artificial puede mejorar las estrategias de farmacovigilancia en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Objetivos Específicos

Explorar el papel de la inteligencia artificial en farmacovigilancia y su aplicación en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Identificar las tecnologías basadas en inteligencia artificial utilizadas en farmacovigilancia para la detección de efectos adversos.

Estudiar los desafíos que presenta el uso de inteligencia artificial en la farmacovigilancia en Latinoamérica.

Marco Teórico

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia que detecta los problemas relacionados con los medicamentos donde su objetivo primordial es la seguridad de los pacientes, la farmacovigilancia busca asegurar la relación beneficio – riesgo (OPS, 2021) es decir que busca equilibrio entre los beneficios y riesgos del uso de los medicamentos actuando en la detección temprana de los posibles eventos adversos.

Definición de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como “las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible relacionado con los fármacos” (OPS, 2021). En consecuencia, la farmacovigilancia realiza las generalidades no solo en medicamentos sino también en biológicos, plantas medicinales, dispositivos médicos, hemoderivados, vacunas y complementarios. El propósito que tiene como objetivo la farmacovigilancia es garantizar el uso seguro de medicamentos tanto, los que ya están en comercialización como para los nuevos que están en el proceso de investigación clínica.

Objetivo de la Farmacovigilancia

La farmacovigilancia tiene por objeto fortalecer la racionalización y optimización del tratamiento y de tal forma detectar los errores potenciales de los medicamentos (Montoya & Hernández, 2022). Por lo tanto, es importante destacar que también mejora la atención de los pacientes y seguridad con el uso de medicamentos y sus reacciones adversas.

La seguridad del paciente es la prioridad en la atención de salud (Rojas & Eulegelo, 2023). La implementación de la farmacovigilancia en la actualidad con la ayuda de la inteligencia artificial es una gran estrategia, que se emplea día a día promoviendo beneficios y obteniendo mejores resultados en los pacientes.

Historia de Farmacovigilancia

Los inicios de la farmacovigilancia se presentan en 1848 después de varios sucesos que causaron cientos de muertes, pero fue entonces el desastre de la talidomida en Europa que provocó malformaciones a niños donde este medicamento fue administrado en mujeres durante el embarazo. Este suceso marcó un episodio de un antes y un después. En 1961 se retiraba el medicamento de Alemania y sucesivamente en otros países. Después de esta tragedia se crea un comité especial en 1963 o “programa de la tarjeta amarilla” esto llevó a que todos los gobiernos hicieran control y exigieran a las compañías farmacéuticas de mostrar eficacia, seguridad y estrategias evitando este tipo de desastres. En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece el programa internacional de farmacovigilancia (Hernández et al., 2008).

Es importante destacar que en Colombia en 1963 se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) con el objetivo de realizar seguimiento terapéutico detectando los posibles eventos adversos para promover la seguridad de los medicamentos hasta el día de hoy.

Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Definición de Biológico

Indica que por lo general el medicamento biológico se define como aquel cuyo principio activo es un compuesto de origen biológico, es decir, que se ha “sintetizado” o “extraído” de una

fuente biológica. Su caracterización y determinación de calidad requieren exhaustivos ensayos fisicoquímicos y biológicos, así como un riguroso control del proceso de producción. La definición de estos medicamentos se basa, por tanto, en su origen y en la gran dependencia de su proceso de fabricación. Entre ellos se encuentran las proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, hemoderivados, productos inmunológicos como sueros y vacunas, alérgenos, y productos de terapias avanzadas, como terapia celular, terapia génica e ingeniería de tejidos. También se incluyen principios activos no recombinantes, como el BCG para instilación vesical o la inmunoglobulina anti - linfocitos. (Lucio SD, JG Hoffman JM. 2013). Es decir que los medicamentos biológicos son derivados de diversos organismos vivos y suelen ser más costosos.

Medicamentos Biotecnológicos

“Los medicamentos biotecnológicos son medicamentos producidos por organismos vivos” (Amiif, 2018). Estos medicamentos de origen biológicos se desarrollan con la ayuda de una alta tecnología e innovación y que a su vez implica una serie de pruebas que demuestren su eficacia y calidad para la seguridad del paciente.

El incremento de la producción de estos medicamentos en los últimos años ha sido muy eficaz para el tratamiento de varias enfermedades con la ayuda del desarrollo de la tecnología, produciendo medicamentos más eficaces.

Definición de Biosimilares

Los medicamentos biosimilares son productos similares a un medicamento biológico o medicamentos de referencia (Bernal Camargo etc. Al 2018). Es decir que estos medicamentos ya han sido aprobados, por tanto, un medicamento biológico que muestra una alta similitud con un medicamento biológico de referencia ya aprobado, un biosimilar debe cumplir con estrictos

requisitos regulatorios, que incluyen estudios comparativos que certifiquen que su perfil es similar al del producto original en cuanto a efectos terapéuticos, seguridad y efectos secundarios. (Herrero Ambrosio. Farm Hosp 2010).

Diferencia Entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Los biológicos y los biosimilares son productos terapéuticos avanzados que han revolucionado el tratamiento de enfermedades complejas, como el cáncer, enfermedades autoinmunes y trastornos genéticos.

Los medicamentos biológicos, al ser producidos por organismos vivos, no pueden replicarse exactamente, ya que incluso pequeñas variaciones en su fabricación pueden afectar al producto final. Esta característica se conoce como "variabilidad del producto biológico" (Kern Pharma, s.f.).

Los biosimilares, aunque no son copias idénticas, deben demostrar que sus diferencias no afectan la seguridad, pureza o eficacia. A diferencia de los medicamentos genéricos, su desarrollo requiere un proceso más complejo para garantizar su similitud con el biológico de referencia. (PCM Scientific, 2022).

Los medicamentos biológicos han revolucionado el tratamiento de enfermedades complejas y crónicas, aunque su alto costo limita el acceso. En contraste, los biosimilares representan una opción más económica, generando ahorros y fomentando la competencia en el sector salud. (IQVIA, 2021; Blackstone & Fuhr, 2022).

El impacto de estos tratamientos en la salud pública ha sido significativo, mejorando la calidad de vida de millones de pacientes y ampliando el acceso a terapias avanzadas. Se espera que el mercado de biosimilares continúe en expansión, ofreciendo más opciones terapéuticas.

Los medicamentos biológicos han mejorado la calidad de vida de millones de pacientes al ofrecer tratamientos para enfermedades antes sin opciones efectivas. Los biosimilares han facilitado el acceso a estas terapias, haciéndolas más asequibles y sostenibles. (Rugo et al., 2019)

Se prevé un crecimiento del mercado de biosimilares, Según la FDA (2023) y (Cornes et al. 2021), con más alternativas para enfermedades como el cáncer y trastornos autoinmunes. La educación de profesionales y pacientes es fundamental para su uso seguro y eficaz.

Desafíos de la Farmacovigilancia de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica.

La farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica tiene desafíos que afectan la seguridad y eficacia de estos tratamientos. Cada país posee su propio marco regulatorio para la aprobación y supervisión de estos medicamentos, lo que puede generar inconsistencias en los criterios de evaluación y en los estándares de calidad exigidos. En algunos casos, la ausencia de una definición clara de "biosimilar" dificulta la implementación de procesos de evaluación adecuados.

Los medicamentos biológicos utilizados para tratar diversas enfermedades están próximos al vencimiento de sus patentes, lo que ha impulsado a la industria farmacéutica a desarrollar biosimilares y ha llevado a los países a establecer políticas normativas para su regulación. Dado que los productos biológicos representan una parte significativa del

presupuesto en salud, la presión financiera por adoptar biosimilares con menores costos y alta eficiencia ha aumentado en Latinoamérica y otras regiones (Támara, 2019).

El desafío que enfrenta la farmacovigilancia es el uso inadecuado de los medicamentos puesto que, la falta de información e implementación de estrategias en todo Latinoamérica donde cada país posee su propio programa de farmacovigilancia siempre hay mucho que mejorar día a día todos con el mismo propósito de garantizar la seguridad y eficacia de cada uno de los medicamentos.

Estrategias Efectivas de Promoción de la Salud en Latinoamérica

La promoción de la salud en Latinoamérica trae consigo desafíos debido a factores como la desigualdad de condiciones, inequidad socioeconómica y desequilibrios en las políticas públicas y sistemas de salud. Estos elementos afectan negativamente la salud de la población, resaltando la necesidad de implementar estrategias efectivas de promoción de la salud en la región.

Una estrategia fundamental es el autocuidado, que implica acciones individuales para mantener y mejorar la salud personal, desde adoptar hábitos saludables hasta seguir tratamientos médicos adecuados. Fomentar el autocuidado empodera a las personas para asumir un rol activo en la gestión de su bienestar. Otra estrategia es la ayuda mutua, que se centra en el apoyo y colaboración entre individuos en situaciones difíciles, promoviendo redes de apoyo comunitario que fortalecen la salud mental y emocional de sus miembros. Además, la creación de entornos saludables es esencial; esto incluye garantizar la calidad del aire y del agua, acceso a alimentos nutritivos y espacios públicos seguros, así como servicios de atención médica de calidad. Por

ejemplo, una escuela que promueve hábitos saludables entre niños y jóvenes contribuye a la formación de una comunidad más sana. (Medesk, 2025)

La implementación de políticas públicas que respalden estas estrategias es crucial. Por ejemplo, en México, la Secretaría de Educación Pública (SEP) anunció la prohibición de la venta de comida ultra procesada y bebidas azucaradas en las escuelas a partir de marzo de 2025, como parte de una estrategia para combatir la obesidad infantil. Esta medida busca promover hábitos alimenticios saludables desde temprana edad y reducir los índices de obesidad en el país. (El país, 2024)

Además, iniciativas comunitarias han demostrado ser efectivas en la promoción de la salud. Por ejemplo, en Argentina, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social implementó "Radio Salud", una estrategia innovadora que ofrece información simple y útil dirigida a emisoras de radio y al público en general, facilitando el acceso a información sobre prevención de enfermedades y promoción de la salud. (Bid, 2019)

Uso de la Inteligencia Artificial en la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica.

El uso de la inteligencia artificial (IA) en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares se refiere a la aplicación de algoritmos y modelos computacionales avanzados para analizar grandes volúmenes de datos clínicos y farmacológicos, con el fin de optimizar la farmacovigilancia, detectar eventos adversos, mejorar la trazabilidad de los medicamentos y personalizar los tratamientos para cada paciente.

En el contexto de los biosimilares, que son versiones de menor costo de los medicamentos biológicos originales, pero con una complejidad estructural considerable, la IA

permite realizar análisis predictivos sobre la eficacia, seguridad e interacciones potenciales, ayudando a los sistemas de salud a tomar decisiones informadas en tiempo real (Saldívar-González et al., 2023).

En Latinoamérica, donde los biosimilares están ganando espacio en los programas de salud pública, la implementación de herramientas de IA podría ayudar a reducir los tiempos de respuesta ante reacciones adversas, mejorar la recopilación y análisis de datos clínicos, y optimizar los esquemas terapéuticos para poblaciones diversas (Támara Buelvas, 2019). Sin embargo, para lograr una adopción exitosa, es necesario fortalecer la infraestructura digital y capacitar al personal de salud en el uso de estas tecnologías.

Por tanto, la IA no solo representa una oportunidad para mejorar la seguridad y eficacia de los biosimilares, sino que también puede ser clave para impulsar la medicina personalizada en la región, garantizando que cada paciente reciba el tratamiento más adecuado a sus necesidades individuales.

Herramientas de IA Para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

La inteligencia artificial (IA) ha transformado la investigación y desarrollo de medicamentos, optimizando procesos que van desde el diseño molecular hasta la predicción de respuestas terapéuticas. Esta tecnología permite modelar interacciones químicas complejas, reducir tiempos de investigación y anticipar efectos adversos, lo que la convierte en una herramienta valiosa para la farmacovigilancia (Saldívar-González et al., 2023).

En el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, la IA puede ser utilizada para analizar grandes volúmenes de datos clínicos, identificar patrones de eventos adversos y

optimizar la selección de terapias para cada paciente, contribuyendo así a una medicina personalizada.

Existen múltiples herramientas de IA que pueden aplicarse a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares:

- ✓ **Redes neuronales y aprendizaje profundo:** Utilizadas para analizar bases de datos de reportes de efectos adversos y detectar patrones que podrían pasar desapercibidos en análisis tradicionales (Saldívar-González et al., 2023).
- ✓ **Modelos de predicción ADME-Tox:** Permiten anticipar cómo se comportará un medicamento en el organismo, optimizando su uso y reduciendo riesgos (Saldívar-González et al., 2023).
- ✓ **Análisis de Big Data en farmacovigilancia:** La integración de múltiples fuentes de datos, como historias clínicas electrónicas y registros de eventos adversos, puede ser procesada con IA para obtener información en tiempo real sobre la seguridad de los medicamentos (Támara Buelvas, 2019).

La inteligencia artificial tiene el potencial de revolucionar la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, mejorando la seguridad de los pacientes y optimizando los recursos del sistema de salud. A medida que la región avanza en la digitalización de sus procesos clínicos y adopta tecnologías emergentes, la IA se posiciona como una herramienta esencial para garantizar que los beneficios de los biosimilares lleguen a más personas de forma segura y eficiente.

Ventajas y Desafíos del Uso de IA en Farmacovigilancia en Países Latinoamericanos.

Los medicamentos biológicos son producidos a partir de organismos vivos y han revolucionado el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer o las enfermedades autoinmunes. Los biosimilares, por su parte, son versiones altamente similares a los biológicos originales, pero a menor costo, lo que amplía el acceso a terapias avanzadas (Támara Buelvas, 2019).

En Latinoamérica, los biosimilares están ganando relevancia, pero su correcta monitorización sigue siendo un reto debido a la falta de infraestructura digital y la necesidad de programas de farmacovigilancia más robustos. La IA podría ser clave para superar estas barreras, facilitando la trazabilidad, prediciendo posibles reacciones adversas y optimizando los esquemas de tratamiento.

Aunque la implementación de IA en la monitorización de medicamentos en Latinoamérica está en sus primeras etapas, la región tiene la oportunidad de aprovechar esta tecnología para fortalecer los sistemas de salud. Herramientas de IA podrían mejorar la trazabilidad de los biosimilares, optimizar los programas de farmacovigilancia y reducir los costos asociados a reacciones adversas prevenibles (Támara Buelvas, 2019).

Sin embargo, es esencial capacitar al personal de salud en el uso de estas tecnologías, mejorar la calidad de los datos disponibles y garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información.

Reseñas Académicas Educativas (RAE)

Tabla 1

Situación Actual de los Biosimilares en Colombia: una Perspectiva Desde el Ejercicio de la Regencia de Farmacia.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	<i>Universidad de Sucre, Sincelejo, Colombia 2019</i>
Título del documento	Situación actual de los biosimilares en Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia
Autores	Aldo Fernando Támara Buelvas Directora: Rina Martínez Cardeño
Palabras claves	Medicamento biosimilar, Medicamento biológico, Bioterapéutico, Biocomparabilidad, Regencia de farmacia, Farmacovigilancia, Inmunogenicidad, Anticuerpos monoclonales
Dirección URL	https://repositorio.unisucre.edu.co/entities/publication/84206b07-62cc-4525-9c55-12dbbc2db403

Descripción del documento

Este trabajo monográfico analiza el panorama de los medicamentos biosimilares en Colombia, centrándose en el rol del regente de farmacia en su gestión, distribución y seguimiento. Se describe cómo los biosimilares representan una alternativa terapéutica efectiva y más asequible frente a los medicamentos biológicos originales, favoreciendo la sostenibilidad del sistema de salud y mejorando el acceso a tratamientos para enfermedades crónicas y complejas como el cáncer o la artritis reumatoide. Regulación y aprobación: El papel del INVIMA y las normativas (Decreto 1782 de 2014 y Resolución 004490 de 2016) que establecen los procesos de evaluación de inmunogenicidad, trazabilidad y farmacovigilancia. Beneficios sociales y económicos: Reducción de costos, mayor cobertura y acceso a tratamientos de alta complejidad.

Desafíos técnicos y éticos: La intercambiabilidad, la necesidad de educación continua para los profesionales de farmacia y el seguimiento estricto de la seguridad de los medicamentos.

El documento destaca la importancia de la formación y la participación del regente de farmacia en la adopción de los biosimilares, subrayando que su correcta implementación puede transformar el sistema de salud, mejorar la calidad de vida de los pacientes y optimizar los recursos disponibles.

Contenido

resumen	8
abstract	9
introducción	10
1. metodología	11
2. situación actual de los biosimilares en Colombia, una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia	12
2.1 contexto de los medicamentos biosimilares	12
2.2 beneficios de los medicamentos biosimilares a la sociedad	17
2.3 generalidades en el proceso de aprobación de un biosimilar	18
2.4 aspectos farmacológicos de los medicamentos biosimilares	21
2.4.1 inmunogenicidad	21
2.4.2 extrapolación de indicaciones	22
2.4.3 intercambiabilidad	22
2.4.4 trazabilidad y farmacovigilancia	23
2.4.5 aspectos farmacocinéticos	23
2.4.5.1 biodisponibilidad	23
2.4.5.2 absorción	24
2.4.5.3 distribución	24
2.4.5.4 excreción	24
2.4.6 potencial terapéutico de los medicamentos biosimilares	25
2.5 situación de los medicamentos biosimilares en Colombia	25
2.6 el futuro de los medicamentos biosimilares	31
2.7 papel del farmacéutico frente a la distribución y uso de los medicamentos biosimilares	32
2.7.1 papel del regente de farmacia frente a la distribución y uso de los medicamentos biosimilares en Colombia	34
3. conclusiones	35
bibliografía	37
anexos	3

Metodología

Revisión descriptiva de fuentes documentales nacionales e internacionales, sin restricción de fecha, en español o inglés, a través de bases de datos como Lilacs, Cochrane y la web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Conclusiones

Los biosimilares son una oportunidad clave para optimizar el gasto en salud y mejorar la equidad en el acceso a tratamientos.

El éxito de los biosimilares en Colombia dependerá de una regulación robusta, la educación continua de los profesionales de salud y una vigilancia constante de los resultados clínicos.

El regente de farmacia tiene un rol esencial en la integración segura y eficiente de los biosimilares en la práctica clínica diaria.

Referencias bibliográficas

-
- Bajorath, J. (2022). *Aprendizaje automático profundo para el diseño de fármacos asistido por computadora*. *Frontiers in Drug Discovery*, 2.
- Batool, M., Ahmad, B., & Choi, S. (2019). *Un paradigma de descubrimiento de fármacos basado en la estructura*. *International Journal of Molecular Sciences*, 20(11), 2783.
- Bender, A., Schneider, N., Segler, M., et al. (2022). *Guías de evaluación para herramientas de aprendizaje automático en las ciencias químicas*. *Nature Reviews Chemistry*, 6(6), 428–442.
- Mak, K.-K., & Pichika, M. R. (2019). *Inteligencia artificial en el desarrollo de fármacos: estado actual y perspectivas futuras*. *Drug Discovery Today*, 24(3), 773–780.
- My Intelligent Machine. (2021). *Inteligencia aumentada al servicio de la medicina personalizada: cómo la inteligencia artificial está acelerando el descubrimiento y desarrollo de fármacos*. Springer Nature. Recuperado de [Nature](#)
-

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 2

Inteligencia Artificial en el Diseño de Fármacos: Hacia la Inteligencia Aumentada

Resumen Analítico Educativo

Revista Educación Química, (abril-junio 2023)

Acceso al documento

Título del documento

Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada

Autores

Fernanda I. Saldivar-González
Eli Fernández-de Gortari
José L. Medina-Franco

Palabras claves

Química Farmacéutica, Diseño de fármacos asistido por computadora, Inteligencia artificial (IA), Inteligencia aumentada, Descubrimiento de fármacos, Diseño de Novo, Redes neuronales, Farmacología de sistemas, Reposicionamiento de fármacos, Farmacovigilancia

Dirección URL

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0187-893X2023000200017&lng=es&nrm=iso

Descripción del documento

El artículo explora el uso de la inteligencia artificial (IA) en el diseño y desarrollo de nuevos fármacos, resaltando cómo estas tecnologías están transformando la Química Farmacéutica. Se describe la transición desde el diseño de fármacos asistido por computadora hacia un enfoque de inteligencia aumentada, donde la IA complementa la experiencia y la intuición humana.

Se abordan las aplicaciones de IA en cada etapa del desarrollo de fármacos:

- Descubrimiento de compuestos: Uso de redes neuronales y aprendizaje automático (ML) para analizar grandes bases de datos y predecir moléculas con actividad terapéutica.
- Modelos generativos: Algoritmos como GANs y VAE para crear nuevas moléculas optimizadas.
- Predicción de propiedades ADME-Tox: Estimaciones computacionales de absorción, metabolismo y toxicidad para seleccionar compuestos más prometedores.
- Diseño estructural 3D: Uso de herramientas como AlphaFold para predecir la forma de proteínas y facilitar el diseño dirigido de fármacos.
- Medicina personalizada: IA para ajustar tratamientos según el perfil genético y metabólico de cada paciente, acercándose a la medicina de precisión.

La IA está acelerando la innovación en el desarrollo de medicamentos, reduciendo tiempos y costos. Sin embargo, los autores advierten sobre la necesidad de datos de calidad, validaciones experimentales rigurosas y un enfoque ético en la toma de decisiones automatizadas. La clave del éxito radica en la colaboración entre humanos y máquinas para lograr una sinergia de inteligencia aumentada que impulse terapias más efectivas y accesibles.

Contenido

- ✓ Resumen
- ✓ Abstract
- ✓ Introducción
- ✓ Metodología
- ✓ Situación actual de los biosimilares en Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia
- ✓ Contexto de los medicamentos biosimilares

- ✓ Beneficios de los medicamentos biosimilares para la sociedad
 - ✓ Generalidades en el proceso de aprobación de un biosimilar
 - ✓ Aspectos farmacológicos de los medicamentos biosimilares:
 - Inmunogenicidad
 - Extrapolación de indicaciones
 - Intercambiabilidad
 - Trazabilidad y farmacovigilancia
 - Aspectos farmacocinéticos (biodisponibilidad, absorción, distribución, excreción)
 - Potencial terapéutico de los medicamentos biosimilares
 - ✓ Situación de los medicamentos biosimilares en Colombia
 - ✓ El futuro de los medicamentos biosimilares
 - ✓ Papel del farmacéutico frente a la distribución y uso de los medicamentos biosimilares:
 - Papel del regente de farmacia en Colombia
 - ✓ Conclusiones
 - ✓ Bibliografía
-
-

Metodología

Se analizaron diferentes enfoques computacionales, como el aprendizaje automático (machine learning) y el aprendizaje profundo (deep learning), junto con su impacto en la identificación de nuevos compuestos bioactivos.

Conclusiones

La combinación de inteligencia artificial e inteligencia humana, denominada "inteligencia aumentada", representa una estrategia prometedora para el desarrollo de fármacos más eficientes y personalizados.

Referencias bibliográficas

- Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (IAPO). (2013). *Boletín informativo sobre medicamentos biológicos y biosimilares*. Recuperado de [IAPO](#)
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). *Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*. *Revista Ciencias de La Salud*.
- Caballero Uribe, C. (2014). *Triunfalismo del decreto de los biosimilares*. *Salud Uninorte*.
-

- Delgado Sánchez, J., & Martínez López, M. (2018). *Medicamentos biosimilares: impacto, oportunidades y estrategias. Medicina Clínica (Barcelona)*.
- Gaviria, A., González, C. P. V., Muñoz, C. G., & Morales, A. A. (2016). *The debate on regulating biotechnology drugs: Colombia in the international context. Revista Panamericana de Salud Pública*.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 3

El uso de la Inteligencia Artificial en la Identificación de Eventos Adversos Asociados a Infecciones de la Atención en Salud en la Uci

Resumen Analítico Educativo

Trabajo de grado Bogotá D.C 2023

Acceso al documento	
Título del documento	El uso de la inteligencia artificial en la identificación de eventos adversos asociados a infecciones de la atención en salud en la uci
Autores	Mónica Marcela Rojas Garzón Yulie Astrid Eulegelo Osorio
Palabras claves	Innovación, Infecciones asociadas a la atención en salud, Seguridad del paciente, Procesamiento del lenguaje natural e Inteligencia artificial
Dirección URL	https://repositorio.fucsalud.edu.co/server/api/core/bitstreams/42375264-03c5-46c8-9209-e32a56711dc4/content

Descripción del documento

Contenido

La implementación de la inteligencia artificial favorece la atención médica como también la seguridad del paciente, esta innovación de la era digital permite aprovechar los datos en los sistemas de salud en cuanto a las historias clínicas actuando en la detección y prevención de enfermedades. Esta implementación de tecnologías agiliza la atención en salud en la toma de decisiones de un tratamiento oportuno y adecuado.

El uso de la tecnología promueve cambios que aprovechan los profesionales de la salud aportando en su desempeño y disminuir riesgos humanos, en donde la seguridad de los pacientes tiene una transformación con los avances que se llevan a cabo mejorando su calidad de vida. Esta innovación en el sector de la salud es de gran importancia en las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud que generan mayores problemas en la seguridad de los pacientes como también generan costos económicos en las instituciones prestadoras de servicio de salud.

El Procesamiento del Lenguaje Natural junto a la inteligencia artificial han evolucionado con la capacidad de analizar datos de manera rápida y precisa esta tecnología actúa de manera eficiente que puede lograr identificar patrones de riesgos.

Metodología

La metodología de esta investigación es cualitativo descriptivo, en donde identifica, describe y agiliza en la toma de decisiones de la problemática en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de salud en Bogotá.

Conclusiones

Finalmente, en el caso abordado la aplicación de la inteligencia artificial como la aplicación del Procesamiento de Lenguaje Natural ayuda como una herramienta innovadora permitiendo la intervención médica oportuna mejorando también el flujo de trabajo de todo el personal multidisciplinario en el Hospital con esta tecnología se busca tener una mayor precisión y seguridad en el paciente.

Referencias bibliográficas

Caracterización de los eventos adversos reportados por enfermería en Unidades de Cuidado Intensivo de Bogotá. Revista salud Uninorte, 33(2), 105-

117<https://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/salud/article/view/8927>

Camargo Mendoza, J. P., & Ariza Rodríguez, D. E. (2023, marzo). Factores de riesgo para infecciones asociadas a la atención en salud por gérmenes productores de BLEE en una unidad de cuidados intensivos de un hospital público en Bogotá D.C., Colombia. 70(4). http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012000112022000400200&lng=en&nrm=iso&tlng=en

Balcázar, P., González, N., Gurrola, G., & Moysen, A. (2013). Investigación cualitativa. Universidad Autónoma del Estado de México. <https://idoc.pub/documents/balcazar-et-al-investigacioncualitativapdf-ylyxyqz72vnm>

Basáez, E., & Mora, J. (2022, 11 10). Salud e inteligencia artificial: ¿Cómo hemos evolucionado? Revista

Médica Clínica Las Condes, 33, 556-561. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicaclinica-las-condes-202-articulo-salud-e-inteligencia-artificial-como-S0716864022001262>

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 4

La Farmacovigilancia como Estrategia de Calidad en Áreas de Rehabilitación

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	<i>Revista mexicana de medicina física y rehabilitación</i> 2022
Título del documento	La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación
Autores	Macarena Montoya Olvera Flor Amalia Flores Hernández
Palabras claves	Farmacovigilancia, reacción adversa a medicamentos, error de medicación, evento adverso, calidad, medicina física y de rehabilitación.
Dirección URL	https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=108637
Descripción del documento	

Contenido

La farmacovigilancia en México inicia en 1995 cuando la secretaria de Salud la Implemento en el Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos cuyo objetivo es fortalecer el desarrollo de los tratamientos y detecta los problemas que están relacionados con ellos. Es decir que la farmacovigilancia es la vigilancia de los medicamentos que actúa en la comercialización y en la detección de reacciones adversas a medicamentos RAM.

“La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos” Es decir que la farmacovigilancia es la encargada de recopilar, monitorear, investigar y evaluar la información

de todo los medicamentos eso incluye medicamentos biológicos, plantas, medicinales, dispositivos médicos, hemoderivados, vacunas y complementarios.

Con el fin de apoyar en la detección temprana en los PRM y las RAM y así poder mejorar la atención y seguridad del paciente como también fomentar el uso adecuado de los medicamentos. En cuanto a los reportes de las reacciones adversas pueden ser reportados por todos los profesionales de la salud e incluso los pacientes dentro de todas las áreas a nivel hospitalario la calidad y la seguridad son aspectos importantes en la atención en salud.

Metodología

El proceso es mixto en donde describe las generalidades de la farmacovigilancia con el fin de optimizar el tratamiento y la seguridad de los pacientes. Como también los datos de personas ingresadas por los efectos secundarios por AINES.

Conclusiones

Este artículo describe la importancia de la notificación de las reacciones adversas para mejorar la atención junto a la salud pública y reducir pérdidas económicas como también la farmacovigilancia brinda seguimiento proactivo a medicamentos con el fin de priorizar la seguridad de cada paciente. De modo que la información obtenida pueda brindar más aportes en los nuevos medicamentos con la implementación de la IA para que los medicamentos sean más seguros para su uso.

Referencias bibliográficas

- Guardado RM, Bermúdez CI, Reyes HI, Flores TJ, Argelia LM. Farmacovigilancia en México. Rev Cubana Farm. 2017; 51 (2). Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/204>
- Maza LJ, Aguilar AL, Mendoza BJ. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Milit Mex. 2018; 72 (1); 47-53.
- Organización Mundial de la Salud. OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud; 2019. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>
- Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. OMS; 2004. Disponible en: <https://mail.google.com/mail/u/0/#inbox/QgrcJHsHqfTFzlxBCWPQvJfwdxThVPgqfJI?projector=1&messagePartId=0.1>
- Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2010. Disponible en:
-

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-ame-ricas-2010-513&Itemid=270&lang=es

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 5

La Política Nacional de Medicamentos en el Contexto de América Latina

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	<i>Revista Cubana de Salud Pública, 2018, Vol. 44, No. 2, pp. 398-421</i>
Título del documento	La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina
Autores	Luis Guillermo Jiménez Herrera
Palabras claves	Política; medicamento; medicamentos esenciales; salud
Dirección URL	https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n2/398-421/
Descripción del documento	

Contenido

Las políticas nacionales de medicamentos representan un pilar fundamental dentro de los sistemas de salud, dado que garantizan el acceso equitativo a medicamentos esenciales, seguros y de calidad. A lo largo de las últimas décadas, América Latina ha experimentado avances significativos en la formulación de sus PNM, aunque persisten retos estructurales que afectan su implementación efectiva.

El análisis revela que algunos países han desarrollado marcos normativos sólidos, integrando principios de acceso universal y regulación del mercado farmacéutico. Sin embargo, en otras naciones, la PNM se limita a la existencia de listas de medicamentos esenciales, sin una política integral que abarque aspectos como producción, distribución y acceso equitativo. La

heterogeneidad de los sistemas de salud en América Latina se traduce en diferencias en la cobertura y en la disponibilidad de medicamentos, lo que impacta en la equidad sanitaria de la región.

Un factor clave en la evolución de las PNM es la influencia de organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que han promovido la adopción de políticas basadas en principios de racionalidad y equidad. A pesar de estos esfuerzos, persisten desigualdades en la distribución de medicamentos, especialmente en poblaciones rurales y sectores socioeconómicamente vulnerables.

El artículo destaca la importancia de integrar nuevas perspectivas en la formulación de políticas farmacéuticas, incorporando elementos como la medicina tradicional y los avances en biotecnología. En varios países, el reconocimiento de fitofármacos y productos biotecnológicos ha sido insuficiente, lo que limita el acceso a tratamientos innovadores que podrían mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En el caso de Costa Rica, se observa un marco institucional consolidado en términos de medicamentos esenciales y acceso dentro del sistema de seguridad social. Sin embargo, el país aún no ha desarrollado una política nacional de medicamentos formal, lo que representa una oportunidad para fortalecer la regulación y garantizar mayor equidad en la provisión de fármacos.

Por último, el artículo subraya que la sostenibilidad de las PNM depende de la voluntad política, la inversión en infraestructura sanitaria y la capacidad de los estados para regular los mercados farmacéuticos sin comprometer el acceso a medicamentos asequibles. Se enfatiza la necesidad de estrategias que equilibren la rentabilidad del sector farmacéutico con la garantía del derecho a la salud.

Metodología

Se llevó a cabo una revisión documental de fuentes disponibles en la web que abordan el tema de las PNM en América Latina. El autor analizó diversos documentos oficiales, estudios previos y literatura relevante para comprender el estado actual y las particularidades de estas políticas en diferentes países de la región.

Conclusiones

Existen en América Latina, experiencias positivas en la construcción de las Políticas Nacionales de Medicamentos y oportunidades de mejora en varios países. A pesar de los avances logrados en la construcción e implementación de esas políticas, todavía hay personas sin acceso a medicamentos en algunas regiones y se requiere incluir aspectos relacionados con la medicina tradicional, herbolarios, fitofármacos y biotecnológicos; también se deben mejorar la promoción

científica y los estudios post comercialización de los medicamentos. En el caso particular de Costa Rica, se tiene una larga tradición de utilización de una política de medicamentos esenciales en la Seguridad Social, pero se carece de la consecuente política nacional.

Referencias bibliográficas

- Jiménez Herrera, Luis Guillermo. (2018). La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina. *Revista Cubana de Salud Pública*, 44(2), 398-421. Recuperado en 27 de febrero de 2025, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662018000200398&lng=es&tlng=es.
- Moreno-Brid J, Ruiz-Nápoles P. La educación superior y el desarrollo económico en América Latina. *Rev Iberoam Educ Super*. 2010;1(1):171-88. Acceso: 10/07/2017. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-28722010000100013&lng=es&nrm=iso
- » http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-28722010000100013&lng=es&nrm=iso
- Medina C. Política farmacéutica nacional: Impacto en el Uso Racional de Medicamentos en el Perú. *UCV-SCIENTIA*. 2015;2(2):82-90.
- Leyva R, Wirtz V, Dreser A, Reich M. Hacia una política farmacéutica integral para México. *Salud pública Méx*. 2006;48(2):179-80
- Mejía S, Vélez A, Buriticá O, Arango M, Gómez J. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cad. Saúde Pública*. 2002;18(4):1025-39.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 6

Errores de Prescripción e Interacciones Farmacológicas en Personas Adultas Hospitalizadas en una Unidad de Cuidados Intensivos en Barranquilla (Colombia)

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	<i>Revista Española de Salud Pública, 2023, Vol. 97, e202304031</i>
Título del documento	Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia)
Autores	Cristina Bohórquez Moreno Melissa Suárez Rivera

Ada Molinares Ávila
Sandra Arroyo González
Kendy Madero Zambrano

Palabras claves

Errores en medicación, Unidad de cuidados Intensivos,
Seguridad del paciente

Dirección URL

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10541242/>

Descripción del documento

Contenido

El artículo titulado "Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia)" aborda la problemática de la seguridad en la administración de medicamentos dentro de una unidad de cuidados intensivos (UCI), con especial atención a los errores de prescripción e interacciones medicamentosas.

El objetivo principal de la investigación fue determinar la prevalencia de errores de prescripción y la frecuencia de interacciones farmacológicas en pacientes adultos hospitalizados en una UCI de la ciudad de Barranquilla. Para ello, se realizó un estudio cuantitativo de corte transversal en el que se analizaron 158 historias clínicas de pacientes internados durante el segundo semestre del año 2019. Se recopilaron datos sociodemográficos y clínicos, y se evaluaron los errores de prescripción e interacciones medicamentosas utilizando la aplicación Medscape.

Los resultados revelaron que la edad promedio de la población estudiada fue de 62,8 años (DE = 17,9), con predominio del sexo masculino (57,6%). Entre las patologías más comunes, se destacó la hipertensión arterial, presente en el 45,6% de los casos. En cuanto a la farmacoterapia, se identificó que el 63,3% de los pacientes recibía entre uno y cinco medicamentos durante su estancia en la UCI.

Los errores de prescripción más frecuentes incluyeron la omisión de la dosis, la vía de administración y la frecuencia de suministro. En relación con las interacciones farmacológicas, se encontraron en el 64,5% de los casos, siendo la mayoría de gravedad moderada (32,9%), mientras que un 12,7% correspondía a interacciones de alto riesgo.

El análisis estadístico, realizado mediante el software RStudio, permitió evidenciar que los pacientes con mayor número de fármacos prescritos presentaban una mayor probabilidad de errores e interacciones.

El estudio concluye que existe una alta prevalencia de errores de prescripción e interacciones medicamentosas en la UCI analizada, lo que representa un riesgo significativo para la seguridad del paciente. Como estrategias de mejora, se recomienda la implementación de programas de capacitación en prescripción segura, la utilización de sistemas electrónicos de apoyo a la decisión clínica y la integración de farmacéuticos clínicos en los equipos de atención en cuidados intensivos.

Desde la perspectiva de la salud pública, los hallazgos de esta investigación resaltan la necesidad de fortalecer la vigilancia de la seguridad en la medicación en las UCI y fomentar el uso de herramientas tecnológicas que permitan minimizar los errores, optimizando así la calidad de la atención y reduciendo el riesgo de eventos adversos asociados a la farmacoterapia.

Metodología

Se realizó un estudio cuantitativo en el que se analizaron 158 historias clínicas de pacientes adultos que estuvieron hospitalizados en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de la ciudad de Barranquilla durante el año 2019. Se determinaron errores de medicación e interacciones medicamentosas por medio de la aplicación Medscape. El análisis estadístico se realizó mediante el programa RStudio, se aplicó estadística descriptiva e inferencial a los datos.

Conclusiones

Se evidencia que existe un alto número de errores de prescripción de medicamentos en los adultos hospitalizados, entre los que se destacan las interacciones farmacológicas asociadas principalmente con el número de medicamentos que reciben las personas en las UCI.

Referencias bibliográficas

- Bohórquez Moreno C, Suárez Rivera M, Molinares Avila A, Arroyo Gonzalez S, Madero Zambrano K. Errores de prescripción e interacciones farmacológicas en personas adultas hospitalizadas en una unidad de cuidados intensivos en Barranquilla (Colombia) [Prescription errors and drug interactions in adults hospitalized in an intensive care unit in Barranquilla (Colombia)]. *Rev Esp Salud Publica*. 2023 Apr 21;97:e202304031. Spanish. PMID: 37083193; PMCID: PMC10541242.
- Meza J, Quintana D. Identificación de interacciones medicamentosas de las recetas prescritas del servicio de UCI de la clínica internacional durante el periodo de marzo-junio 2020 [tesis para optar el título profesional Químico Farmacéutico]. Lima-Peru; 2020. Disponible: <http://repositorio.unid.edu.pe/handle/unid/77>; Meza J, Quintana D. Identificación de interacciones medicamentosas de las recetas prescritas del servicio de UCI de la clínica internacional durante el periodo de marzo-junio 2020 [tesis para optar el título profesional Químico Farmacéutico] Lima-Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2020. <http://repositorio.unid.edu.pe/handle/unid/77>
- Vásques A, Pedrosa C, Uribe A, Huerta S. Estudio piloto: Impacto del farmacéutico en la identificación y evaluación de interacciones potenciales fármaco-fármaco en prescripciones de pacientes hospitalizados de Medicina Interna. *Revista Biomédica*. 2021; 32(1): 1-11. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio->
-

2021/bio211a.pdf; Vásques A, Pedrosa C, Uribe A, Huerta S. Estudio piloto: Impacto del fármaco en la identificación y evaluación de interacciones potenciales fármaco-fármaco en prescripciones de pacientes hospitalizados de Medicina Interna. *Revista Biomédica*. 2021;32(1):1–11. <https://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2021/bio211a.pdf>

- Ibarzabal G. Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Metas Enferm may*. 2015; 18(4): 19-24. Disponible en: <https://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80742/reacciones-adversas-a-medicamentos-en-un-hospital-de-media-larga-estancia/>; Ibarzabal G. Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. *Metas Enferm may*. 2015;18(4):19–24. <https://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80742/reacciones-adversas-a-medicamentos-en-un-hospital-de-media-larga-estancia>
- Nicole Salazar L, Marcela Jirón A, Leslie Escobar O, Tobar E, Romero C. Prospective assessment of medication errors in critically ill patients in a university hospital. *Rev. méd. Chile* [Internet]. 2011; 139(11): 1458-1464. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872011001100010> [PubMed]; Nicole Salazar L, Marcela Jirón A, Leslie Escobar O, Tobar E, Romero C. Prospective assessment of medication errors in critically ill patients in a university hospital. *Rev. méd. Chile*. 2011;139(11):1458–1464. doi: 10.4067/S0034-98872011001100010.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 7

Nivel de Implementación del Programa de Farmacovigilancia y sus Factores Asociados en Instituciones de Salud en el Valle del Cauca

Resumen Analítico Educativo

Revistas.unal.edu.co

Acceso al documento

Título del documento

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

Autores

Jobany Castro Espinosa.
Hernán Estupiñán Cabrera.
María Alejandra Gil Pineda.
Laura Valentina Moreno Posso.
María Cristina Donoso Huertas.

Palabras claves Farmacéuticos, farmacovigilancia, investigación en farmacia, instituciones de salud, notificación

Dirección URL <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453/92181>

Descripción del documento

Este trabajo de análisis de los eventos adversos medicamentos insatisfactorios (EAM) afectan diferentes tipos y pueden manifestar la gravedad de los grados, incluso desencadenar las consecuencias fatales, siendo consideradas un evento de interés en la salud pública. La farmacovigilancia ya que la legislación colombiana, a través de la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social y la Red Nacional de Farmacovigilancia, requiere que las instituciones de salud implementen sus programas y así hacer análisis, que determinen las reacciones adversas y así crear medidas preventivas.

Registrado en el EAM en la plataforma VIGIFLOW, ya que el Instituto Nacional para la Supervise de Alimentos y medicamentos INVIMA, Ya desarrolla y garantiza los programas efectivos para estas instituciones. Este dispositivo ha sido creado para evaluar y monitorear programas farmacovigilantes en instituciones y eso nos da a conocer Un porcentaje significativo con las respuestas para mejorar su operación en países como Colombia.

Contenido

Resumen

- 1.Introduccion
 - 2.Metodologia
 - 3.Resultados
 - 3.1 Preguntas de implementación del programa de farmacovigilancia, según el instrumento HENRI.
 - 3.2 Análisis bivariado de los factores asociados a la implementación del programa de farmacovigilancia.
 4. Discusión.
 5. Agradecimientos.
 6. Conflicto de intereses.
 - 7.Bibliografica
 - 8.Como citar este artículo.
-

Metodología

Se diseñó una encuesta basada en la escala HENRI PFv del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La encuesta se envió a las instituciones de salud. Se consultó información en el registro especial de prestadores de salud e información sobre el reporte en Vigiflow.

Conclusiones

Se determinó la implementación para cada institución. Los factores asociados a la implementación constituyen aspectos a considerar para mejorar el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia. En países como Colombia, es posible que estos programas no estén lo suficientemente desarrollados. Varios estudios han evaluado los programas de farmacovigilancia, convergiendo en resultados similares sobre la baja implementación de sus programas. Una revisión sistemática sobre el desempeño de los programas de farmacovigilancia de países en desarrollo reveló un rendimiento deficiente en dichos sistemas.

Referencias bibliográficas

-
- A.C. Brabete, L. Greaves, M. Maximós, E. Huber, A. Li, M.-L. Lê, A sex- and gender-based analysis of adverse drug reactions: A scoping review of pharmacovigilance databases, *Pharmaceuticals (Basel)*, 15(3), 298 (2022). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph150302982>.
- Y.-J. Choi, S.-W. Yang, W.-G. Kwack, J.-K. Lee, T.-H. Lee, J.-Y. Jang, E.-K. Chung, Comparative safety profiles of sedatives commonly used in clinical practice: A 10-year nationwide pharmacovigilance study in Korea, *Pharmaceuticals (Basel)*, 14(8), 783 (2021). Doi: <https://doi.org/10.3390/ph140807833>.
- E. Montané, J. Santesmases, Reacciones adversas a medicamentos, *Medicina Clínica (Barcelona)*, 154(5), 178-184 (2020). Doi: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.0074>.
- República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, Resolución 1403 de 2007 “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, Bogotá D. C., 2007 URL: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resoluci%C3%B3n_1403_de_2007.pdf
- Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Guía de visitas de seguimiento a la implementación de los Programas de Farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Ministerio de la Protección Social, República de Colombia, Bogotá D.C., URL: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Formatos->
-

tramites-y-guias/2024/GU%C3%8DA%20DE%20VISITAS%20DE%20SEGUIMIENTO%20A%20LA%20IMPLEMENTACION%20DE%20LOS%20PROGRAMAS%20DE%20FARMACOVIGILANCIA%20EN%20IPS.pdf6.

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 8

Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos en América Latina

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	<i>Scielo</i>
Título del documento	Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina
Autores	Mariana Ramírez Téllez, Juan José Mora Román, Milena Fallas Cartin
Palabras claves	Medicamentos biológicos; medicamentos biosimilares; registro de medicamentos; legislación farmacéutica
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942021000200131&script=sci_arttext

Descripción del documento

El artículo estudia los medicamentos biológicos como ingredientes activos son producidos por una fuente biológica, mientras que un producto biotech desarrollado a partir de una clonación genuina ya que el Origen del producto biológico emitido por la autoridad de salud relevante como Cuba hace la misma manera, incluso, también indica una sustancia activa las cuales son:

- Preclínicos: incluyen experimentos *in vitro* y en poblaciones de animales, los cuales buscan la obtención de información referente a eficacia, toxicidad y farmacocinética, y para que las empresas farmacéuticas decidan si continúan o no con los estudios clínicos.
- Estudios clínicos fase I: estudios con un pequeño grupo de personas (20 a 80), para determinar la seguridad, la tolerabilidad, y los parámetros farmacocinéticos y farmacodinámicos del medicamento. También se incluyen rangos de dosis para encontrar la

apropiada. Normalmente son voluntarios sanos, pero existen casos excepcionales, como en ensayos oncológicos y relacionados con el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH).

- Estudios clínicos fase II: se trabaja con grupos mayores (20 a 300 personas). Se pueden dividir en IIA (requerimientos de la dosificación, es decir, cuánto se debe administrar) y IIB (eficacia).

- Estudios clínicos fase III: estudios multicéntricos con un número grande pacientes (300 a 3000, pudiendo requerirse un número mayor) para evaluar la efectividad del medicamento en comparación con el considerado como estándar de tratamiento.

Contenido

Resumen

Abstract

1.Introducción

2.Métodos

3.Resultados

3.1 Generalidades de la reglamentación vigente para el registro de productos biológicos y biotecnológicos en distintos países de América Latina

3.2 Información solicitada en las regulaciones revisadas para el registro de biosimilares en distintos países de América Latina

4.Discusión

4.1 Generalidades de la reglamentación vigente para el registro de productos biológicos y biotecnológicos en distintos países de América Latina.

4.2 Información solicitada en las regulaciones revisadas para el registro de biosimilares en distintos países de América Latina.

5. Conclusiones

6.Bibliografía

Metodología

Se realizó un estudio comparativo de las regulaciones vigentes a julio de 2020 relacionadas con medicamentos biológicos y biotecnológicos de los países de Centroamérica y el Caribe que actualmente disponen de un marco regulatorio para su registro, con respecto a aquellas de Chile y Brasil.

Conclusiones

Una vez realizada la revisión y la comparación de la normativa respecto al registro sanitario de productos biológicos y biotecnológicos en nueve países de América Latina, se encontró que la información solicitada no se encuentra armonizada. Existen diferencias en los aspectos solicitados, ya sea por la información requerida o por su inexistencia. Dentro de la información general comparada se apreciaron distinciones para las definiciones de autoridad reguladora de referencia, producto biotecnológico, producto de referencia y producto innovador. El contar con variaciones de una definición puede ocasionar que las investigaciones preclínicas y clínicas desarrolladas por una empresa en particular puedan ser válidas para un país y para otro no, junto con la problemática de que para una nación un producto de origen biológico y/o biotecnológico puede ser tratado como uno de síntesis química, como consecuencia del alcance de tal definición. También hubo diferencias en cuanto a la información no clínica y clínica solicitada, y los programas de farmacovigilancia, estos últimos requeridos para evaluar la seguridad de los medicamentos producto de sus efectos adversos, especialmente las respuestas inmunes.

Referencias bibliográficas

- Mora F, Fauser BCJM. Biosimilar to recombinant human FSH medicines: comparable efficacy and safety to the original biologic. *Reprod BioMed Online*. 2017;35(1):81-86. doi: 10.1016/j.rbmo.2017.03.020.
- Kinch MS. An overview of FDA-approved biologics medicines. *Drug Discov Today*. 2015;20(4):393-398. doi: 10.1016/j.drudis.2014.09.003.
-

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 9

Enfermería y la Notificación Espontánea de las Reacciones Adversas a Medicamentos en Cuba

Resumen Analítico Educativo

Acceso al documento

Se tuvieron en cuenta publicaciones en español e inglés en las bases de datos SciELO, PubMed y Google académico

Título del documento

Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba

Autores

Viera, L. B., & Pavón, L. A. B.

Palabras claves Enfermería; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; farmacovigilancia

Dirección URL http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192022000300017&lng=es&tlng=es

Descripción del documento

Contenido

El estudio analiza la notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por parte del personal de enfermería en Cuba, un proceso fundamental para la farmacovigilancia y la seguridad del paciente. Se destaca la importancia de detectar, evaluar, comprender y prevenir las RAM, así como el papel clave de la enfermería en este procedimiento.

A pesar de que la notificación de RAM está normada y estructurada en el sistema de salud cubano, se identifican diversas limitaciones que afectan su eficacia, como el desconocimiento sobre el proceso de notificación, la falta de formación y la baja motivación del personal. Para abordar estos problemas, se propone mejorar la educación en farmacovigilancia, incrementar la conciencia sobre la importancia de la notificación y reforzar la accesibilidad a las políticas y procedimientos institucionales.

La metodología utilizada en el estudio consistió en una revisión sistemática de artículos publicados entre 2017 y 2021 en bases de datos científicas como SciELO, PubMed y Google Académico. Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión rigurosos, seleccionando finalmente 19 artículos para el análisis.

El Sistema Cubano de Farmacovigilancia (SCFV), vinculado al Programa de Monitoreo Internacional de la OMS, desempeña un papel crucial en la recopilación y análisis de reportes de RAM en el país. En 2020, se registraron 13,025 notificaciones por vigilancia pasiva y 824 por vigilancia activa, con una mayor contribución de la atención primaria debido a la estructura del sistema de salud cubano.

Metodología

La metodología se basó en una revisión de artículos científicos sobre la participación del personal de enfermería en la notificación de RAM. Se incluyeron estudios en español e inglés, publicados entre 2017 y 2021, con acceso a texto completo y metodología clara. Se excluyeron investigaciones duplicadas, solo con resúmenes, en otros idiomas o fuera del rango de fechas establecido. Se aplicaron métodos de análisis de contenido, síntesis y sistematización para interpretar y organizar la información. De 64 artículos encontrados, se seleccionaron 19 tras evaluar títulos, resúmenes y palabras clave. Finalmente, se realizó una evaluación crítica y comparación de los estudios seleccionados.

Conclusiones

La participación del personal de enfermería en Cuba en la notificación espontánea de RAM es baja, a pesar de contar con normativas bien establecidas. Se han identificado limitaciones en el proceso y estrategias para superarlas, como mejorar la formación continua en farmacovigilancia, fomentar la investigación, promover el uso racional de medicamentos y motivar la participación voluntaria. Además, es fundamental mantener actualizadas y accesibles las políticas institucionales, manuales y procedimientos relacionados.

Referencias bibliográficas

- Porto Arceo JA. Reacciones adversas a medicamentos. Generalidades. Criterios de derivación. *Protoc diagn ter pediatr*. 2019 [acceso: 15/06/2021];2:285-95. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/20_ra_medicamentos_generalidad_es.pdf
- Tarragó Portelles SS, Gravier Hernández R, Gil del Valle L. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte sanitario*. 2019 [acceso: 15/06/2021];18(1):7-15. Disponible en: http://www.SciELO.org.mx/SciELO.php?pid=S2007-74592019000100007&script=sci_arttext
- Ramírez Miguel T. Notificaciones de reacciones adversas a medicamentos del Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2018 - 2019 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Ministerio de Salud Pública. Normas y Procedimientos de Trabajo del Sistema Cubano de Farmacovigilancia. La Habana: MINSAP; 2011 [acceso: 01/07/2021]. Disponible en: <https://files.sld.cu/cdfc/files/2012/10/normas-y-procedimientos-2012.pdf>
-

Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 10

Estrategias para Promover el Acceso a Medicamentos de Interés en Salud Pública: Revisión Estructurada de la Literatura.

Resumen Analítico Educativo

Revista Facultad Nacional de Salud Pública

Acceso al documento

Título del documento Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura.

Autores Mónica Ledezma Morales
Pedro Amariles
Claudia Marcela Vargas Peláez
Francisco Augusto Rossi Buenaventura

Palabras claves Accesibilidad a los servicios de salud, política de la salud, medicamento, propiedad intelectual, precio de medicamento.

Dirección URL <https://www.redalyc.org/journal/120/12063172007/html/>

Descripción del documento

Contenido

Este documento tiene como objetivo identificar estrategias orientadas a mejorar el acceso a medicamentos de alto costo o protegidos por patentes, con un enfoque en su posible aplicación al contexto colombiano. Se basa en una revisión estructurada de literatura científica publicada entre 2012 y 2017.

Se centra en:

La identificación de estrategias para mejorar el acceso a medicamentos esenciales y de alto costo.

La clasificación de estas estrategias según las cinco dimensiones del acceso a medicamentos definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS): disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad.

La discusión sobre los retos que enfrentan los países, especialmente en América Latina, para garantizar el acceso equitativo a medicamentos esenciales, particularmente en poblaciones vulnerables.

Metodología

Se consideraron artículos originales, revisiones, comentarios, editoriales, cartas al editor, libros y documentos que presentaran estrategias o políticas para favorecer el acceso a medicamentos de interés en salud pública, ya sea de alto costo o protegidos por patentes.

Conclusiones

Se identificaron estrategias claves para favorecer el acceso a medicamentos de interés en salud pública de alto costo o protegidos por patentes, dentro de las que se encuentran las negociaciones centralizadas de precios; el apoyo financiero público para la investigación, desarrollo y producción nacional de medicamentos genéricos; la aplicación de las flexibilidades del acuerdo sobre los “Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” y la implementación de programas de asistencia.

Referencias bibliográficas

- Colombia, Consejo Nacional de Política Económica y Social. Política Farmacéutica Nacional. (2012 ago. 30). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud. Comparación entre el listado de medicamentos esenciales de la oms número 19 y el listado de medicamentos cubiertos por el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación definido mediante Resolución 5592 de 2015 [internet]; 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/Informe-medicamentos-esenciales-oms-listado-medicamentos-pbsupc.pdf>
- Machado Alba JE, Moncada Escobar JC. Evolución del consumo de medicamentos de alto costo en Colombia. Rev Panam Salud Pública. 2012;31(4):283-289. doi: <https://doi.org/10.1590/S1020-49892012000400003>
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Medicamentos contra hepatitis C, ahora 80 % más baratos [internet]; 2017 [citado 2018 feb. 13]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Medicamentos-contra-hepatitis-C-ahora-80-mas-baratos.aspx>
- Consultor Salud. Así quedaría control de precio de medicamentos [internet]; 2013 [citado 2018 abr. 23]. Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/asi-quedaria-control-de-precio-de-medicamentos>
-

Fuente. Diseño propio del autor

Marco Metodológico

Tipo de Estudio

El presente estudio es de tipo cualitativo, ya que busca analizar e interpretar información sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial en Latinoamérica. Según Creswell (2013), la investigación cualitativa se enfoca en la comprensión profunda de fenómenos a partir del análisis de textos, documentos y experiencias. Además, Lincoln y Guba (1985) destacan la importancia de la credibilidad, transferibilidad, dependibilidad y conformabilidad como criterios de rigor en estudios cualitativos. Esta metodología es pertinente porque permite explorar las normativas, barreras y oportunidades en la implementación de IA en farmacovigilancia.

Diseño del Estudio

El diseño del estudio corresponde a una revisión literaria, que implica la recopilación y análisis crítico de literatura existente sobre el tema. Según Creswell (2013), este tipo de diseño permite identificar tendencias, desafíos y vacíos en la investigación. También, según Fink (2010), una revisión de literatura sistemática debe seguir un enfoque estructurado para garantizar la transparencia y replicabilidad del proceso. Se elige este enfoque porque facilita la comparación de estrategias utilizadas en diferentes países de Latinoamérica, proporcionando un panorama integral de la situación actual.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis en este estudio es una revisión temática, la cual se centra en categorizar la información relevante en función de los principales aspectos de la investigación. Según Creswell (2013), la revisión temática permite identificar patrones recurrentes en la

literatura, lo que resulta clave para evaluar la eficacia de las estrategias de farmacovigilancia basadas en IA. Este enfoque es respaldado por Braun y Clarke (2006), quienes describen el análisis temático como una herramienta flexible para analizar datos cualitativos. Dado que este estudio no implica la recolección de datos primarios, no se contempla el uso de muestras ni poblaciones.

Técnicas de Recolección de Datos

Para la recolección de información se utilizará la lectura dirigida, un método que permite focalizar la atención en aspectos clave de los textos revisados. Según Creswell (2013), esta técnica consiste en una selección sistemática de documentos y en la extracción de información relevante. Además, Flick (2009) sostiene que una lectura sistemática y reflexiva de textos permite una mejor comprensión de los contextos sociales y culturales analizados. Su aplicación en este estudio permitirá identificar normativas, avances tecnológicos y barreras en la implementación de IA en farmacovigilancia.

Criterios de Inclusión y Exclusión

Se realizaron búsquedas en bases de datos como Scopus, PubMed, SciELO y Science Direct, seleccionando artículos publicados entre los años 2017 y 2024, en idiomas como español e inglés. Para la búsqueda de estos artículos se utilizaron palabras clave como:

"farmacovigilancia", "inteligencia artificial", "medicamentos biológicos", "biosimilares", "América Latina" y "sistemas de salud".

Se excluyó material que se limitara a ofrecer únicamente definiciones generales del concepto de farmacovigilancia sin un desarrollo o análisis en profundidad. Asimismo, se descartaron artículos o publicaciones que trataran sobre farmacoeconomía, estudios clínicos sin

relación con la vigilancia de medicamentos, literatura gris, y aquellos que no cumplieran con el rango de publicación establecido (últimos 10 años), entre otros.

Técnicas de Análisis de Datos

El análisis de los datos se realizará mediante análisis de contenido, una técnica cualitativa que permite organizar la información de manera estructurada. Según Creswell (2013), el análisis de contenido es útil para interpretar textos en profundidad y extraer conclusiones significativas. Asimismo, (Bardin 2002) establece que el análisis de contenido comprende un conjunto de técnicas que permite inferencias replicables y válidas a partir de datos textuales, con el objetivo de proporcionar conocimientos nuevos, una representación de los hechos o guías de acción.

El análisis de la información se realizará con un enfoque temático y categorizado. Para ello, se procederá a:

- Realizar un análisis temático de los documentos seleccionados.
- Construir una matriz con información como: título, autores, diseño de investigación y hallazgos relevantes.
- Clasificar la información de acuerdo con áreas del saber o subtemas relacionados con vigilancia sanitaria, tecnologías emergentes en salud, políticas de medicamentos, normativas regulatorias y gestión farmacéutica, lo cual permitirá organizar y visualizar de manera estructurada las tendencias, barreras y propuestas identificadas en la literatura revisada.

Resultados

El presente capítulo expone los principales hallazgos derivados de la revisión temática sobre la integración de la inteligencia artificial (IA) en las estrategias de farmacovigilancia, enfocándose en medicamentos biológicos y biosimilares. Se analizaron un total de 15 artículos científicos seleccionados tras aplicar criterios de inclusión en bases de datos reconocidas. Estos estudios fueron agrupados en tres grandes categorías temáticas: aplicaciones de IA en medicina y farmacia, regulación y políticas de medicamentos, e informatización y servicios farmacéuticos.

Los resultados muestran que la inteligencia artificial ha empezado a ser implementada como una herramienta estratégica en el desarrollo y uso seguro de medicamentos, destacando su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos, predecir eventos adversos y mejorar la eficiencia de los procesos sanitarios. Asimismo, se identificaron diferencias significativas en los marcos regulatorios de América Latina y desafíos comunes como la falta de personal capacitado, la baja notificación de eventos adversos y las barreras tecnológicas.

Descripción de Resultados

Durante el proceso de búsqueda y análisis documental, se seleccionaron 15 artículos científicos que cumplen con los criterios de inclusión establecidos. Estos documentos fueron clasificados y descritos según parámetros como el autor, año, propósito, muestra, tipo de intervención, resultados y hallazgos.

Tabla 11*Síntesis de Estudios*

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Agrupación de técnicas inteligentes para predecir Reacción Adversa a Medicamentos	Annia Arencibia Morales, Juan Pedro Febles Rodríguez, Daríen Castellano Pérez, Yoiler J. Frómata Moreno, Frank D. Corona Prendes 2017	El objetivo de la investigación fue predecir las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) mediante técnicas de Inteligencia Artificial, con base en características del paciente, interacciones entre medicamentos y las propias RAM.	80 profesionales vinculados con el (SNS) en Cuba. Estos profesionales incluyeron 37 Médicos General Integral, 20 Pediatras y 23 médicos de otras especialidades como Medicina Interna, Cirugía, Ginecología, entre otras.	El estudio utiliza técnicas de inteligencia artificial, tales como razonamiento basado en casos, razonamiento basado en reglas y reconocimiento de patrones, aplicadas al control de las RAM.	Las técnicas aplicadas fueron validadas individualmente, y los resultados demostraron que el uso de estas técnicas mejora el apoyo informático para los profesionales de la salud durante la consulta médica. Se evidenció la utilidad de los sistemas para predecir las RAM y facilitar la toma de decisiones médicas.	Se confirma que existen aplicaciones informáticas para la predicción de RAM, pero no una solución integral. Se evidenció la falta de herramientas para la predicción en el momento de la consulta médica, donde se presentan la mayoría de las incidencias. Se destacó la importancia de implementar un sistema informático integral para predecir RAM desde la consulta médica.
La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria	Grisel Viña-Pérez, Francisco Debesa Garcia. 2017	Valorar cómo puede influir la promoción inadecuada en el uso racional de medicamentos y cómo se presenta esta situación en Cuba.	Analizar el estado de las Políticas Nacionales de Medicamentos (PNM) en América Latina.	La muestra del estudio consistió en una recopilación documental y bibliográfica obtenida mediante una búsqueda activa en fuentes primarias y secundarias, incluyendo bases de datos como PubMed,	Se encontró que la propaganda realizada de manera directa al consumidor genera un aumento de las ventas de los productos anunciados, lo cual hace de la promoción una herramienta esencial de marketing para la industria farmacéutica internacional.	La promoción directa al consumidor por la industria farmacéutica incrementa las ventas y presenta importantes anomalías, especialmente en países en desarrollo, debido a ambigüedades legales y deficiencias regulatorias que facilitan publicidad disimulada.

Cochrane, Lilacs,
EBSCO y SciELO.

La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina	Luis Guillermo Jiménez Herrera 2018	Analizar la Política Nacional de Medicamentos en América Latina, destacando su importancia como un recurso formal que permite ordenar, priorizar, planificar, controlar y evaluar los aspectos más relevantes del ciclo de los medicamentos en un país.	Se centra en un análisis conceptual y político de las políticas de medicamentos en la región.	Se refiere a la implementación de políticas nacionales de medicamentos en varios países de América Latina, aunque el artículo menciona que algunos países solo cuentan con listas de medicamentos esenciales en lugar de políticas completas.	Es fundamental actualizar y fortalecer estas políticas, integrando la medicina tradicional y los medicamentos biotecnológicos, promoviendo la cooperación entre sistemas de salud y asegurando la participación de todos los actores involucrados, con el fin de garantizar el acceso universal y equitativo a medicamentos de calidad para toda la población.	A pesar de los avances en la implementación de políticas nacionales de medicamentos en algunos países, persisten desafíos en el acceso y regulación de medicamentos esenciales. Se recomienda fortalecer estos esfuerzos, integrar la medicina tradicional y mejorar la investigación, la farmacovigilancia y los estudios pos-comercialización para garantizar medicamentos seguros y de calidad.
Beneficios y Riesgos de la Implementación de Inteligencia Artificial en los Procesos de Diagnóstico Médico en el Ecuador	Katherine Xeomara Galarza Medina, Katherine Maldonado Coronel, Mónica Silvana Herrera Guanopatin, 2023	En los últimos años los avances tecnológicos han mejorado los procesos de los diagnósticos la IA en el campo de la medicina cuya finalidad es garantizar la integridad de cada paciente.	Es de tipo cualitativo y describe los avances tecnológicos en la medicina y la IA en el Ecuador y la finalidad de incorporar equipos para mejorar los diagnósticos.	La incorporación de la inteligencia artificial en el Ecuador busca un equilibrio para las nuevas tecnologías que revolucionen la salud en la actualidad.	La inteligencia artificial trae muchos beneficios de uso profesional mediante el aprendizaje automatizado con la capacidad de analizar enormes bases de datos proporcionando resultados fidedignos.	La IA a futuro resolverá las falencias de los sistemas sanitarios realizando funciones de calidad y eficiencia como agilizando las cuestiones de papeleo y procedimientos de tratamientos de los pacientes.

Situación actual de los biosimilares en Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia	Aldo Fernando Támara Buelvas 2019	El propósito de este trabajo es conocer y analizar la situación actual de los medicamentos biosimilares en Colombia, desde la perspectiva del Tecnólogo en Regencia de Farmacia.	Es una monografía de tipo descriptivo, basada en una revisión sistemática documental. Se consultaron aproximadamente 70 fuentes documentales, tanto nacionales como internacionales, sin restricción de idioma ni fecha.	Caracterización y concepto de medicamentos biosimilares como también la regulación y aprobación en Colombia y comparativa internacional y el papel del regente de farmacia frente a los biosimilares	Los biosimilares han entrado recientemente al mercado colombiano, con beneficios en reducción de costos y ampliación del acceso a tratamientos. Se evidencian ahorros significativos en el sistema de salud al permitir la competencia frente a medicamentos innovadores.	Los biosimilares representan una alternativa terapéutica efectiva y accesible, especialmente frente a enfermedades crónicas de alto costo como el cáncer, la artritis reumatoide o la diabetes.
Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina	2021 Mariana Ramírez-Telles Juan José Mora-Román Milena Fallas-Cartín	Realizar un análisis comparativo de las regulaciones vigentes hasta julio de 2020 relacionadas con el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en países de Centroamérica y el Caribe que cuentan con un marco regulatorio, comparándolas con las de Chile y Brasil.	El estudio abarcó las normativas de nueve países de América Latina, incluyendo naciones de Centroamérica, el Caribe, Chile y Brasil, que disponen de marcos regulatorios para el registro de medicamentos biológicos y biotecnológicos.	Se llevó a cabo un estudio comparativo de las regulaciones existentes en los países seleccionados, enfocándose en aspectos como definiciones clave, requisitos de información clínica y no clínica, programas de farmacovigilancia, y normativas específicas para productos biosimilares.	Existen diferencias relevantes en la normativa vigente para el registro sanitarios de productos biológicos y biotecnológicos en los países analizados, incluyendo variaciones en las definiciones de autoridades reguladoras, productos biotecnológicos, productos de referencia y productos innovadores.	La normativa no está plenamente homologada entre los países, lo que puede afectar la validez y comparabilidad de las investigaciones previas y las decisiones regulatorias en la región. También se detectó que, en algunos casos, las regulaciones para biosimilares aún requieren mayor clarificación, especialmente en aspectos de etiquetado, intercambiabilidad y seguimiento poscomercialización.

Aplicaciones de la Inteligencia Artificial en la Farmacología Básica Clínica	Christos Matsingos, Ana María Urdaneta, Juan Camilo Hernández, Ricardo A. Peña Silva, 2022	Implementación de la inteligencia artificial en la industria farmacéutica para agilizar el desarrollo y descubrimiento de nuevos fármacos.	Documento de tipo cualitativo respecto al descubrimiento de nuevos medicamentos en la farmacología básica.	La inteligencia artificial a desarrollado nuevos fármacos y su proceso son más eficientes en tiempo y costos	Esta participación permite el análisis de ensayos, planeación de síntesis química de nuevas moléculas, predicción de propiedades fisicoquímicas y sus compuestos que normalmente requieren mucho tiempo	El desarrollo de estas herramientas permite administrar el masivo volumen de información de nuevos medicamentos y tomar decisiones adecuadas en salud en donde estos medicamentos sean eficaces y brinden la seguridad para los pacientes.
Diagnóstico y prospectiva de la Inteligencia Artificial en la Industria Farmacéutica Argentina al año 2030	Marcelo Néstor Giarrocco 2022	Desarrollar un estudio de prospectiva sobre las posibles aplicaciones de la inteligencia artificial (IA) en la industria farmacéutica de Argentina al año 2030, con énfasis en competitividad y políticas estratégicas.	Panel de 40 expertos de la industria farmacéutica y tecnológica. Selección por afinidad temática y participación voluntaria mediante encuesta Delphi.	Investigación predictiva y cualitativa-cuantitativa. Diagnóstico prospectivo (tendencias y factores de cambio, encuesta Delphi). Construcción de escenarios con Ejes de Schwartz.	Escasa aplicación actual de IA en la industria farmacéutica argentina. Se construyó un escenario apuesta llamado "Evolución", en el que se logra una alta adopción de IA y personalización genética de medicamentos hacia 2029.	La IA es aún subutilizada en Argentina, lo que puede perjudicar su competitividad futura. Existen grandes oportunidades en logística, investigación, marketing y atención farmacéutica con IA.
La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación	Montoya Olvera Macarena, Flores Hernández flor Amalia 2022	Fortalecer la racionalización y optimización del tratamiento y detectar problemas potencialmente relacionados con los medicamentos.	Secretaria de Salud de México implementó el Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos.	Las reacciones adversas aumentan considerablemente los costos y la morbilidad.	Priorizar la seguridad del paciente brindando una atención integral con la detección temprana de reacciones adversas a medicamentos.	Implementación del Centro Nacional de Farmacovigilancia bajo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el	Kevin Samael Olascoaga-Del Ángel, Mina	Contribuir a la literatura en español sobre el	Se trata de un artículo de revisión, no se	Se centra en la recopilación y análisis de	El artículo destaca que la combinación de IA y AA ha permitido identificar	La IA, especialmente el aprendizaje automático, ha revolucionado el campo del

reposicionamiento de fármacos	Konigsberg-Fainstein, Jaime Pérez-Villanueva y Norma Edith López Díaz-Guerrero. 2022	uso de la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático (AA) en la investigación para el reposicionamiento de fármacos.	trabaja con una muestra experimental específica. En su lugar, los autores analizan y discuten diversos estudios y aplicaciones existentes que utilizan IA y AA en el contexto del reposicionamiento de fármacos.	información existente sobre cómo la IA y el AA se aplican en el proceso de reposicionamiento de fármacos	nuevas propiedades y relaciones farmacológicas previamente desconocidas. Esto ha llevado al descubrimiento de nuevos blancos terapéuticos y tratamientos potenciales para enfermedades como el cáncer y enfermedades neurodegenerativas e infecciosas.	reposicionamiento de fármacos al permitir el análisis de grandes volúmenes de datos biomédicos. Estas tecnologías han facilitado la identificación de nuevas aplicaciones terapéuticas para medicamentos ya existentes, reduciendo así el tiempo y costo asociados al desarrollo de nuevos fármacos.
El uso de la inteligencia artificial en la identificación de eventos adversos asociados a infecciones de la atención en salud en la uci	Mónica Marcela Rojas Garzón, Yulie Astrid Eulegelo Osorio 2023	El estudio es cualitativo cuya Identificación temprana de eventos adversos y evitar una gran carga económica en las instituciones prestadoras de servicios de la salud con la participación de la inteligencia artificial	Hospital Universitario en la ciudad de Bogotá	La participación del Procesamiento de Lenguaje Natural (PNL) permite el análisis de datos no estructurados con precisión y velocidad.	En un periodo de 3 meses se realizó la recolección de datos con el uso de PNL su evaluación en 10 segundos por registro con precisión y seguridad en la información	La inteligencia artificial emerge como una herramienta que potencialmente mejora la atención médica y la seguridad del paciente.
Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada	Fernanda I. Saldívar-González, Eli Fernández-de Gortari, José L. Medina-Franco 2023	Presentar una revisión crítica del papel actual y futuro de la inteligencia artificial (IA) en el diseño y desarrollo de fármacos.	Se trata de una revisión narrativa basada en literatura científica actual, casos de aplicación reales (como el modelo GENTRL de	El enfoque del artículo es analítico-descriptivo y crítico, mediante revisión documental de literatura científica	Se han logrado avances rápidos y disruptivos en la predicción estructural de proteínas (AlphaFold) y en la creación de compuestos bioactivos (GENTRL). Se reduce el tiempo de descubrimiento	La IA no sustituye al científico, sino que lo potencia: esto es “inteligencia aumentada”. El diseño de fármacos se está moviendo hacia una medicina más precisa,

		Plantea un cambio de paradigma hacia la inteligencia aumentada, entendida como la combinación del razonamiento humano con el poder de los algoritmos.	Insilico Medicine), y herramientas como AlphaFold, PASS, VAE, GANs, etc.	sobre algoritmos de aprendizaje automático (machine learning, ML) y Aplicaciones clínicas y personalización de tratamientos.	de fármacos de 16 años a menos de 3 años en algunos casos.	personalizada, predictiva y participativa.
La inteligencia artificial en la industria farmacéutica	Carlos Guillermo Pacheco 2024	Los avances de la inteligencia artificial la IA en la industria biofarmacéutica sea a destacado por sus beneficios actuando como una herramienta muy importante de analizar información como lo haría un humano.	Industria Farmacéutica	la IA posee una gran gama de aplicaciones que están transformando el mundo entre ellas la industria farmacéutica y considerablemente este innovando con tecnología para el desarrollo de nuevos fármacos.	Reducción de gran porcentaje de fracasos clínicos y los costos de investigación además del tratamiento de enfermedades complejas mejorando la dosificación de los fármacos.	La llegada de la inteligencia artificial a la industria farmacéutica mejorando sus procesos de calidad y renovando sus métodos tradicionales reduciendo costos siempre y cuando se uso sea responsable y ético.
Perspectivas actuales sobre el uso de la inteligencia artificial en la seguridad del paciente crítico	Jesús Abelardo Bera, Marcos Valiente Fernández, Alex Pardo Fernández, Josep Gomez Álvarez 2024	Implementación y asistencia de la inteligencia artificial en el procedimiento busca garantizar los servicios y calidad.	La Unidad de Cuidados Intensivos UCI ha sido objetos de mejoras tras la participación y apoyo de la IA	Participación de la IA en la UCI mejora considerablemente el desarrollo de para que los tratamientos sean rápidos y eficaces.	La seguridad de los pacientes es fundamental y con la ayuda de la inteligencia artificial, aunque enfrenta desafíos también es una herramienta prometedora que ayuda en el sector de la salud a la predicción de eventos adversos y mejora investigaciones	la IA actúa como una herramienta poderosa en el sector de la salud ya que analiza rápidamente un gran conjunto de datos y agilicen un tratamiento rápido y seguro.

					para la creación de nuevos medicamentos en menor tiempo.	
Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores	Darianis Pérez Aguada, Omar Mar Cornelio, Arturo Orellana García 2023	Determinar el estado de los servicios farmacéuticos y la aplicación de las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC) para mejorar la satisfacción de los consumidores, con especial enfoque en el sistema cubano.	Se partió de 9546 artículos identificados. Luego se filtraron a 1283 artículos relevantes. De estos, se evaluaron 438 por su calidad. Finalmente, 24 artículos científicos fueron seleccionados como muestra final de análisis.	Se identificó una tendencia creciente en la aplicación de TIC en servicios farmacéuticos, particularmente en eSalud, telemedicina, digitalización y atención farmacéutica personalizada.	Se reconocen beneficios como automatización, trazabilidad, mejora en la atención al paciente y eficiencia en la cadena de suministro.	La informatización mejora la atención farmacéutica y la satisfacción del paciente. Barreras normativas, logísticas, económicas y de capacitación. Necesidad de nuevas competencias digitales en el personal farmacéutico.

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Tabla 12

Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio

TIPO DE ESTUDIO	NUMERO DE ARTICULOS	PORCENTAJE
Cualitativo	3	20.0%
Estudio descriptivo	5	31.25%
Revisión	5	31.25%
Cuantitativo	1	6.25%
Estudio cuasi experimental	0	0.00%
Estudio prospectivo de intervención	1	6.25%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La tabla presenta la distribución de 15 artículos científicos según el tipo de estudio. Se observa que los estudios descriptivos y las revisiones representan la mayor proporción, cada uno con un 31.25% (5 artículos). Les siguen los estudios cualitativos con un 20% (3 artículos) y los estudios cuantitativos y prospectivos de intervención, ambos con un 6.25% (1 artículo). No se reportaron estudios cuasi experimentales. Esta distribución evidencia una predominancia de enfoques descriptivos y de revisión en la literatura analizada.

Tabla 13

Distribución de Artículos Según Países o Ciudad de Publicación

PAÍS	NÚMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
Cuba	4	16%
España	1	4%
México	3	12%
Ecuador	1	4%
Costa Rica	1	4%
Colombia	3	12%

Argentina	1	4%
Venezuela	1	4%
Total	15	60%

Fuente. Diseño propio del autor

De los 15 artículos revisados según el país de publicación, se encontró que los artículos fueron publicados en Cuba en un 16%, Colombia y México en un 12%, lo que indica que en Cuba es donde más se está investigando sobre el tema de la Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Tabla 14

Descripción de Artículos Según Año de Publicación

AÑO	NÚMERO DE ESTUDIOS	PORCENTAJE
2017	2	8%
2018	1	4%
2019	1	4%
2021	1	4%
2022	4	16%
2023	4	16%
2024	2	8%
Total	15	60%

Fuente. Diseño propio del autor

En la distribución de los artículos según el año de investigación se puede identificar que la mayoría de los artículos trabajados se encuentran entre los años 2022 y 2023, en donde el año 2022 y 2023 son representados en un 16% siendo los de mayor porcentaje.

Tabla 15*Categorías Temáticas*

Categoría	Artículos relacionados
Aplicaciones de Inteligencia Artificial en Medicina y Farmacia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Agrupación de técnicas inteligentes para predecir RAM (Rodríguez et al, 2017) ✓ Beneficios y riesgos de la IA en los procesos de diagnóstico médico en Ecuador (Galarza et al, 2023) ✓ Aplicaciones de la IA en farmacología básica clínica (Matsingos et al, 2022) ✓ Diagnóstico y prospectiva de la IA en la industria farmacéutica argentina al año 2030 (Giarrocco, 2022) ✓ Uso de la IA en la investigación para el reposicionamiento de fármacos (Olascoaga et al, 2022) ✓ IA en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada (Saldívar Gonzalez et al, 2023) ✓ La IA en la industria farmacéutica (Guillermo, 2024) ✓ Perspectivas actuales sobre el uso de la IA en la seguridad del paciente crítico (Berea et al 2025) ✓ El uso de la IA en la identificación de eventos adversos asociados a infecciones de la atención en salud UCI (Rojas, Eulegelo, 2023)
Políticas Públicas y Regulación Farmacéutica en América Latina	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Jiménez Herrera, Luis Guillermo (2018) <i>La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina.</i> ✓ Ramírez-Telles, Mariana; Mora-Román, Juan José; Fallas-Cartín, Milena (2021) <i>Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina.</i> ✓ Támara Buelvas, Aldo Fernando (2019) <i>Situación actual de los biosimilares en</i>

	<p><i>Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia.</i></p> <p>✓ Viña-Pérez, Grisel; Debesa García, Francisco (2017)</p> <p><i>La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria.</i></p>
Biosimilares, Farmacovigilancia y Servicios Farmacéuticos	<p>✓ Pérez Aguada, Darianis; Mar Cornelio, Omar; Orellana García, Arturo (2023)</p> <p><i>Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores.</i></p> <p>✓ Montoya Olvera, Macarena; Flores Hernández, Flor Amalia (2022)</p> <p><i>La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación.</i></p>

Fuente. Diseño propio del autor

Análisis de Resultados

Categoría N°1. Aplicaciones de Inteligencia Artificial en Medicina y Farmacia:

Esta categoría agrupa estudios de la inteligencia artificial en áreas de diagnóstico médico, desarrollo de fármacos, farmacovigilancia y análisis clínico destacando beneficios y riesgos que esta presenta en la transformación de los sistemas de la salud en el sector de la industria farmacéutica. La inteligencia artificial (IA) se ha posicionado como una herramienta disruptiva en la medicina y la industria farmacéutica. Se reconoce su capacidad para mejorar diagnósticos, agilizar tratamientos y facilitar el descubrimiento de nuevos medicamentos (Galarza Medina et al., 2023; Matsingos et al., 2022).

En Ecuador, por ejemplo, "la IA busca equilibrar el uso de nuevas tecnologías para revolucionar la salud" (Galarza Medina et al., 2023). Igualmente, en Argentina se pronostica que "la adopción de IA permitirá la personalización genética de medicamentos hacia 2029" (Giarrocco, 2022).

Además, investigaciones recientes destacan que "la IA reduce el tiempo de descubrimiento de

fármacos de 16 años a menos de 3 años" gracias a sistemas como AlphaFold (Saldívar-González et al., 2023). La colaboración entre los profesionales y la IA mejoran significativamente la investigación farmacéutica en el diseño de nuevos fármacos.

La IA está siendo utilizada para predecir reacciones adversas a medicamentos, apoyar el diagnóstico médico, rediseñar fármacos y personalizar tratamientos herramientas como el procesamiento de lenguaje natural (PLN), los algoritmos de aprendizaje automático y modelos de predicción han demostrado ser eficaces para optimizar la atención médica y reducir tiempos en los procesos farmacéuticos. Así mismo la implementación de algoritmos de agrupación y aprendizaje automático para detectar reacciones adversas a medicamentos (Rodríguez et al, 2017) este tipo de técnicas aportan significativamente la capacidad de predecir patrones la IA es clave para la monitorización de medicamentos y predecir las RAM.

La aplicación de la IA en la farmacología es una herramienta que brinda seguridad terapéutica (Matsingos et al, 2022) en donde permite ejecutar un control y comprensión de los efectos de los medicamentos y personalizar tratamientos con la asistencia de los profesionales de la salud que optimicen las prácticas de farmacovigilancia.

El desarrollo de nuevos medicamentos con la participación de la IA permite encontrar nuevas indicaciones terapéuticas que anteriormente no se conocían (Olascoaga et al, 2022) es decir, que la inteligencia artificial mejora la detección temprana de las reacciones adversas a medicamentos y fundamental en desarrollo de medicamentos biológicos y biosimilares.

Así mismo permite la identificación de problemas en la UCI mediante el uso de Procesamiento de Lenguaje Natural (Rojas & Eulegelo, 2023) permitiendo analizar datos rápidamente y mejorar los tratamientos fortaleciendo la seguridad de los pacientes con una intervención rápida y personalizada. Por lo tanto, es la IA trae beneficios y riesgos (Galarza et al,

2023) presenta barreras organizacionales y cuestiones éticas como la privacidad de datos por ende su uso deber ser ético para las buenas prácticas de farmacovigilancia.

La innovación de la inteligencia artificial acelera el desarrollo y reduce costos en comparación de los métodos tradiciones e incluso reducción de los fracasos de las fases de nuevos medicamentos. Sin embargo, también se reconocen desafíos: "La IA en Argentina aún es subutilizada" (Giarrocco, 2022). Se prevé que el futuro una mayor participación de la IA clave en el sector farmacéutico, aunque se identifiquen barreras en Argentina optimizara los procesos y seguridad de los tratamientos.

Categoría N°2. Políticas Públicas y Regulación Farmacéutica en América Latina

Los estudios señalan una marcada heterogeneidad en los marcos normativos de América Latina algunos países han logrado implementar políticas sólidas y efectivas, mientras que otros aún presentan vacíos regulatorios importantes. La situación de los biosimilares, en particular, refleja una necesidad urgente de clarificación y armonización normativa.

La regulación de medicamentos en América Latina aún enfrenta serios desafíos. A pesar de avances, se señala que "la implementación de políticas nacionales de medicamentos requiere esfuerzos continuos" para lograr el acceso universal a medicamentos de calidad (Jiménez Herrera, 2018). La evolución de las políticas nacionales de medicamentos en América es necesaria en este contexto ya que depende de tecnología farmacéutica extranjera lo que limita la capacidad de innovación. Estas herramientas permiten ordenar, planificar, controlar y evaluar el ciclo de medicamentos y que a su vez carecen de políticas nacionales de cada país.

En países como Brasil, Chile, Perú, México, Bolivia, Panamá, Colombia, Venezuela, República Dominicana, Argentina, el Salvador, Ecuador, Costa rica, Paraguay, se han logrado

avances en el área bajo las PNM y otros con listas de medicamentos esenciales de la salud evidentemente tiene como objetivo garantizar la calidad y seguridad y la promoción de uso de los medicamentos.

Respecto a los biosimilares, en Colombia "se evidencian ahorros significativos en el sistema de salud" gracias a su introducción, pero también es claro que "las regulaciones para biosimilares requieren mayor clarificación" en varios países (Ramírez-Telles et al., 2021).

En el territorio Colombia la situación de los medicamentos Biosimilares desde la perspectiva del Regente de farmacia donde se desarrolla su rol clave para el seguimiento, almacenamiento y dispensación de medicamentos y la brecha con el uso de la Inteligencia artificial apoyando la detección de eventos adversos, decisiones clínicas, inversión capacitación continua de los profesionales de la salud en los sistemas de la salud.

Categoría N°3. Biosimilares, Farmacovigilancia y Servicios Farmacéuticos

La aplicación de tecnologías de la información en el ámbito farmacéutico, mejorando la trazabilidad, atención personalizada y satisfacción del paciente esta categoría de la digitación, informatización y la implementación de nuevas tecnologías en el sector farmacéutico apoya diversos procesos de los medicamentos. No obstante, persisten barreras logísticas, normativas y de capacitación que dificultan su adopción total.

Estos resultados permiten concluir que la integración de IA en la farmacovigilancia es una tendencia emergente con alto potencial, pero que requiere de una infraestructura sólida, recursos humanos capacitados y marcos éticos y regulatorios adecuados para su implementación eficaz y segura.

El avance de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) ha transformado los servicios farmacéuticos, sobre todo en el área de la Salud y atención farmacéutica personalizada. Según Pérez Aguada et al. (2023), "la informatización mejora la atención farmacéutica y la satisfacción del paciente", aunque todavía existen barreras como "desafíos normativos, logísticos y de capacitación".

Por otro lado, en farmacovigilancia se señala que "las reacciones adversas aumentan considerablemente los costos y la morbilidad", por lo que la implementación de tecnologías para su detección temprana resulta crítica (Montoya Olvera & Flores Hernández, 2022). En la farmacovigilancia se integra la IA como herramienta que aporte a la calidad y seguridad de paciente mejorando los servicios asistenciales.

El uso ético de estas herramientas de la IA los profesionales de la salud deben ser capacitados para la identificación de eventos adversos, reportes y uso de datos para la toma de decisiones de la salud desde el rol de regente de farmacia como estrategia de fortalecer la monitorización de pacientes de alto riesgo, así mismo destaca la importación de la implementación de la IA en áreas de rehabilitación y unidades oncológicas donde se emplea el uso de lo biológicos y biosimilares.

El marketing como herramienta generan un aumento de ventas de los productos (Viña & Debesa 2017) este artículo señala la importancia de ética del uso racional de medicamentos por las falencias que esta herramienta puede provocar sobre estimar beneficios y subestimar riesgos que afecten la seguridad del paciente en medicamentos nuevos, costosos y la necesidad de políticas normativas que brinden fortalecimiento. Támara Buelvas (2018, 2019) analiza el impacto positivo de los biosimilares en Colombia: reducción de costos, ampliación del acceso y

beneficios en enfermedades crónicas. A pesar de obstáculos regulatorios, son una solución costo-efectiva y viable.

Montoya Olvera y Flores (2022) destacan la importancia de la farmacovigilancia en México y cómo esta puede reducir costos hospitalarios por efectos adversos. Se resalta la creación de un Centro Nacional de Farmacovigilancia bajo la COFEPRIS.

Pérez Aguada et al. (2023) enfocan su estudio en Cuba, demostrando cómo el uso de TIC en los servicios farmacéuticos mejora la eficiencia, trazabilidad y satisfacción del usuario. No obstante, enfrentan retos como ciberseguridad y formación digital. Esta categoría revela una evolución positiva en farmacoterapia y servicios, con los biosimilares y la farmacovigilancia.

Conclusiones

La inteligencia artificial representa una herramienta clave para optimizar las estrategias de farmacovigilancia en Latinoamérica, especialmente en el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares, ya que permite mejorar la detección temprana de eventos adversos y tomar decisiones más informadas en beneficio de la salud pública.

El papel de la inteligencia artificial en farmacovigilancia es cada vez más relevante, permitiendo automatizar el análisis de grandes volúmenes de datos y ofreciendo un monitoreo más eficiente y preciso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Las tecnologías basadas en inteligencia artificial, como el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural, se han convertido en herramientas eficaces para detectar efectos adversos de manera más rápida y con mayor exactitud que los métodos tradicionales.

A pesar de sus beneficios, la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia en Latinoamérica enfrenta desafíos importantes como la falta de infraestructura tecnológica, escasez de personal capacitado y limitaciones normativas, que deben ser superados para aprovechar plenamente su potencial.

Referencias Bibliográficas

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

Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022). Enfermería y la notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos en Cuba. *Revista Cubana de Enfermería*, 38(3).

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086403192022000300017&lng=es&tlng=es

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de La Salud*, 16(2), 311–338.

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

Bohorquez, C. Suarez, M. Molinares, A. Retrieved March 6, 2025, from

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10541242/>

Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101.

Castro Espinosa, J., Estupiñán Cabrera, H., Gil Pineda, M. A., Moreno Posso, L. V., Donoso Huertas, M. C., & Pino Quinto, D. (2023). *Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca*. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*.

<https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453/92181>

Christos Matsingos, Ana Maria Urdaneta, Juan Camilo Hernandez, Ricardo Peña Silva.

(2022). *Vista de Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y c*

Creswell, J. W. (2013). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches*. Sage Publications.

Dialnet (2017). Unirioja.Es. Retrieved April 25, 2025, from

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=122007>

Fink, A. (2010). *Conducting research literature reviews: From the internet to paper*. Sage Publications.

Flick, U. (2009). *An Introduction to Qualitative Research*. Sage.

Galarza Medina, K. X., Maldonado Coronel, K., & Herrera Guanopatin, M. S. (2023). Beneficios y riesgos de la implementación de inteligencia artificial en los procesos de diagnóstico médico en el Ecuador.

Giarrocco, M. N. (2022). Diagnóstico y prospectiva de la Inteligencia Artificial en la Industria Farmacéutica Argentina al año 2030.

Herrera, L. (2018). La política nacional de medicamentos en el contexto de América

Latina. Revista cubana de salud pública, 44(2), 398–421.

<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n2/398-421/>

Jiménez Herrera, L. G. (2018). *La política nacional de medicamentos en el contexto de América*

Latina. Revista Cubana de Salud Pública, 44(2), 398-421.

<https://www.scielosp.org/article/rcsp/2018.v44n2/398-421/>

Kern Pharma. (s.f.). *Medicamentos biosimilares: una apuesta por la medicina del futuro*.

Recuperado el [fecha en que accediste], de

<https://www.kernpharma.com/es/blog/medicamentos-biosimilares-una-apuesta-por-la-medicina-del-futuro>

Lincoln, Y. S., & Guba, E. G. (1985). *Naturalistic Inquiry*. Sage Publications.*línica*.

Revistamedicina.net.

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

Manrique Hernández, R. D., Gil García, P. A., & Amell Menco, A. (2008). *La*

farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos.

Matsingos, C., Urdaneta, A. M., Hernández, J. C., & Peña Silva, R. A. (2022). Aplicaciones de la

Inteligencia Artificial en la Farmacología Básica Clínica.

Montoya Olvera, M., & Flores Hernández, F. A. (2022). La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación. *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación*, 34(1–4), 20–26. <https://doi.org/10.35366/108637>

Montoya Olvera, M., & Flores Hernández, F. A. (2022). La farmacovigilancia como estrategia de calidad en áreas de rehabilitación.

Morales, M. Vargas, C .Retrieved March 6, 2025, from <https://www.redalyc.org/journal/120/12063172007/html/>

OPS (2024). *Estudio de la OPS destaca desafíos en el acceso a medicamentos para la hipertensión en América Latina y el Caribe*. Paho.org. Retrieved April 25, 2025, from <https://www.paho.org/es/noticias/26-8-2024-estudio-ops-destaca-desafios-acceso-medicamentos-para-hipertension-america>

Organización panamericana de la salud (2021) *Farmacovigilancia*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Indicadores de farmacovigilancia: Un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia*. <https://www.paho.org>

Pérez Aguada, D., Mar Cornelio, O., & Orellana García, A. (2023). Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores.

Piñeiro, F., Chiarante, N., & Zelaya, M. (2020). Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos. *Ciencia, Tecnología y Política*, 3(4), 040.

<https://doi.org/10.24215/26183188e040>

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-Telles, M., Mora-Román, J. J., & Fallas-Cartín, M. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina.

Revista científica ANMAT (2024.). Researchgate.net. Retrieved April 25, 2025, from

https://www.researchgate.net/publication/386445619_Descripcion_de_Eventos_Supuestamente_Atribuibles_a_la_Vacunacion_e_Inmunizacion_identificados_a_partir_de_farmacovigilancia_activa_en_personas_adultas_en_la_ciudad_de_Rosario

Rojas, G. M. Eulegelo, O. Y. (2023). El uso de la inteligencia artificial en la identificación de eventos adversos asociados a infecciones de la atención en salud en la UCI. Edu.Co.

<https://repositorio.fucsalud.edu.co/server/api/core/bitstreams/42375264-03c5-46c8-9209-e32a56711dc4/content>

Saldivar-González, F. I., Fernández-de Gortari, E., & Medina-Franco, J. L. (2023). *Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. Educación Química*, 34(2), 17-25.

Támara Buelvas, A. F. (2019). *Situación actual de los biosimilares en Colombia: una perspectiva desde el ejercicio de la regencia de farmacia*. Universidad de Sucre.

Viña-Pérez, G., & Debesa García, F. (2017). La industria farmacéutica y la promoción de los medicamentos. Una reflexión necesaria.

Vista de Nivel de implementación del programa de farmacovigilancia y sus factores asociados en instituciones de salud en el Valle del Cauca. (n.d.). Edu.co. Retrieved March 6, 2025, from <https://revistas.unal.edu.co/index.php/rccquifa/article/view/114453/92181>