

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

Leidy Biviana Bermúdez Contreras

Luz Dary Ruiz Soler

Martha Lizeth Rodríguez Cruz

Raquel Muñoz Rueda

Sandra Lucia Hernández Vargas

Asesora

Eliana Gisela Echeverri Sánchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia- UNAD

Escuela en Ciencias de la Salud -ECISA

Tecnología Regencia en Farmacia

2025

## Tabla de Contenido

Lista de Tablas .....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	9
Introducción .....	10
Marco de Referencia .....	11
Identificación del Problema .....	11
Planteamiento del Problema .....	11
Pregunta de Investigación.....	12
Justificación del Proyecto.....	12
Objetivos .....	13
Objetivo General.....	13
Objetivos Específicos .....	13
Marco Teórico.....	14
Farmacovigilancia .....	14
Definición y sus Objetivos .....	14
Importancia de La Farmacovigilancia en la Monitorización de Medicamentos Biológicos Y Biosimilares.....	14
Seguridad del Paciente.....	14
Concepto y Caracterización de los Medicamentos Biosimilares.....	16

Perspectivas Futuras y Retos en la Implementación de Biosimilares .....	17
Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	18
Definición y Diferencias entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	18
Diferencia entre Reacción Adversa y Evento Adverso .....	20
Reflexión sobre la Reglamentación en Colombia de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	21
Ruta del Expediente Completo .....	21
Ruta de la Comparabilidad .....	21
Ruta Abreviada de Comparabilidad. ....	21
Desarrollo y Uso de los Medicamentos Biosimilares.....	22
¿Es Importante Considerar Elementos Especiales de Farmacovigilancia para los Productos Biotecnológicos? .....	22
Antecedentes .....	23
La Farmacia en la Nueva Era de la Inteligencia Artificial .....	23
Farmacovigilancia basada en Inteligencia Artificial en el Contexto de Recursos Limitados.....	26
Medicamentos Biosimilares en Colombia: una Revisión desde el Consumo Informado.	28
Una reflexión sobre la Reglamentación en Colombia de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares.....	30
Un nuevo escenario en las terapias biológicas.....	32
Biosimilares; sustitución; conocimiento; percepción; encuesta; variabilidad.....	34
Acercando la Inteligencia Artificial a los Servicios de Farmacia Hospitalaria .....	35

Conceptos fundamentales de bioequivalencia y biosimilitud.....	37
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente .....	39
Reacciones Adversas a Medicamentos; Seguridad de los Medicamentos. ....	41
Metodología .....	44
Tipo de Estudio y Alcance .....	44
Diseño del Estudio: .....	44
Población/Muestra/Unidad de Análisis:.....	45
Técnicas de Recolección de Datos: .....	45
Técnicas de Análisis de Datos:.....	46
Análisis de Contenido.....	46
Comparación de Casos .....	46
Identificación de Tendencias, .....	46
Resultados .....	47
Descripción de Resultados .....	47
Presentación de Resultados .....	47
Matriz de Resultados .....	48
Descripción de Artículos según Tipo de Estudio .....	61
Distribución de Artículos según País o Ciudad de Publicación .....	62
Descripción de Artículos según Año de Publicación .....	63
Análisis de Resultados .....	65
Categorías Temáticas .....	65

Categoría N°1: Farmacovigilancia Basada en Inteligencia Artificial en el Contexto de Recursos Limitados. ....	67
Categoría N°2: Revisión del uso de los Medicamentos Biosimilares vs. Biológicos: Implicaciones para la Salud en Colombia. ....	69
Categoría N°3: Farmacovigilancia.....	70
Recomendaciones .....	73
Conclusiones .....	74
Referencias Bibliográficas .....	76

## Lista de Tablas

Tabla 1. <i>La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial</i> .....	23
Tabla 2. <i>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en el contexto de recursos</i> . ..	26
Tabla 3. <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo</i> .....	29
Tabla 4. <i>Una reflexión sobre la reglamentación en Colombia</i> .....	31
Tabla 5. <i>Un nuevo escenario en las terapias biológicas</i> .....	32
Tabla 6. <i>Biosimilares; sustitución; conocimiento, percepción</i> .....	34
Tabla 7. <i>Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria</i> .....	36
Tabla 8. <i>Conceptos fundamentales de bioequivalencia y biosimilitud</i> .....	37
Tabla 9. <i>Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente</i> .....	39
Tabla 10. <i>Reacciones adversas a medicamentos; seguridad de los medicamentos</i> .....	41
Tabla 11. <i>Descripción de Artículos</i> .....	48
Tabla 12. <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i> .....	61
Tabla 13. <i>Distribución de artículos según país o ciudad de publicación</i> .....	62
Tabla 14. <i>Descripción de artículos según año de publicación</i> .....	63
Tabla 15. <i>Categorías temáticas</i> .....	65

## Resumen

Este trabajo trató de una revisión temática sobre las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares utilizando Inteligencia Artificial (IA) en América Latina. El estudio tuvo como objetivo analizar el impacto de la inteligencia artificial en la optimización de las estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, examinando tanto los retos como las oportunidades que surgen con su implementación aplicando una revisión temática del tema en América Latina.

En esta investigación se tuvieron en cuenta algunos aspectos relevantes como la detección temprana de señales, los algoritmos de IA y los modelos predictivos pueden identificar señales tempranas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) a partir de diversas fuentes de datos, la integración con bases de datos globales como VigiBase permite la detección de patrones y posibles problemas de seguridad, la IA puede analizar las menciones de ADR en las redes sociales, lo que permite la detección temprana de problemas que podrían no informarse formalmente. La detección temprana de señales permite una intervención rápida antes de que los problemas de seguridad se generalicen.

Algunos objetivos de estudio fueron evaluar la seguridad y eficacia de medicamentos biológicos y biosimilares, identificar las mejores prácticas para implementar IA en farmacovigilancia, analizar los riesgos y beneficios de estos medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. El estudio implica una revisión exhaustiva de la literatura existente para analizar cómo se ha implementado la IA en farmacovigilancia, incluyendo estudios previos, normas regulatorias y tecnologías emergentes para la detección y predicción de RAM. Esta revisión buscó evaluar la efectividad de la IA en la farmacovigilancia y contribuir a la mejora general de la salud pública promoviendo un uso más seguro y eficiente de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

***Palabras claves:*** Farmacovigilancia, Medicamentos biológicos y biosimilares, Inteligencia Artificial (IA), Seguridad de medicamentos, Análisis de datos masivos.

### **Abstract**

This work was a thematic review of pharmacovigilance and health promotion strategies for monitoring biological and biosimilar medicines using Artificial Intelligence (AI) in Latin America. The study aimed to analyze the impact of artificial intelligence on optimizing pharmacovigilance strategies for biological and biosimilar medicines, examining both the challenges and opportunities that arise with its implementation by applying a thematic review of the topic in Latin America.

This research considered several relevant aspects, such as early signal detection. AI algorithms and predictive models can identify early signals of adverse drug reactions (ADRs) from various data sources. Integration with global databases such as VigiBase allows for the detection of patterns and potential safety issues. AI can analyze mentions of ADRs on social media, allowing for the early detection of problems that might not be formally reported. Early signal detection allows for rapid intervention before safety issues become widespread.

Some of the study's objectives were to evaluate the safety and efficacy of biological and biosimilar medicines, identify best practices for implementing AI in pharmacovigilance, and analyze the risks and benefits of these medicines throughout their life cycle. The study involves a comprehensive review of existing literature to analyze how AI has been implemented in pharmacovigilance, including previous studies, regulatory standards, and emerging technologies for the detection and prediction of ADRs. This review sought to evaluate the effectiveness of AI in pharmacovigilance and contribute to the overall improvement of public health by promoting safer and more efficient use of biological and biosimilar medicines in Latin America.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Biologics and biosimilars, Artificial Intelligence (AI), Drug safety, Big data analytics.

## Introducción

En el dinámico y crucial campo de la farmacovigilancia, la supervisión activa de la seguridad de los medicamentos tras su comercialización se erige como un pilar fundamental para la salud pública. La creciente complejidad del panorama farmacéutico, marcado por la introducción de medicamentos biológicos innovadores y sus contrapartes biosimilares, plantea desafíos significativos en la detección, evaluación y gestión de posibles riesgos. Los medicamentos biológicos, moléculas complejas derivadas de organismos vivos, y sus biosimilares, productos altamente similares, pero no idénticos, requieren estrategias de farmacovigilancia robustas y adaptadas a sus particularidades.

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta transformadora con el potencial de revolucionar las estrategias tradicionales de farmacovigilancia. La capacidad de la IA para analizar grandes volúmenes de datos heterogéneos a una velocidad y escala sin precedentes, identificar patrones sutiles y generar alertas tempranas sobre posibles eventos adversos representa una oportunidad invaluable para fortalecer la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Se revisaron 10 artículos científicos entre el 2015 al 2025 de diversos países del mundo para revisar el tema y analizar el crecimiento del interés en herramientas como la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia, así como en la necesidad de fortalecer los marcos regulatorios ante el aumento del uso de biosimilares. Esto demuestra que el tema continúa siendo una prioridad para la comunidad científica y regulatoria.

A través de esta investigación, se espera contribuir al avance del conocimiento en la aplicación de la inteligencia artificial para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, ofreciendo perspectivas y recomendaciones que puedan fortalecer los sistemas de salud y garantizar la seguridad de los pacientes que se benefician de estas terapias innovadoras.

## Marco de Referencia

### Identificación del Problema

#### *Planteamiento del Problema*

El uso creciente de medicamentos biológicos y biosimilares presenta importantes desafíos para la seguridad del paciente, especialmente en lo que respecta a la identificación y gestión de efectos adversos. En este contexto, las estrategias de farmacovigilancia son fundamentales, aunque a menudo se ven limitadas por la cantidad masiva de datos que deben analizarse y por la necesidad de detectar de manera temprana y precisa las reacciones adversas.

La inteligencia artificial (IA) tiene un potencial considerable para optimizar estos procesos, ya que permite el análisis de grandes volúmenes de información, la identificación de patrones y la predicción de riesgos. Sin embargo, en América Latina se presentan barreras relacionadas con la adopción de estas tecnologías, como la falta de infraestructura tecnológica, la capacitación del personal y la regulación de medicamentos biosimilares Wu y Zhang, (2022). Este estudio tiene como objetivo explorar cómo las estrategias de farmacovigilancia impulsadas por IA pueden ayudar a superar estos obstáculos y, en última instancia, mejorar la seguridad del paciente.

Este estudio tiene como objetivo revisar y analizar cómo las estrategias de farmacovigilancia impulsadas por IA pueden ayudar a superar estos obstáculos y, en última instancia, mejorar la seguridad del paciente, mediante una revisión de literatura sobre el tema entre los años.

### ***Pregunta de Investigación***

¿Cómo puede la inteligencia artificial mejorar las estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, y cuáles son los desafíos y oportunidades asociados con su implementación?

### **Justificación del Proyecto**

La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la garantía de la seguridad de los pacientes, sobre todo en el ámbito de los medicamentos biológicos y biosimilares. Estos fármacos requieren un monitoreo especial debido a su complejidad y los riesgos que pueden presentar. En este sentido, la inteligencia artificial surge como una herramienta poderosa que puede revolucionar la vigilancia farmacéutica, al permitir el procesamiento y análisis eficiente de grandes volúmenes de datos. Esto no solo acelera la identificación de reacciones adversas, sino que también mejora la precisión en la predicción de riesgos.

No obstante, la adopción de estas tecnologías en América Latina enfrenta varios desafíos, tales como la infraestructura limitada, la heterogeneidad en la regulación de los biosimilares y la escasez de capacitación en inteligencia artificial dentro de los sistemas de salud. Por lo tanto, este estudio se vuelve crucial para el desarrollo de estrategias de integración de IA que sean prácticas y adaptadas a la realidad local, con el objetivo de potenciar la seguridad y efectividad de los medicamentos biológicos y biosimilares en la región. Wu y Zhang, (2022).

## **Objetivos**

### ***Objetivo General***

Analizar el impacto de la inteligencia artificial en la optimización de las estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, examinando tanto los retos como las oportunidades que surgen con su implementación aplicando una revisión temática del tema en América Latina.

### ***Objetivos Específicos***

Identificar las principales barreras que dificultan la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia en la región, mediante el análisis de los artículos tratados en el presente trabajo.

Examinar las oportunidades que la inteligencia artificial puede brindar para optimizar la seguridad del paciente, especialmente a través de la detección temprana de efectos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares en los resultados de la revisión temática realizada

Evaluar las implicaciones éticas y regulatorias que surgen de la aplicación de la IA en el ámbito de la farmacovigilancia, considerando específicamente el contexto de los biosimilares a través de los hallazgos de los artículos revisados.

## Marco Teórico

### Farmacovigilancia

#### *Definición y sus Objetivos*

La farmacovigilancia se refiere al conjunto de actividades destinadas a la detección, valoración, comprensión y prevención de los efectos adversos y otros problemas asociados con el uso de medicamentos. Según Maza Larrea (2018), su objetivo primordial es asegurar que los medicamentos sean seguros y eficaces para los pacientes durante todo su periodo de uso, facilitando así la identificación temprana de los riesgos que podrían impactar la salud de las personas.

#### *Importancia de La Farmacovigilancia en la Monitorización de Medicamentos Biológicos Y Biosimilares.*

**Seguridad del Paciente:** La farmacovigilancia es esencial para asegurar la seguridad de los pacientes que utilizan medicamentos biológicos y biosimilares. Aunque estos productos poseen un perfil similar al de los medicamentos originales, pueden presentar variaciones en sus efectos en diferentes individuos Wu y Zhang (2022). Un sistema de vigilancia continua es fundamental para detectar reacciones adversas que no se identificaron durante los ensayos clínicos, lo que resulta crucial para minimizar riesgos.

**Desafíos en la Identificación de Reacciones Adversas:** Los medicamentos biológicos y biosimilares pueden tener perfiles inmunológicos complejos que varían de un paciente a otro. La monitorización post-comercialización, a través de la farmacovigilancia, ayuda a detectar eventos adversos raros o tardíos que no son evidentes en fases tempranas de los ensayos. Estos incluyen efectos inmunológicos o reacciones específicas a las modificaciones en el proceso de producción.

**Mejora de la Eficiencia en la Monitorización:** La inteligencia artificial tiene el potencial de mejorar la gestión y el seguimiento de los datos vinculados a la seguridad de los medicamentos. Al acelerar la identificación de riesgos y permitir decisiones informadas de manera más ágil y eficiente, la IA se convierte en una herramienta valiosa. Además, la automatización de los análisis alivia la carga de trabajo de los profesionales de la salud y de las autoridades regulatorias, lo que aumenta la capacidad de respuesta ante nuevos eventos adversos Wu y Zhang (2022).

**Desarrollo de Normativas y Mejores Prácticas:** La farmacovigilancia desempeña un papel fundamental en la formulación de políticas regulatorias y en el establecimiento de normas de seguridad para los biosimilares. Los datos recopilados mediante sistemas de farmacovigilancia, potenciados por la inteligencia artificial, pueden ofrecer la evidencia necesaria para revisar y mejorar las normativas existentes, así como para desarrollar nuevas directrices de seguridad. Wu y Zhang (2022).

**Educación y Confianza del Paciente:** La farmacovigilancia desempeña un rol fundamental en la educación de los pacientes y en la construcción de confianza respecto a los medicamentos biosimilares. A medida que los pacientes perciben la seguridad de estos productos gracias a la vigilancia constante y a la gestión de posibles reacciones adversas, su confianza en el uso de los biosimilares se refuerza, lo cual puede favorecer la aceptación de estas alternativas terapéuticas.

**Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia:** La aplicación de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia, como señalan Wu y Zhang (2022), abre nuevas posibilidades para mejorar la detección y el análisis de eventos adversos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares. Esta innovación podría contribuir a una gestión más eficiente de estos productos en los sistemas de salud.

**Concepto y Caracterización de los Medicamentos Biosimilares:** Los medicamentos biosimilares son productos biológicos que presentan una alta similitud con un medicamento biológico de referencia en aspectos como la estructura, la actividad biológica, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad Bernal-Camargo, Gaitán-Bohórquez y León-Robayo (2018). Su desarrollo busca proporcionar alternativas terapéuticas accesibles, asegurando así la continuidad en el tratamiento de enfermedades crónicas y condiciones graves, como el cáncer y las enfermedades autoinmunes.

**Regulación y Marco Normativo en Colombia:** La regulación de los biosimilares en Colombia ha avanzado con el objetivo de asegurar su calidad, seguridad y eficacia. La legislación actual establece criterios estrictos para la aprobación de estos medicamentos, que incluyen la realización de estudios de comparabilidad con el biológico de referencia, así como ensayos clínicos, farmacovigilancia y normas sobre intercambiabilidad Castro-Ayarza et al. (2018). Según la normativa colombiana, es imprescindible que los biosimilares cumplan con los estándares de bioequivalencia y biodisponibilidad para poder ser aprobados y comercializados.

La Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud establece la farmacovigilancia como un proceso esencial dentro del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.

La Resolución 3100 de 2019 del mismo ministerio reafirma la farmacovigilancia como un estándar transversal para la habilitación de los servicios de salud.

### **Situación Actual del Ingreso de Biosimilares al Mercado Latinoamericano:**

El ingreso de biosimilares en América Latina ha sido paulatino, con avances regulatorios como la ruta de comparabilidad en Colombia. No obstante, aún existen retos, como la confusión entre biológicos y biosimilares, la escasa armonización internacional y la falta de información para médicos y pacientes. El acceso también se ve limitado por barreras legales

y de producción. Ante este panorama, se requiere fortalecer las agencias regulatorias, unificar criterios y promover mayor educación para garantizar un uso seguro y efectivo de estos medicamentos (Castro-Ayarza et al., 2015; Bernal-Camargo et al., 2018).

**Importancia de la Farmacovigilancia en el Uso de Biosimilares:** La farmacovigilancia juega un papel crucial en el monitoreo de los biosimilares una vez han sido aprobados y comercializados. La vigilancia posterior a la comercialización permite identificar posibles reacciones adversas y garantizar la seguridad del paciente a largo plazo Castro-Ayarza et al., (2018). Para ello, es necesario implementar sistemas robustos de reporte de eventos adversos y establecer criterios claros de intercambiabilidad que garanticen la confianza en estos medicamentos.

***Perspectivas Futuras y Retos en la Implementación de Biosimilares:*** El desarrollo y la comercialización de biosimilares no cesan de crecer, abriendo nuevas oportunidades para reducir los costos dentro del sistema de salud y aumentar la accesibilidad para los pacientes. No obstante, siguen existiendo desafíos en cuanto a la armonización regulatoria en la región, la aceptación por parte del personal médico y la urgente necesidad de implementar campañas educativas dirigidas a los consumidores sobre la seguridad y eficacia de estos productos Bernal-Camargo, Gaitán-Bohórquez y León-Robayo (2018).

## **Medicamentos Biológicos y Biosimilares**

**Definición y Diferencias entre Medicamentos Biológicos y Biosimilares:** Los biológicos son productos obtenidos de organismos vivos, mientras que los biosimilares son versiones muy similares a los medicamentos biológicos de referencia. Sin embargo, hay que tener en cuenta que no son idénticos, debido a las variaciones naturales que pueden surgir durante los procesos de fabricación. Castro-Ayarza, J. R. (2015).

**Importancia de los Biosimilares en la Atención Médica:** Se aborda la relevancia de los biosimilares como una opción terapéutica más accesible y económica, que puede facilitar el acceso a tratamientos avanzados, especialmente en áreas como la oncología, enfermedades autoinmunes y otras patologías crónicas que requieren terapias biológicas.

**Impacto en la Salud Pública y la Economía:** Se estudia cómo la incorporación de los biosimilares puede tener un impacto positivo tanto en la economía del sistema de salud, al disminuir los costos de los tratamientos biológicos, como en la salud pública, al facilitar el acceso a medicamentos esenciales para la población. González Pérez (2024).

**Desafíos y Oportunidades en la Regulación y el Uso de Biosimilares:** Se mencionan los retos que enfrenta Colombia para implementar un sistema robusto de regulación, incluyendo la formación de profesionales de la salud, la comunicación adecuada sobre las opciones terapéuticas disponibles y la necesidad de garantizar la confianza en los productos biosimilares.

**Recomendaciones para el Futuro:** El presente trabajo ofrece diversas recomendaciones destinadas a optimizar la implementación y aceptación de los biosimilares en Colombia. Entre estas, se sugiere:

Incrementar la educación sobre los biosimilares, tanto para los profesionales de la salud como para el público en general.

Reforzar las capacidades regulatorias de entidades como el INVIMA, garantizando una evaluación rigurosa de estos productos.

Fomentar una cultura de seguridad en la que todos los participantes del sistema de salud participen activamente en el uso y monitoreo de los biosimilares.

En Colombia y en gran parte de Latinoamérica, el avance en estos desarrollos aún es incipiente, especialmente en comparación con otras regiones que ya han logrado un progreso considerable. A medida que aumente la participación de investigadores farmacéuticos en temas relacionados con inteligencia artificial y viceversa, será posible alcanzar un mayor impacto en la innovación tecnológica que integre ambos campos. Ortega Urbano M.D (2023).

**Impacto de los Biosimilares en el Sistema de Salud:** Se analiza el impacto económico y social de los biosimilares, destacando cómo su introducción puede disminuir los costos de los tratamientos biológicos en Colombia. Castro Ayarza (2015), los biosimilares se presentan como una alternativa viable para ampliar el acceso a tratamientos biológicos de alta complejidad. Esto podría potencialmente mejorar la calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades crónicas y complejas, como algunos tipos de cáncer y la artritis reumatoide, entre otras.

**Beneficios y Riesgos de los Biosimilares:** Se destacan los beneficios de los biosimilares, como la disminución de los gastos en salud y el aumento de la disponibilidad de tratamientos efectivos. Sin embargo, también se mencionan los riesgos potenciales, especialmente en términos de la seguridad del paciente. Aunque los biosimilares son sometidos a rigurosas pruebas para demostrar su similitud con los medicamentos de referencia, existen preocupaciones sobre las diferencias en los procesos de fabricación y los posibles efectos a largo plazo.

**Rol de los Regentes de Farmacia en el Uso de Biosimilares:** Un elemento fundamental de este trabajo es la visión de la Regencia de Farmacia respecto a los biosimilares. Se subraya la relevancia del regente de farmacia en la gestión de medicamentos dentro de los centros de salud, así como el papel esencial que pueden desempeñar en la distribución, dispensación y educación relacionada con los biosimilares. Es importante señalar que los regentes de farmacia tienen la responsabilidad de garantizar que estos medicamentos se utilicen de manera segura y efectiva, tanto en lo que concierne al manejo de inventarios como en la orientación que brindan a los pacientes. Jana Stojanova (2020).

***Diferencia entre Reacción Adversa y Evento Adverso:*** un evento adverso se refiere a cualquier efecto clínico negativo que ocurre después de administrar un medicamento, sin que sea imprescindible demostrar una relación directa con este. En cambio, una reacción adversa sí implica que hay evidencia de que el medicamento fue la causa del efecto observado. Esta distinción resulta clave en el ámbito de la farmacovigilancia, ya que orienta los procesos de análisis, notificación y valoración del riesgo asociado a los medicamentos dentro del sistema de salud. (García arias 2023)

**Evento Adverso:** Cualquier evento médico desafortunado que pueda ocurrir durante el tratamiento con un medicamento, aunque no guarde necesariamente una relación de causa y efecto con dicho tratamiento.

**Evento Adverso Serio:** Un evento adverso se considera grave cuando resulta en la muerte o representa una amenaza para la vida, o bien cuando provoca o extiende la hospitalización, genera discapacidad, interrumpe el embarazo o causa malformaciones.

**Evento Adverso Inesperado:** Se trata de un evento del que no se tenía conocimiento previo hasta la fecha, ya que no había sido registrado en la información de seguridad del medicamento.

**Reacción Adversa o Secundaria al Uso de Medicamentos:** Cualquier respuesta adversa a un medicamento que sea perjudicial y no intencionada, que se produzca con dosis que se administran habitualmente en humanos para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, así como para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas.

**Reflexión sobre la Reglamentación en Colombia de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares.** El proceso regulatorio establecido en el Decreto 1782 de 2014 se centra en asegurar que los medicamentos biológicos y biosimilares sean seguros y eficaces para los pacientes. Las exigencias de información científica, los estudios de bioequivalencia y la inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son cruciales para evitar riesgos en la salud de los pacientes. Castro-Ayarza, J.R González (2015). Los medicamentos biológicos, por su naturaleza, pueden tener características inmunológicas complejas que requieren un control riguroso para evitar efectos adversos no deseados. En este contexto, la regulación busca prevenir incidentes como reacciones inmunológicas inesperadas, que podrían comprometer la salud de los pacientes.

**Ruta del Expediente Completo:** Para la aprobación de un medicamento biológico en Colombia, es necesario presentar un expediente completo con información detallada. El solicitante debe incluir la documentación común requerida, así como los estudios preclínicos y los ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento. Además, se debe realizar una evaluación farmacológica para garantizar su adecuado funcionamiento y cumplimiento de los estándares regulatorios.

**Ruta de la Comparabilidad.** Esta ruta está dirigida a los medicamentos biosimilares que buscan ser comparables a un medicamento biológico de referencia previamente aprobado. El objetivo principal de esta ruta es demostrar que el medicamento biosimilar es equivalente al

producto de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia, se realiza una evaluación comparativa entre el medicamento biosimilar y el producto biológico de referencia. Castro-Ayarza, J.R González (2015).

***Ruta Abreviada de Comparabilidad.*** Está diseñada para medicamentos biosimilares que demuestran una gran similitud con un producto de referencia previamente aprobado y cuyo proceso de aprobación puede ser más ágil. Esta ruta permite una evaluación menos extensa que la de la ruta de comparabilidad estándar.

***Desarrollo y Uso de los Medicamentos Biosimilares:*** Según (Serra López 2017) describe en detalle el proceso de desarrollo de los biosimilares, destacando que, a diferencia de los medicamentos genéricos, los biosimilares requieren estudios clínicos comparativos que garanticen su calidad, eficacia y seguridad en relación con el biológico original. Asimismo, analiza su uso clínico, los desafíos en su implementación, la percepción de los profesionales de salud y las consideraciones regulatorias necesarias para su adecuada integración en la práctica médica.

***¿Es Importante Considerar Elementos Especiales de Farmacovigilancia para los Productos Biotecnológicos?***

Los productos biotecnológicos han estado vinculados a reacciones adversas graves, muchas de las cuales emergen durante la fase de comercialización. Por esta razón, es fundamental implementar un programa de farmacovigilancia y un plan de manejo de riesgos que permita prevenir o minimizar dichos riesgos, así como evaluar la efectividad de estas medidas.

Castro-Ayarza, J.R González (2015). Además, es importante tener en cuenta que el riesgo de desarrollar inmunogenicidad es considerablemente alto, y que el número de pacientes expuestos en la fase de precomercialización no resulta lo suficientemente representativo para identificar todos los riesgos asociad.

## Antecedentes

### *La Farmacia en la Nueva Era de la Inteligencia Artificial*

Ortega, (2022) da a conocer en su artículo una investigación realizada con el fin de estudiar cómo la inteligencia artificial se ha convertido en pieza clave del conocimiento humano y su importancia ha sido una herramienta fundamental para diversas áreas. Una de las aplicaciones de la IA, se puede observar en el dominio de la salud, en particular en farmacia, diversos esfuerzos se han hecho por resolver tareas de manera automatizada en el área farmacéutica, los cuales van desde la distribución de fármacos, la interacción de chatbots con pacientes y el seguimiento de control médico, hasta el apoyo para encontrar un diagnóstico. Este artículo describe investigaciones relevantes del área, brindando un panorama general de la importancia de la IA en la farmacia.

### Tabla 1

#### *La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Universidad Santiago de Cali, Colombia
<b>Título del documento</b>	La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial
<b>Autores</b>	Ortega Urbano Mónica Doralis
<b>Palabras claves</b>	Inteligencia artificial, Farmacia Salud Chatbots, Terapia farmacológica, Inventario en farmacia Detección de enfermedades
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.eapublishing.org/journals/index.php/technorev/article/view/666/779">https://www.eapublishing.org/journals/index.php/technorev/article/view/666/779</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>La Inteligencia Artificial (IA) es un área integral de las ciencias computacionales, representa un conjunto de disciplinas de software, lógica, informática y filosofía que están destinadas a hacer que las máquinas realicen funciones que se pensaba que eran exclusivamente humanas como percibir el significado en el lenguaje escrito o hablado, aprender, reconocer expresiones faciales. Este campo del conocimiento se utiliza</p>	

---

comúnmente para hacer que la interacción entre humanos y computadoras sea fácil y eficiente. La IA implica la creación de sistemas informáticos para realizar tareas significativas y comprensibles para los humanos.

---

## **Contenido**

---

La inteligencia artificial ha revolucionado la vida de todos los seres humanos incluyendo la salud y la farmacia, por lo cual, está en vías de convertirse en una herramienta imprescindible para los médicos y farmacéuticos (Kaul et al., 2020). El auge de diversos medios digitales como las redes sociales, sitios de noticias, o plataformas especializadas en Farmacia donde se produce información relevante han hecho que sea indispensable analizar una cantidad colosal de información para generar modelos de IA y de esta manera beneficiar a la industria farmacéutica (Campos et al., 2019). La industria farmacéutica tiene un impacto significativo en la economía y la TECHNO Review, 2023, pp. 3 - 11 salud por sus efectos multiplicadores en la generación de valor agregado, empleo y salud (Campos et al., 2019). Es por esto que es de gran importancia prestar atención a las diferentes aplicaciones que surgen cada día derivadas de la Inteligencia Artificial, aplicadas al sector salud en general y a la farmacia en particular.

La razón por la que la IA es y será tan importante es porque nos ayuda a construir modelos y procesos que toman trozos de información como entrada en forma de voz, texto, imágenes o una mezcla de éstos y los manipulan según el algoritmo implementado (Kaul et al., 2020). El éxito de esta área se debe a la gran cantidad de información que puede procesar de manera automática en un tiempo muy reducido, lo que permite el análisis de una gran cantidad de información; lo que lleva a una mejor toma de decisiones en diversos ámbitos (Álvarez-Carmona et al., 2021).

Existen diversas áreas donde la inteligencia artificial ha facilitado diferentes interacciones y toma de decisiones. Entre las tareas más relevantes se encuentran aplicaciones en:

- Terapia farmacológica
- Manejo de inventario en la farmacia
- Asistencia al farmacéutico
- Detección de enfermedades
- Apoyo en ventas
- Análisis de opinión de Online Reviews en farmacias
- Diseño de drogas con ayuda de inteligencia artificial.

---

## **Metodología**

---

La investigación se fundamentó en un paradigma cualitativo que parte de la formulación de variables seleccionadas en forma específica y limitada basándose en la recolección de información de diferentes estudios realizados sobre inteligencia artificial en salud, más específicamente en la farmacia, permitiendo así el análisis de los mismos, presenta un enfoque histórico hermenéutico que permite interpretar diferentes textos para comprender la información encontrada y la posición de diferentes autores con relación al tema estudiado.

---

## **Conclusiones**

---

---

La IA es un área del conocimiento humano, la cual ha sido implementada de manera exitosa en diversos ámbitos.

Áreas como salud, finanzas, automotriz, entre otras han sido beneficiadas por el PLN. En los últimos años, uno de los sectores que ha utilizado la IA ha sido la farmacia. Con sistemas de terapia farmacológica, manejo de inventario en la farmacia, asistencia al farmacéutico, detección de enfermedades, apoyo en ventas, análisis de opinión de Online Reviews en farmacias o diseño de drogas, etc., diversos actores farmacéuticos han visto las ventajas de estas aplicaciones.

En Latinoamérica y en particular en Colombia, estos desarrollos aún están en etapas muy tempranas ya que otros países llevan una ventaja importante. En la medida que más investigadores del área farmacéutica se involucren en temas de inteligencia artificial y viceversa, el desarrollo tecnológico que involucra ambas áreas podrá tener un mayor impacto.

En una época en la que la industria farmacéutica tiene el reto de abastecer a enfermos generados por la pandemia del covid-19, soluciones de IA pueden ser claves para mitigar este impacto.

---

### Referencias bibliográficas

---

- Álvarez-Carmona, M. Á., Favela J., Morales E. F., Sucar E. (2020). La Alianza de Inteligencia Artificial de CONACYT, impulsa redes de investigación para enfrentar el COVID-19. *Kompuser Sapiens*, 3(12), 19-25.
- Juárez Giménez, J. C. (14 de enero 2021). Inteligencia artificial aplicada a la terapia farmacológica frente a la COVID-19. *El Farmacéutico Hospitales*, (220). <https://www.elfarmacéuticohospitales.es/actualidad/articulo-especial/item/6780-inteligencia-artificial-aplicada-a-la-terapia-farmacologica-frente-a-la-covid-19#.Y4iMFnbMKUk>
- Kaul, V., Enslin, S., & Gross, S. A. (2020). History of artificial intelligence in medicine. *Gastrointestinal Endoscopy*, 92(4), 807-812. <http://10.1016/j.gie.2020.06.040>
- Live, J. G. (23 octubre 2020) Inteligencia Artificial en Salud. *Revista Innova, salud digital*. 6-7. [https://issuu.com/innovasaluddigital/docs/revista\\_innova\\_salud\\_digital\\_-\\_n1\\_a\\_o\\_2020](https://issuu.com/innovasaluddigital/docs/revista_innova_salud_digital_-_n1_a_o_2020)
- Molina Rea, K. G. (2020). Implementación de un modelo analítico para la predicción de la venta del portafolio de productos OTC de un Laboratorio Farmacéutico. Trabajo de Fin de Estudios. Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE. <http://repositorio.espe.edu.ec/handle/21000/22561>
- Murcia Soler, M. (2003). Aplicación de métodos topológicos y de inteligencia artificial a la selección de nuevos antibacterianos. Tesis Doctoral. Universidad de Valencia. <http://www.tdx.cat/TDX-0324104-115452>
- 

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### *Farmacovigilancia basada en Inteligencia Artificial en el Contexto de Recursos Limitados*

Zhang et al, (2022) dan a conocer en su artículo una investigación realizada con el fin de analizar los desafíos y las soluciones para la farmacovigilancia basada en IA en entornos de recursos limitados puede mejorar los marcos y las capacidades de farmacovigilancia en estos entornos. Sin embargo, la cantidad y la calidad de los datos afectan directamente al rendimiento de la IA, y existen desafíos particulares para implementar la IA en entornos de recursos limitados.

#### **Tabla 2**

##### *Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en el contexto de recursos limitados*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	National Library of Medicine
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en el contexto de recursos limitados
<b>Autores</b>	Wu, T. y Zhang, Y.
<b>Palabras claves</b>	Los algoritmos de inteligencia artificial (IA), La detección de farmacovigilancia basada en IA, La detección de farmacovigilancia basada en IA, Una red de investigación colaborativa.
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>Los algoritmos de inteligencia artificial (IA) pueden procesar y analizar datos relacionados con la farmacovigilancia, pero primero deben entrenarse con buenas cantidades de datos de calidad, que es la cuestión fundamental que debe abordarse. Los desafíos técnicos para la farmacovigilancia basada en IA en entornos con recursos limitados son la falta de bases de datos de alta calidad, recursos humanos insuficientes, tecnología de IA débil y apoyo insuficiente de los gobiernos. La detección de farmacovigilancia basada en IA, la mejora de la capacitación y la educación y la información al gobierno sobre los beneficios de la farmacovigilancia basada en IA ayudan a resolver estos desafíos en entornos con recursos limitados.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p>La farmacovigilancia (PV) tiene como objetivo reducir la incidencia y la gravedad de los efectos adversos mediante la recopilación, el seguimiento, la investigación, la evaluación y la evaluación de la información relevante. Desempeña un papel importante en la mejora de</p>	

---

la atención clínica, la regulación de los medicamentos y la salud pública, así como en la prevención de los posibles daños de los medicamentos aprobados.

La energía fotovoltaica en los países de ingresos bajos y medianos tiene recursos limitados. Esto se refleja de varias maneras. Los recursos humanos son insuficientes. Los profesionales de la salud (HCP) están ocupados con enormes cargas de trabajo. En China, se informó que los profesionales de la salud en los departamentos ambulatorios de los grandes hospitales atienden a alrededor de 100 pacientes por día. Es difícil para los profesionales de la salud dedicar tiempo adicional a completar los informes de seguridad de casos individuales (ICSR). Además, es posible que el sistema de historia clínica electrónica (HCE) o el sistema PV no sean lo suficientemente inteligentes como para ayudar a los profesionales de la salud. Un estudio informó que un profesional de la salud bien capacitado tardó un promedio de 53 segundos en informar sobre un evento adverso a un medicamento (ADE) dentro del sistema EHR. Debido a la falta de oportunidades de capacitación e inversión en educación, un gran número de reacciones adversas a medicamentos (RAM) no se notifican. Un estudio estimó que la proporción de ADE no reportados en la práctica clínica podría ser de hasta el 90%. El subregistro y la notificación selectiva causan varianza en el muestreo y sesgo en la notificación. Faltan datos del mundo real, historias clínicas electrónicas y bases de datos de reclamaciones de seguros, lo que dificulta la estimación de los verdaderos riesgos del uso de medicamentos. Las cuestiones anteriores reflejan otro problema: la falta de fondos.

---

## Metodología

---

Existen dos desafíos tecnológicos para la energía fotovoltaica basada en IA en entornos con recursos limitados: la integración de datos y la anotación de datos.

Cada institución médica admite su propio modelo de datos, que puede diferir de los de otras, y cada tipo de modelo de datos puede ser único, con diferentes terminologías y representaciones de valores. Los datos de diferentes fuentes deben integrarse y convertirse en un formato compatible con el modelo de datos común (MDL) entre varias instituciones. Esto requiere que tanto los profesionales de la salud como los ingenieros dediquen tiempo y esfuerzo a transformar los datos. Sin embargo, en los países de ingresos bajos y medianos, el idioma puede ser una barrera para la transformación de datos, ya que debe administrarse en varios idiomas locales o hábitos de expresión.

La anotación de datos es importante para la PV basada en IA porque los algoritmos y los modelos de entrenamiento se basan en datos anotados para hacer predicciones sobre aquellos que no están anotados. La falta de datos de alta calidad para entrenar el modelo y el alto costo de la anotación restringen la investigación sobre la PV basada en IA. En una base de datos estructurada, las señales PV potenciales no se anotan a pesar de que existe un gran número de ICSR en estas bases de datos. Además, los datos no estructurados, como las notas clínicas, los registros médicos, la literatura biomédica y las publicaciones en las redes sociales enriquecen la información de PV más que los datos estructurados. Un estudio encontró que solo el 28,6% de las reacciones adversas a las estatinas se registraron en un formato estructurado en el sistema de información hospitalaria (HIS), mientras que el resto se registraron en narrativas clínicas no estructuradas.

Sin embargo, el mayor desafío tecnológico para la energía fotovoltaica basada en IA es la variación de plazos. Los términos utilizados (por ejemplo, los nombres de medicamentos y enfermedades) son menos formales y muy variables, la descripción de los efectos secundarios puede no ser clara y los errores gramaticales y ortográficos pueden ser comunes. Además, la diversidad de idiomas locales dificulta el procesamiento, la integración

---

---

y la normalización de los datos. La normalización de conceptos ayuda a resolver este problema y a mejorar la calidad de los datos, reducir las dimensiones, aumentar la recuperación de recuperación e integrar varias fuentes de datos. Sin embargo, la normalización de conceptos es una tarea intensiva y tediosa. Las fuentes de las redes sociales, los registros médicos y la literatura biológica contienen una gran cantidad de alias, abreviaturas y términos informales que requieren la normalización del concepto para lograr la alineación de la entidad. No obstante, la diversidad lingüística en los países de ingresos bajos y medianos y la falta de correspondencia entre las lenguas locales y los vocabularios estándar son lagunas importantes. Esto debilita la migración tecnológica de las plataformas tecnológicas maduras en los países desarrollados.

---

### **Conclusiones**

---

La ventaja de un sistema fotovoltaico basado en IA incluye la detección automática, una red de generación de pruebas, la integración de múltiples fuentes de datos, la optimización de algoritmos de IA y la estandarización de conceptos, lo que podría ayudar en gran medida a minimizar la carga de trabajo humano y facilitar el desarrollo de la energía fotovoltaica. Los desafíos para los países de ingresos bajos y medianos se pueden resumir en cuatro categorías: el establecimiento de una base de datos, la falta de recursos humanos, la debilidad de la tecnología de IA y el apoyo menos que óptimo por parte del gobierno. La implementación de la tecnología de IA puede reducir la carga de tiempo del procesamiento manual de casos.

El uso de estas tecnologías avanzadas presenta una oportunidad para que los países de ingresos bajos y medianos mejoren en gran medida los sistemas fotovoltaicos existentes y hagan que la energía fotovoltaica sea más completa y asequible.

---

### **Referencias bibliográficas**

---

- Bihan K, Lebrun-Vignes B, Funck-Brentano C, Salem JE. Usos de las bases de datos de farmacovigilancia: una visión general. *Therapie*. 2020; 75(6):591–8.
- He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. La implementación práctica de las tecnologías de inteligencia artificial en la medicina. *Nat Med*. 2019; 25(1):30–36. doi: 10.1038/s41591-018-0307-0.
- Henry S, Buchan K, Filannino M, Stubbs A, Uzuner O. 2018 n2c2 tarea compartida sobre eventos adversos a medicamentos y extracción de medicamentos en registros de salud electrónicos. *J Am Med Inform Assoc*. 2020; 27(1):3–12. doi: 10.1093/jamia/ocz166.
- Murali K, Kaur S, Prakash A, Medhi B. Inteligencia artificial en farmacovigilancia: utilidad práctica. *Farmacia J de la India*. 2019; 51(6):373. DOI: 10.4103/IJP. IJP\_814\_19.
- Topol EJ. Medicina de alto rendimiento: la convergencia de la inteligencia humana y la artificial. *Nat Med*. 2019; 25(1):44–56. doi: 10.1038/s41591-018-0300-
- 

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### ***Medicamentos Biosimilares en Colombia: una Revisión desde el Consumo Informado***

Wu T, y Zhang, Y, (2022) dan a conocer en su artículo un análisis de los medicamentos biosimilares en Colombia, con el objetivo de analizar críticamente si el

consumo de medicamentos biosimilares en Colombia está plenamente informado o si, por el contrario, se caracteriza por su falta de información. El consumo informado implica tener en cuenta la calidad y cantidad de la información que circula sobre la disponibilidad y asequibilidad (precios) de los medicamentos biosimilares.

**Tabla 3**

*Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	<b>Bases de datos:</b> Universidad del Rosario <b>Revistas científicas:</b> Revista Universidad del Rosario <b>Nombre de la revista:</b> Revista Universidad del Rosario
<b>Título del documento</b>	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado
<b>Autores</b>	Diana Rocío Bernal-Camargo, César Gaitán-Bohórquez, Édgar Iván León-Robayo.
<b>Palabras claves</b>	Biosimilares, Colombia, consumo informado, regulación farmacéutica, medicamentos biotecnológicos
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/56255527009.pdf">https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/56255527009.pdf</a>
<b>Descripción del documento</b>	
Este documento aborda el desarrollo, regulación y consumo informado de los medicamentos biosimilares en Colombia. Se analiza el impacto de estos fármacos en el sistema de salud, su aceptación por parte de los profesionales médicos y pacientes, así como las regulaciones vigentes en el país.	
<b>Contenido</b>	
Medicamentos biológicos y biosimilares	
El sistema de patentes de productos farmacéuticos	
Los medicamentos biológicos en Colombia	
Barreras de acceso a medicamentos biológicos y consumo informado: un análisis de la información encontrada	
<b>Metodología</b>	
El estudio se basa en una revisión documental de normativas nacionales e	

---

internacionales, análisis de consumo y percepción de biosimilares en Colombia, así como entrevistas con expertos del sector.

---

### **Conclusiones**

---

Los biosimilares representan una alternativa efectiva y de menor costo para el tratamiento de diversas enfermedades en Colombia. Sin embargo, su implementación enfrenta desafíos como la confianza de los médicos, educación del paciente y la necesidad de políticas públicas claras para garantizar su acceso y uso adecuado.

---

### **Referencias bibliográficas**

---

Patel PK, King CR, Feldman SR. Biologics and biosimilars. *J Dermatolog Treat.* 2015;26(4):299-302. doi:10.3109/09546634.2015.1054782

Ahmed I, Kaspar B, Sharma U. Pharmacotherapy: Biosimilars: Impact of Biologic Product Life Cycle and European Experience on the Regulatory Trajectory in the United States. *Clin Ther.* 2012;34:400-19. doi: 10.1016/j.clinthera.2011.12.005

Gaviria A, González CPV, Muñoz CG, Morales ÁA. The debate on regulating biotechnology drugs: Colombia in the international context. *Rev Panam Salud Publica;* 2016 40(1):40-7.

Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1782 de 2014, por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario (2014 sep 18). Disponible en: <http://vlex.com/vid/evaluaciones-farmaca-utica-tramite-531084770>

Díaz Vera LM, Herrera Sierra LF. Patentes de Medicamentos: Incentivos a la Innovación o Límites a la Salud Humana - Un análisis desde la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. *La propiedad inmaterial.* 2013;(17):31-62.

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### ***Una reflexión sobre la Reglamentación en Colombia de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares***

Castro-Ayarza et al. (2015) ofrece una revisión crítica del marco normativo colombiano sobre medicamentos biológicos y biosimilares, destacando tanto los avances como las debilidades en su regulación. Los autores señalan la necesidad de establecer criterios claros de intercambiabilidad, mejorar la farmacovigilancia y garantizar la trazabilidad de estos productos para asegurar su eficacia y seguridad. Esta reflexión resulta clave para comprender los retos que enfrenta Colombia en la adopción de biosimilares, y

respalda la importancia de fortalecer las políticas públicas y la formación técnica en el uso racional de estos medicamentos.

#### Tabla 4

*Una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Revista de la asociación colombiana de dermatología y cirugía dermatológica
<b>Título del documento</b>	Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares
<b>Autores</b>	Juan Raúl Castro-Ayarza, César González, Margarita María Velásquez-Lopera <sup>3</sup> , Ángela María Londoño, Zay Beatriz Cárdenas
<b>Palabras claves</b>	Biosimilares farmacéuticos Biotecnológicos Biológicos Bioequivalencia
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/26">https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/26</a>

#### Descripción del documento

Una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares esta revista aborda la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

#### Contenido

- Introducción
- Desarrollo
- Discusión
- Conclusiones

#### Metodología

Este artículo se basa en una revisión documental y análisis crítico de la normativa colombiana relacionada con medicamentos biológicos y biosimilares. Los autores consideran experiencias y estudios previos para contextualizar la situación en Colombia

#### Conclusiones

Concluyen que es fundamental fortalecer la regulación de medicamentos biológicos y

biosimilares en Colombia para garantizar su seguridad y eficacia, se destaca la importancia de establecer criterios claros de intercambiabilidad, implementar políticas robustas de farmacovigilancia.

---

### Referencias bibliográficas

---

Puig L. Biosimilars in psoriasis 2015: What is next? J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014;Nov 11epub.EBSCO. doi 10.1111/jdv.1284

Arriola M. Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, en materia de medicamentos biotecnológicos. México, D.F: Secretaría de Salud, COFEPRIS; 2014.

Ventola CL. Biosimilars: Part 1: Proposed regulatory criteria for FDA approval. P&T Journal. 2013;38:270-87.

Puig L. Biosimilares o biosecuelas en Dermatología. Actas Dermosifiliogr. 2010;101:4-6.

Salinas E, Becerra F. Productos biológicos y biosimilares. Diagnóstico (Perú). 2007;46:201-6.

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### *Biosimilares*

Serra López-Matencio et al. (2017) expone que los biosimilares representan una alternativa efectiva y más económica en terapias biológicas, especialmente en enfermedades como la artritis reumatoide. Sin embargo, debido a su complejidad, requieren una farmacovigilancia rigurosa y trazabilidad efectiva para garantizar la seguridad del paciente. Los autores destacan la importancia de una regulación clara y la coordinación entre profesionales de la salud y autoridades regulatorias para su uso adecuado.

### **Tabla 5**

*Un nuevo escenario en las terapias biológicas*

---

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	<b>Bases de datos:</b> ScienceDirect
	<b>Nombre de la revista:</b> Reumatología Clínica
<b>Título del</b>	Biosimilares: Un nuevo escenario en terapias biológicas FÁRMACOS

---

<b>documento</b>	biosimilares: un nuevo escenario en las terapias biológicas
<b>Autores</b>	José M. Serra López-Matencio, Alberto Morell Baladrón , y Santos Castañeda
<b>Palabras claves</b>	Biosimilares, terapias biológicas, farmacovigilancia, trazabilidad, intercambiabilidad
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S217357431730103X">https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S217357431730103X</a>

---

### Descripción del documento

El artículo analiza el impacto de los biosimilares en el ámbito de las terapias biológicas, abordando su relevancia en términos de acceso, seguridad y coste. Asimismo, enfatiza la necesidad de una farmacovigilancia robusta y una trazabilidad efectiva para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia terapéutica.

---

### Contenido

Evolución y rol de las terapias biológicas en enfermedades complejas como artritis reumatoide, psoriasis, y Crohn.

Introducción de los biosimilares como alternativas más accesibles y económicas.

Revisión de desafíos en producción, control de calidad y distribución.

Profundización en aspectos como trazabilidad, intercambiabilidad y seguridad clínica.

---

### Metodología

El documento es una revisión narrativa basada en literatura científica actualizada, normativas internacionales y experiencias clínicas relacionadas con el uso y seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares.

---

### Conclusiones

Los biosimilares ofrecen una alternativa eficaz y más asequible en terapias biológicas, pero requieren una vigilancia estricta debido a su complejidad. La trazabilidad se destaca como herramienta clave para detectar eventos adversos y asegurar la calidad del tratamiento. El artículo subraya la importancia de una adecuada regulación y coordinación entre profesionales sanitarios y autoridades competentes.

---

### Referencias

Serra López-Matencio, JM, Morell Baladrón, A., & Castañeda, S. (2017). Biosimilares: Un nuevo escenario en terapias biológicas. *Reumatología Clínica (Edición en inglés)* , 13 (5), 287–293.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S217357431730103X>

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

*Conocimientos, Percepciones, Actitud, Barreras y Facilitadores del uso de Biosimilares entre Médicos y Farmacéuticos de Hospital*

Marín-Jiménez et al. (2021) revela que, aunque la actitud hacia los biosimilares en hospitales españoles es generalmente positiva, persisten barreras como la falta de conocimiento sobre intercambiabilidad y sustitución. Existe una alta variabilidad en su uso entre centros, lo que refleja diferencias institucionales. Los autores concluyen que se requiere mayor formación y evidencia clínica para fomentar su adopción segura y efectiva.

**Tabla 6**

*Biosimilares; Sustitución; Conocimiento; Percepción; Encuesta; Variabilidad.*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Revista farmacia hospitalaría
<b>Título del documento</b>	Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española.
<b>Autores</b>	Ignacio Marín-Jiménez, José Manuel Carrascosa, Marcelo Alejandro Guigini, Emilio Monte-Boquet
<b>Palabras claves</b>	Biosimilares; Sustitución; Conocimiento; Percepción; Encuesta; Variabilidad; España
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v45n5/1130-6343-fh-45-05-240.pdf">https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v45n5/1130-6343-fh-45-05-240.pdf</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>Este estudio analiza el conocimiento, las percepciones, la actitud, las barreras y los facilitadores relacionados con el uso de biosimilares entre médicos especialistas en enfermedades inmunológicas y farmacéuticos de hospital en España. A través de encuestas estructuradas, se recopilaron datos sobre variables sociodemográficas, prácticas clínicas y aspectos específicos del uso de biosimilares.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p><b>Conocimiento sobre biosimilares:</b> Se identificó una falta de conocimiento en aspectos clave como el cambio de un biológico de referencia a un biosimilar, la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad y la sustitución.</p>	
<p><b>Variabilidad en el uso:</b> Se observó una gran variabilidad en los tipos y marcas comerciales de biosimilares entre hospitales, así como en las preferencias, políticas y</p>	

---

prácticas relacionadas con su uso.

**Actitud y percepción:** La percepción y actitud general hacia los biosimilares fue positiva, especialmente en pacientes sin tratamiento biológico previo. Sin embargo, existía reticencia al cambio en la práctica clínica.

---

### **Metodología**

---

Se diseñaron y enviaron dos encuestas online anónimas, estructuradas y cerradas a 41 médicos (reumatólogos, dermatólogos y gastroenterólogos) y 32 farmacéuticos de hospital. Se recogieron variables sociodemográficas y relacionadas con la práctica clínica, así como información sobre el nivel de conocimiento e importancia de los biosimilares, el acceso a los mismos, la actitud en la práctica clínica, y las percepciones, barreras y facilitadores con el uso de los mismos. Se realizó un análisis descriptivo.

---

### **Conclusiones**

---

El estudio concluye que, aunque la actitud general hacia los biosimilares es positiva, existen barreras significativas para su adopción, principalmente debido a la falta de conocimiento y confianza. Se destaca la necesidad de actividades formativas y una mayor evidencia para aumentar el conocimiento, la comodidad y el uso de los biosimilares por parte de los prescriptores.

---

### **Referencias bibliográficas**

---

Marín-Jiménez, I., Carrascosa, J. M., Guigini, M. A., Monte-Boquet, E. (2021). Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española. *Farmacia Hospitalaria*, 45(5), 240-246. Epub 16 de enero de 2023. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432021000500006&script=sci\\_abstract&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432021000500006&script=sci_abstract&tlng=en)

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### ***Acercando la Inteligencia Artificial a los Servicios de Farmacia Hospitalaria***

González-Pérez et al. (2024) revisa cómo la inteligencia artificial (IA) está transformando los servicios de farmacia hospitalaria. Los autores destacan el potencial de tecnologías como el aprendizaje automático, el aprendizaje profundo y el procesamiento del lenguaje natural para mejorar procesos, seguridad del paciente y personalización de tratamientos. Se enfatiza la importancia de que los farmacéuticos lideren la implementación de estas herramientas, asegurando criterios éticos, transparencia en los algoritmos y formación continua. Finalmente, se concluye que la automatización de tareas repetitivas permite a los farmacéuticos concentrarse en actividades clínicas de mayor valor. El artículo

es fundamental para entender cómo integrar la IA en la práctica farmacéutica con las competencias digitales y la supervisión adecuada.

**Tabla 7**

*Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria.*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	<u>ScienceDirect</u>
<b>Título del documento</b>	Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria
<b>Autores</b>	Yared González-Pérez, Alfredo Montero Delgado y José Manuel Martínez Sesmero.
<b>Palabras claves</b>	Inteligencia Artificial, Farmacia Hospitalaria, Aprendizaje Automático, Aprendizaje Profundo, Redes Neuronales, Procesamiento del Lenguaje Natural.
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324000515">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130634324000515</a>
<b>Descripción del documento</b>	
<p>Este artículo presenta una revisión crítica y actualizada sobre cómo la inteligencia artificial (IA) puede integrarse en los servicios de farmacia hospitalaria. Se analizan las principales técnicas de IA (como el aprendizaje automático, el aprendizaje profundo y el procesamiento del lenguaje natural), sus aplicaciones prácticas en el entorno farmacéutico, y los beneficios que pueden aportar tanto a la gestión de medicamentos como a la atención clínica.</p> <p>Además, se destacan las oportunidades que ofrece la IA para mejorar la eficiencia operativa, la personalización del tratamiento y la seguridad del paciente. También se aborda la necesidad de formación continua del personal farmacéutico para poder adoptar e implementar estas herramientas de manera ética y eficaz.</p>	
<b>Contenido</b>	
<p>El artículo aborda la evolución y aplicación de la IA en la farmacia hospitalaria, destacando su potencial para mejorar la atención al paciente, optimizar procesos y fomentar la innovación. Se exploran diversas técnicas de IA, como el aprendizaje automático (supervisado, no supervisado y reforzado), el aprendizaje profundo y el procesamiento del lenguaje natural, y su relevancia en el ámbito farmacéutico hospitalario.</p>	
<b>Metodología</b>	
<p>Los autores realizan una revisión exhaustiva de la literatura existente sobre la aplicación de la IA en la farmacia hospitalaria, analizando estudios de caso, modelos predictivos y experiencias prácticas que demuestran cómo estas tecnologías pueden integrarse en los servicios farmacéuticos para mejorar la eficiencia y la seguridad.</p>	

---

## Conclusiones

---

La IA es una herramienta transformadora para los servicios de farmacia hospitalaria, permitiendo mayor precisión, eficiencia y capacidad de respuesta en la atención al paciente.

Los farmacéuticos deben adoptar un rol proactivo como mediadores entre la tecnología y la práctica clínica, liderando la integración de soluciones basadas en IA.

La automatización de procesos repetitivos mediante IA libera tiempo para que los profesionales se enfoquen en tareas clínicas de mayor valor añadido.

Es imprescindible una formación sólida en competencias digitales y tecnológicas para garantizar el uso adecuado y seguro de la inteligencia artificial en la práctica farmacéutica.

La implementación ética de la IA requiere supervisión profesional, transparencia en los algoritmos y una evaluación constante de resultados clínicos y operativos.

---

## Referencias bibliográficas

---

González Pérez Y., et al. (2024). Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X?via%3Dihub>

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

## *Conceptos Fundamentales de Bioequivalencia y Biosimilitud*

Stojanova et al. (2020) analiza la bioequivalencia y biosimilitud en la normativa chilena, enfocándose en su impacto en la intercambiabilidad de medicamentos. Destaca la necesidad de una regulación clara y basada en evidencia científica para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, como los biosimilares y bioequivalentes. Se identifican vacíos en la legislación chilena y se subraya la importancia de políticas públicas que faciliten el acceso a medicamentos más asequibles sin comprometer su calidad. El artículo ofrece una reflexión crítica sobre los desafíos que enfrenta Chile para implementar estas políticas de manera efectiva.

## **Tabla 8**

*Conceptos fundamentales de bioequivalencia y biosimilitud.*

---

## Resumen Analítico Educativo

---

**Acceso al documento** Revista médica revisada por pares. (MEDWAVE)

---

<b>Título del documento</b>	Conceptos fundamentales de bioequivalencia y biosimilitud en la normativa chilena y controversias sobre intercambiabilidad
<b>Autores</b>	Jana Stojanova Mariane lutz Gabriel Lazcano Marcelo Arancibia
<b>Palabras claves</b>	Bioequivalencia, Biofarmacos Biosimilares Comprimidos
<b>Dirección URL</b>	<a href="https://doi.org/10.5867/medwave.2020.01.7825">https://doi.org/10.5867/medwave.2020.01.7825</a>

---

### **Descripción del documento**

Este documento es una revisión narrativa que examina en profundidad los fundamentos regulatorios y técnicos relacionados con la bioequivalencia y la biosimilitud en el sistema de salud chileno. Esta publicación está dirigida principalmente a profesionales de la salud, reguladores, académicos y tomadores de decisiones interesados en las políticas de medicamentos genéricos y biosimilares.

---

### **Contenido**

Este artículo aborda conceptos de bioequivalencia y biosimilitud en el contexto de la legislación chilena, destacando su importancia en la intercambiabilidad de medicamentos. Se analizan como estos conceptos impactan en la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado chileno, especialmente en la relación con los productos innovadores y genéricos.

Se enfatiza la necesidad de una regulación clara y basada en evidencia científica para garantizar la intercambiabilidad segura de medicamentos, considerando aspectos como el costo, la accesibilidad y la educación del usuario. Además, se discuten las implicaciones de políticas públicas como el plan de garantías explícitas en salud.

---

### **Metodología**

El presente artículo corresponde a una revisión narrativa, un enfoque metodológico cualitativo que permite explorar de manera crítica los principales conceptos y controversias vinculados a la bioequivalencia, biosimilitud e intercambiabilidad de medicamentos, particularmente en la normativa chilena.

Este artículo adopta una postura crítica al identificar vacíos y ambigüedades presentes en la legislación chilena respecto a intercambiabilidad de medicamentos, con especial énfasis en los desafíos que esto representa para su implementación.

---

### **Conclusiones**

Las políticas que regulan la intercambiabilidad farmacológica difieren entre los países,

---

---

aceptándose distintos requisitos para aceptarla. En Chile se está generando un gran cambio en las políticas sanitarias relacionadas con el acceso y la prescripción farmacológica, a razón de promover un mayor acceso a fármacos efectivos y de menor costo para la población, tales como los bioequivalentes y los biosimilares.

El conocimiento disponible en esta temática puede impactar y contribuir a la toma de decisiones en los prescriptores y usuarios, así como en la elaboración de políticas públicas en torno a los productos farmacéuticos bioequivalentes y biosimilares en Chile

---

### Referencias bibliográficas

---

Stojanova, J., Lutz, M., Lazcano, G., & Arancibia, M. (2020). Main concepts on bioequivalence and biosimilarity in the Chilean legislation, and current controversies on drug interchangeability. *Medwave*, 20(2), e7825. <https://doi.org/10.5867/medwave.2020.01.7825>

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### Farmacovigilancia

Según Maza Larrea, Aguilar Anguiano y Mendoza Betancourt (2018) analiza la importancia de la farmacovigilancia como herramienta clave para la seguridad del paciente en México. Revisa su evolución, marco normativo y los principales desafíos, como la baja notificación de reacciones adversas por parte del personal médico. Aunque existen avances legales e institucionales, los autores destacan la necesidad de fortalecer la formación, la cultura de reporte y el rol del farmacéutico para mejorar el uso seguro de los medicamentos.

### Tabla 9

*Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente.*

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Instituto Nacional de salud
<b>Título del documento</b>	Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente
<b>Autores</b>	José Antonio Maza Larrea, Luz María Aguilar Anguiano y Julio Amadeo Mendoza Betancourt
<b>Palabras claves</b>	Sistema de medicación, Reacciones adversas, Farmacovigilancia Seguridad del paciente

---

---

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

---

### **Descripción del documento**

---

Este artículo de revisión aborda la importancia de la farmacovigilancia como herramienta para mejorar la seguridad del paciente y reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos. Analiza antecedentes históricos, impacto económico y sanitario de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), y propone medidas para fomentar una cultura de reporte y vigilancia, especialmente en México.

---

### **Contenido**

---

Expone la evolución, relevancia y desafíos actuales de la farmacovigilancia (FV) como una herramienta esencial para garantizar la seguridad del uso de medicamentos.

El documento también analiza el desarrollo normativo y estructural de la Farmacovigilancia en México, desde la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia en 1995 hasta la promulgación de normas oficiales mexicanas que regulan la instalación y operación de las actividades de Farmacovigilancia en instituciones de salud.

Asimismo, se abordan los factores que limitan la notificación de RAM, como la falta de conocimiento, temor a represalias, procesos burocráticos y la ausencia de retroalimentación. Se muestra evidencia internacional y nacional sobre la escasa participación de los profesionales de salud, especialmente médicos, en el reporte de eventos adversos, en contraste con otros países donde los farmacéuticos desempeñan un rol más activo.

---

### **Metodología**

---

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de tipo descriptivo y exploratorio, mediante una **revisión documental narrativa**. El objetivo fue analizar el papel de la farmacovigilancia como una herramienta esencial en la seguridad del paciente, contextualizando su evolución histórica, marco normativo, impacto clínico y retos en la práctica hospitalaria, particularmente en el sistema de salud mexicano.

---

### **Conclusiones**

---

La farmacovigilancia se ha consolidado como una herramienta indispensable para garantizar la seguridad del paciente y mejorar la calidad en el uso de los medicamentos. Su implementación sistemática permite identificar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a los tratamientos farmacológicos, especialmente aquellos que no pueden ser detectados durante las fases precomercialización.

El análisis realizado demuestra que, a pesar de los avances normativos y la integración de México en iniciativas internacionales como el Programa de Monitoreo de la OMS, persisten importantes retos en materia de notificación de reacciones adversas, principalmente debido a la baja participación del personal clínico, la falta de formación específica y la percepción de que reportar no genera un beneficio tangible.

---

### **Referencias bibliográficas**

---

Astillo ML. Conocimiento de la farmacovigilancia y reporte de reacciones adversas institucional. [Tesis para obtener el Posgrado en Especialista en Medicina Familiar].

---

---

Poza Rica, Veracruz: Instituto Mexicano de Seguro Social, Unidad Médica Familiar Núm. 73; 2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. [ [Links](#) ]

Base de datos CNFV, consultada el 7 de diciembre del 2015. [ [Links](#) ]

Maza Larrea, José Antonio, Aguilar Anguiano, Luz María, & Mendoza Betancourt, Julio Amadeo. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019. Recuperado en 07 de mayo de 2025, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047&lng=es&tlng=es).

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### ***Reacciones Adversas a Medicamentos; Seguridad de los Medicamentos.***

Según García-Arias et al. (2023): este artículo examina cómo la aplicación de herramientas estadísticas en estudios de farmacovigilancia permite evaluar con mayor precisión las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se describen los principales diseños epidemiológicos utilizados (estudios descriptivos, cohortes, casos y controles, ensayos clínicos), y se identifican variables esenciales como edad, sexo, tipo de fármaco, dosis, tiempo de aparición de la RAM y gravedad del evento. Los autores proponen técnicas estadísticas como análisis de regresión, tablas de contingencia y análisis multivariado para mejorar la interpretación de los datos. Concluyen que estas herramientas permiten identificar patrones, establecer asociaciones significativas y tomar decisiones clínicas fundamentadas, contribuyendo así a una farmacoterapia más segura y efectiva. También resaltan la necesidad de formar a los profesionales de salud en el uso adecuado de estos métodos

### **Tabla 10**

*Reacciones adversas a medicamentos; Seguridad de los medicamentos*

---

<b>Resumen Analítico Educativo</b>	
<b>Acceso al documento</b>	Revista científica Multimed
<b>Título del</b>	Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para

---

<b>documento</b>	evaluar reacciones adversas a medicamentos
<b>Autores</b>	García-Arias, D.M., Martínez-Barreiro, L.A., Saavedra-Castellanos, A., Céspedes-Arrebola, M.A., León-Vila, L.E.
<b>Palabras claves</b>	Farmacovigilancia; Reacciones adversas a medicamentos; Seguridad de los medicamentos.
<b>Dirección URL</b>	<a href="http://scielo.sld.cu/pdf/mmed/v27/1028-4818-mmed-27-e2602.pdf">http://scielo.sld.cu/pdf/mmed/v27/1028-4818-mmed-27-e2602.pdf</a>

---

### Descripción del documento

Este artículo analiza la importancia de los estudios de farmacovigilancia respaldados por herramientas estadísticas para la detección, registro, notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), con el objetivo de valorar su seguridad y promover un uso racional y seguro de los fármacos.

---

### Contenido

El artículo destaca la necesidad de profundizar y extender los estudios de farmacovigilancia en Cuba, respaldados por herramientas estadísticas, para la detección, registro, notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se proporciona un resumen de los tipos de estudios de farmacovigilancia con ejemplos de objetivos de investigaciones realizadas y publicadas en revistas científicas, posibles de considerar y aplicar según las condiciones reales de cada investigador. Además, se presentan variables que ya han sido establecidas en otros estudios y que se deben tener en cuenta para estudiar la seguridad de los medicamentos, así como técnicas estadísticas considerando los tipos de variables a relacionar.

---

### Metodología

El artículo presenta una concepción teórico-metodológica encaminada a la fundamentación estadística de los estudios de farmacovigilancia, según las variables a utilizar y las pruebas estadísticas enfocadas en la detección, registro, notificación y evaluación de las sospechas de las RAM para valorar su seguridad. Se discuten diversos diseños de estudios epidemiológicos utilizados en farmacovigilancia, como estudios descriptivos transversales y prospectivos, estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos, estudios de casos y controles, y ensayos clínicos controlados. También se detallan variables relevantes para el estudio de la seguridad de los medicamentos y se proponen técnicas estadísticas adecuadas para el procesamiento de la información, como tablas de contingencia, análisis de regresión, diagramas de cajas y bigotes, y análisis multivariado.

---

### Conclusiones

Se concluye que resulta un logro científico conocer formas de profundizar y extender los estudios de farmacovigilancia para tomar conocimiento de la seguridad de los fármacos y promover un uso racional, científico y adecuado de los mismos, en beneficio de la comunidad. La aplicación adecuada de técnicas estadísticas en estos estudios permite una mejor comprensión y evaluación de las RAM, contribuyendo a la mejora de la atención al paciente y la seguridad en el uso de medicamentos.

---

### Referencias bibliográficas

---

---

García-Arias, D.M., Martínez-Barreiro, L.A., Saavedra-Castellanos, A., Céspedes-Arrebola, M.A., León-Vila, L.E. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es).

---

**Fuente.** *Diseño propio del autor*

### ***Farmacovigilancia***

García-Arias et al. (2023): este artículo examina cómo la aplicación de herramientas estadísticas en estudios de farmacovigilancia permite evaluar con mayor precisión las reacciones adversas a medicamentos (RAM). Se describen los principales diseños epidemiológicos utilizados (estudios descriptivos, cohortes, casos y controles, ensayos clínicos), y se identifican variables esenciales como edad, sexo, tipo de fármaco, dosis, tiempo de aparición de la RAM y gravedad del evento. Los autores proponen técnicas estadísticas como análisis de regresión, tablas de contingencia y análisis multivariado para mejorar la interpretación de los datos. Concluyen que estas herramientas permiten identificar patrones, establecer asociaciones significativas y tomar decisiones clínicas fundamentadas, contribuyendo así a una farmacoterapia más segura y efectiva. También resaltan la necesidad de formar a los profesionales de salud en el uso adecuado de estos métodos.

## Metodología

A continuación, se presenta el marco metodológico que se utilizó para llevar a cabo el proyecto, en él se establecen el tipo de estudio, la población, muestra, unidad de análisis, las técnicas de recolección de datos y las técnicas de procesamiento de datos. Se debe tener en cuenta que como el enfoque del proyecto es una revisión documental de literatura científica disponible en revistas especializadas no se cuenta con una población objeto de estudio sino con una unidad de análisis, siendo ésta los artículos analizados.

**Tipo de Estudio y Alcance:** Según Barreiro, L.A (2023). El estudio es de tipo cualitativo, con un diseño de revisión temática, basado en la búsqueda y análisis de literatura científica y normativas regulatorias sobre el uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia.

**Diseño del Estudio:** Según el concepto de Marín Jiménez (2021) “La revisión temática es un diseño metodológico cualitativo que permite recopilar, clasificar y analizar información relevante desde fuentes secundarias, con el fin de generar conocimiento profundo sobre un fenómeno. Este tipo de diseño permite identificar patrones comunes, conceptos clave, vacíos de conocimiento y debates actuales en la literatura científica disponible”.

De acuerdo con Rocío Bernal (2018), el diseño de revisión temática es una metodología cualitativa que permite la recopilación sistemática de información relevante a través de fuentes secundarias. Este diseño se enfoca en el análisis profundo de documentos para comprender fenómenos complejos mediante la identificación de patrones, debates conceptuales y vacíos en el conocimiento. En este proyecto, la revisión temática se emplea para analizar estudios científicos, normativas y reportes regulatorios que aborden el uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, lo que permite estructurar una visión integral sobre sus oportunidades, desafíos y efectos en la seguridad del paciente.

**Población/Muestra/Unidad de Análisis:**

Según Ortega Urbana M.D. (2023) se trata de fuentes documentales que permiten examinar el papel de la IA en los procesos de vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. En este proyecto la unidad de análisis corresponde a los artículos científicos y documentos especializados en farmacovigilancia que serán analizados para evaluar la presencia, implementación o ausencia de inteligencia artificial en sus enfoques metodológicos y resultados.

La muestra está constituida por diez artículos científicos que cumplieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión; inclusión del 2010 al 2025, que contuvieron las palabras claves Farmacovigilancia, Medicamentos biológicos y biosimilares, Inteligencia Artificial (IA), Seguridad de medicamentos, Análisis de datos masivos. Los que no cumplieron estos parámetros fueron descartados.

**Técnicas de Recolección de Datos:**

Según Wu, T y Zhang (2022), se aplicará una revisión documental centrada en normativas, literatura científica y reportes técnicos sobre farmacovigilancia e inteligencia artificial. Esta revisión incluirá la búsqueda de artículos a través de bases de datos académicas como Scopus, PubMed y Google Scholar, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión definidos previamente. Según Aguiar (2024), estas fuentes permiten acceder a publicaciones actualizadas y relevantes del contexto latinoamericano y global.

**Técnicas de Análisis de Datos:**

*Análisis de Contenido*, Análisis de Contenido, Según González Pérez Y., (2024), que consiste en identificar, clasificar y codificar información clave sobre la implementación de IA en farmacovigilancia. En este trabajo se utilizó específicamente una matriz de resultados.

*Comparación de Casos*, propuesta por Ortega Urbano M.D. (2023), para evaluar cómo se han aplicado estrategias de farmacovigilancia con IA en diferentes países y sistemas de salud.

*Identificación de Tendencias*, descrita por Wu y Zhang (2022), que se basa en revisar patrones emergentes en la literatura y proyectar posibles desarrollos futuros de la IA en el monitoreo de medicamentos.

## **Resultados**

### **Descripción de Resultados**

La presente revisión temática, tuvo como objetivo analizar el impacto de la inteligencia artificial en la optimización de las estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, examinando tanto los retos como las oportunidades que surgen con su implementación, con el fin de identificar las principales barreras que dificultan la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia en la región. Durante la revisión temática, se estudió la búsqueda y análisis de literatura científica y normativas regulatorias sobre el uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia.

### **Presentación de Resultados**

La descripción de los resultados se realizó con el objetivo de relacionar cada uno de los documentos recopilados en la base de datos sobre estrategias de farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante la inteligencia artificial. Se realizó una búsqueda exhaustiva en las bases de datos como Google Académico, LILACS (Literatura latinoamericana y del caribe en ciencias de salud), Academia.edu, la biblioteca electrónica SCIELO, Repositorios Institucionales, entre otras colecciones interactivas de todas las áreas del conocimiento. Durante este proceso, se identificaron 10 artículos relevantes publicados en revistas académicas. A continuación, se describe cada uno de los artículos científicos incluidos en esta revisión temática, destacando los aspectos clave: autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos principales.

*Matriz de Resultados***Tabla 11***Descripción de Artículos*

<b>Título del artículo</b>	<b>Autor/año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial	Ortega Urbano Mònica Doralis 2023	Comprender cómo la inteligencia artificial está transformando el sector farmacéutico, optimizando procesos, mejorando la atención al paciente y promoviendo la innovación en tratamientos personalizados.	Recolección de información de diferentes estudios realizados sobre inteligencia artificial en salud, más específicamente en la farmacia, permitiendo así el análisis de los mismos, presenta un enfoque histórico hermenéutico que permite interpretar diferentes textos para comprender la información encontrada y la posición de diferentes autores con relación al tema estudiado.	La IA permite automatizar tareas como la gestión de inventarios y la verificación de recetas médicas, reduciendo tiempos de espera y mejorando la precisión.  Los algoritmos de IA combinan datos genómicos y clínicos para desarrollar tratamientos adaptados a las características individuales de cada paciente, mejorando la eficacia y reduciendo efectos secundarios.  La IA acelera el descubrimiento de medicamentos al analizar grandes volúmenes de datos biológicos, químicos y clínicos, facilitando la identificación de objetivos	La automatización y el análisis de datos permiten a las farmacias operar de manera más efectiva y sostenible.  La IA facilita tratamientos más precisos y adaptados, lo que representa un avance significativo en la atención al paciente.  La tecnología está revolucionando el desarrollo de medicamentos, reduciendo costos y tiempos, y aumentando las tasas de éxito.  La IA actúa como un facilitador transversal en la farmacia, desde la gestión operativa hasta la atención clínica. Su capacidad para procesar datos masivos en tiempo real está impulsando una medicina más precisa y preventiva. Sin embargo, su éxito

				<p>terapéuticos.</p> <p>La tecnología ayuda a identificar factores que afectan la adherencia a tratamientos y propone intervenciones adaptadas a las necesidades del paciente.</p>	<p>depende de la colaboración interdisciplinaria entre tecnólogos, farmacéuticos y reguladores, así como de inversiones en infraestructura digital. La integración responsable de estas tecnologías no solo mejorará la eficiencia del sector, sino que también elevará los estándares de seguridad y calidad en el cuidado de la salud.</p>
<p>Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en el contexto de recursos limitados</p>	<p>Wu, T. y Zhang, Y. 2022</p>	<p>Explorar cómo la inteligencia artificial puede optimizar la detección, evaluación y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos, especialmente en entornos con restricciones económicas, tecnológicas y de infraestructura</p>	<p>Historias clínicas electrónicas (HCE) de China de diversos países como EUU y países de la unión europea y un sistema fotovoltaico basado en la IA.</p>	<p>La IA permite analizar grandes volúmenes de datos provenientes de registros médicos, bases de datos farmacéuticas y literatura científica, identificando patrones que podrían pasar desapercibidos en análisis manuales.</p> <p>En entornos con recursos limitados, la IA ayuda a priorizar intervenciones al identificar áreas críticas que requieren atención inmediata, maximizando el impacto de los recursos</p>	<p>La capacidad de la IA para procesar y analizar datos masivos permite una identificación más rápida y precisa de eventos adversos, mejorando la seguridad del paciente.</p> <p>Al optimizar el uso de recursos, la IA facilita el acceso a sistemas de farmacovigilancia en comunidades con limitaciones económicas y tecnológicas.</p> <p>La integración de IA en farmacovigilancia reduce costos operativos y mejora la gestión de medicamentos, contribuyendo a sistemas de salud</p>

				disponibles. La implementación de sistemas de IA mejora la trazabilidad de medicamentos, asegurando que los productos sean seguros y eficaces, y reduciendo riesgos asociados al uso de medicamentos falsificados o de baja calidad. La IA proporciona herramientas que facilitan la formación del personal en farmacovigilancia, permitiendo una mejor comprensión de los riesgos y beneficios de los medicamentos.	más sostenibles. La inteligencia artificial ofrece un potencial significativo para optimizar la farmacovigilancia en entornos con recursos limitados, permitiendo una detección, evaluación y prevención más eficiente de los eventos adversos. Sin embargo, es crucial abordar las consideraciones específicas de estos entornos para garantizar una implementación exitosa y sostenible.
La IA representa una herramienta transformadora en la farmacovigilancia, especialmente en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.	Diana Rocío Bernal Camargo César Gaitán Bohórquez Édgar Iván León-Robayo. 2018	Evaluar cómo la IA puede abordar los desafíos únicos asociados con estos medicamentos . Los biológicos y biosimilares, debido a su complejidad estructural y potencial inmunogénico, requieren un monitoreo riguroso para garantizar la seguridad del	Herramientas como el procesamiento de lenguaje natural y el aprendizaje automático se emplean para analizar registros médicos y literatura científica. Este diseño documental a partir de la revisión en bases de datos como Pubmed,	La IA permite analizar grandes volúmenes de datos provenientes de registros médicos, bases de datos de farmacovigilancia y literatura científica. Esto facilita la identificación de patrones y señales de riesgo que podrían pasar desapercibidos con métodos tradicionales.	La IA permite un seguimiento constante y en tiempo real, lo que es crucial para medicamentos con características tan específicas como los biológicos y biosimilares. La integración de IA en la farmacovigilancia reduce costos y optimiza recursos, haciendo que los sistemas de salud

paciente y la eficacia terapéutica.	Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc, bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de Información de Vademecum Med Informática. 1 medicamento biosimilares autorizados en FDA y 4 de la EMA y Medicamentos biológicos de referencia de estos biosimilares, 12 tienen control de precios y 7 han sido autorizados al menos una vez vía judicial a los usuarios del sistema.	La IA, mediante técnicas como el procesamiento del lenguaje natural y modelos predictivos, permite un monitoreo continuo y en tiempo real de los medicamentos biológicos y biosimilares, mejorando la capacidad de respuesta ante posibles riesgos.	Los sistemas basados en IA proporcionan información procesable que apoya tanto a los profesionales de la salud como a los reguladores en la toma de decisiones clínicas y regulatorias.	sean más sostenibles y accesibles.  La IA abre nuevas posibilidades para el desarrollo de herramientas avanzadas que mejoren la seguridad y eficacia de los medicamentos.	
Fármacos biosimilares: un nuevo	José M. Serra López-	Revisar los principales desafíos en la	Revisión narrativa de literatura	La trazabilidad fue identificada como un	Complejidad de los biosimilares: Los biosimilares,

escenario en las terapias biológicas	Matencio, Alberto Morell Baladrón, Santos Castañeda / 2017	producción, distribución, control y seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares.	científica y normativa europea sobre biosimilares y farmacovigilancia.	elemento clave para garantizar una farmacovigilancia efectiva y para detectar tempranamente eventos adversos.	aunque similares a los biológicos originales, no son idénticos, lo que requiere controles estrictos de calidad y seguridad.
		Analizar los desafíos específicos que presentan los biosimilares respecto a su fabricación, distribución, control de calidad y seguridad clínica.	Muestra: El artículo no utiliza una muestra experimental ni clínica, ya que se trata de una revisión narrativa basada en literatura científica y regulaciones existentes, por lo tanto, no hay una muestra poblacional directa.	Se reconoció que los sistemas actuales de farmacovigilancia deben adaptarse a las características complejas de los biosimilares, ya que no son copias exactas de los biológicos de referencia.	Trazabilidad crítica: La trazabilidad permite identificar la procedencia, manipulación y distribución de los productos, lo cual es esencial para rastrear eventos adversos.
		Destacar el papel de la farmacovigilancia, especialmente la trazabilidad, como herramienta esencial para identificar y gestionar eventos adversos.	Revisión de artículos científicos previos sobre biosimilares, terapias biológicas y farmacovigilancia. Análisis de normativas europeas, especialmente sobre trazabilidad y seguridad. No hubo entrevistas, encuestas ni experimentación directa. Este estudio tiene como propósito analizar y reflexionar, no comprobar hipótesis con una muestra	La intercambiabilidad de biosimilares sigue siendo un tema sensible, ya que el cambio de un fármaco original a un biosimilar puede generar dudas clínicas o reacciones adversas inesperadas.	Farmacovigilancia robusta: Se requiere una vigilancia postcomercialización constante para identificar efectos secundarios inesperados, evaluar la relación beneficio-riesgo y actuar rápidamente si es necesario.
		Aportar criterios que ayuden a garantizar el uso seguro de biosimilares dentro de los sistemas sanitarios.	Este estudio tiene como propósito analizar y reflexionar, no comprobar hipótesis con una muestra	Se evidenció una necesidad de regulación específica y formación continua del personal sanitario para la implementación segura de estos	Intercambiabilidad: El cambio entre biológicos y biosimilares debe evaluarse cuidadosamente, pues puede afectar la eficacia o generar eventos adversos.
					Impacto económico: El menor costo de los biosimilares

			específica	medicamentos.	les da una ventaja competitiva, pero su uso debe estar acompañado de garantías regulatorias y científicas.
Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos	García-Arias, D.M., Martínez-Barreiro, L.A., Saavedra-Castellanos, A., Céspedes-Arrebola, M.A., León-Vila, L.E. (2023)	Fundamentar, mediante herramientas estadísticas, el uso de estudios de farmacovigilancia para la detección, registro, notificación y evaluación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), con el fin de valorar su seguridad.	Análisis teórico-metodológico que propone variables y pruebas estadísticas aplicables en estudios de farmacovigilancia, destacando la importancia de la detección oportuna y evaluación de RAM.  Investigación teórica con enfoque metodológico; no involucra una muestra poblacional directa.	Se resalta la necesidad de profundizar y extender los estudios de farmacovigilancia a nivel nacional en Cuba, utilizando herramientas estadísticas para mejorar la detección y evaluación de RAM.  Se identificaron las técnicas estadísticas más utilizadas en farmacovigilancia, como la razón de desproporcionalidad y los modelos bayesianos.  Las herramientas estadísticas permiten detectar señales tempranas de reacciones adversas que de otra forma podrían pasar desapercibidas.  La integración de análisis estadísticos en los reportes mejora la trazabilidad y el	Existe una debilidad generalizada en el uso sistemático de métodos cuantitativos en farmacovigilancia en América Latina.  La formación profesional en bioestadística es limitada entre los actores encargados del seguimiento de RAM.  El uso de herramientas estadísticas mejora la transparencia y calidad en los reportes de seguridad de medicamentos.  Se sugiere adoptar modelos predictivos para anticipar RAM en poblaciones específicas (como adultos mayores).  Se plantea la necesidad de políticas públicas que exijan el análisis estadístico en programas de farmacovigilancia

				control del riesgo terapéutico.	
				Se observó que los países con sistemas de farmacovigilancia estadísticamente fortalecidos reportan más RAM de forma oportuna.	
Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente	Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A. (2018)	Analizar la evolución, importancia y desafíos de la farmacovigilancia (FV) como herramienta esencial para mejorar la seguridad del paciente, destacando su implementación en México y su impacto en la práctica clínica.	Estudio de revisión narrativa que recopila y analiza información histórica, normativa y práctica sobre la FV, con énfasis en datos estadísticos y experiencias institucionales, particularmente en el Hospital Central Militar de México.  Al ser un artículo de revisión, no se trabajó con una muestra específica. Sin embargo, se analizaron datos estadísticos nacionales e internacionales, así como experiencias institucionales,	La FV ha evolucionado significativamente en México desde la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia en 1995, integrándose al programa internacional en 1998 y siendo regulada por la NOM-220.  Se identificó que las reacciones adversas a medicamentos (RAM) representan una causa importante de hospitalizaciones y muertes, con cifras alarmantes a nivel internacional y nacional.  La implementación de unidades de FV, como la del	Existe una infra notificación significativa de RAM en México, atribuida a factores como desconocimiento, temor a represalias legales y falta de retroalimentación sobre los reportes realizados.  La mayoría de los reportes de RAM provienen de la industria farmacéutica, mientras que la participación del personal de salud es limitada, lo que indica la necesidad de fomentar una cultura de reporte entre los profesionales clínicos.  La FV es percibida en algunos contextos como una actividad exclusiva de países

			particularment e del Hospital Central Militar de México.	Hospital Central Militar en 2014, ha permitido una mejor vigilancia y reporte de RAM, aunque persisten desafíos en la calidad y cantidad de los reportes	desarrollados, lo que limita su implementación efectiva en países en desarrollo debido a la asignación insuficiente de recursos.  Se destaca la importancia de la FV en la identificación de medicamentos falsificados o subestándar, que representan un riesgo significativo para la salud pública.  La OMS y otras organizaciones internacionales han establecido metas para reducir los daños severos relacionados con medicamentos, subrayando la necesidad de fortalecer los sistemas de FV a nivel global.
Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria	González Pérez Y., et al. (2024)	Explorar cómo la inteligencia artificial (IA) puede integrarse en los servicios de farmacia hospitalaria para mejorar la atención al paciente y optimizar procesos	Revisión de las aplicaciones actuales y potenciales de la IA en farmacia hospitalaria, incluyendo el uso de algoritmos de aprendizaje automático y procesamiento de lenguaje	La IA permite a los farmacéuticos analizar grandes volúmenes de datos clínicos, identificar interacciones medicamentosas y tomar decisiones informadas, mejorando la eficiencia y seguridad en la atención	El farmacéutico hospitalario debe desempeñar un papel clave como mediador entre la IA y el paciente.  Se requiere formación técnica y ética para implementar IA de forma segura en el entorno hospitalario.  La IA no

		natural.	farmacéutica.	reemplaza al profesional, sino que amplifica sus capacidades clínicas.	
		Revisión documental sin muestra empírica directa; incluye estudios de caso clínico y experiencias prácticas.	La IA permite identificar patrones en reacciones adversas a medicamentos mediante algoritmos de aprendizaje automático.	La interoperabilidad de sistemas sigue siendo una barrera para la implementación efectiva de IA.	
			Se mejoró la validación de prescripciones médicas al automatizar la verificación de dosis, interacciones y duplicidades.	La aceptación por parte del personal sanitario depende de la percepción de utilidad, facilidad de uso y respaldo institucional.	
			Se observaron reducciones en errores de medicación en servicios hospitalarios que aplican IA.		
			La IA se utilizó para personalizar tratamientos mediante el análisis de datos genómicos y clínicos.		
			Las plataformas inteligentes contribuyen a la priorización de pacientes críticos para intervenciones farmacéuticas oportunas.		
Conocimientos , percepciones, actitud,	Marín-Jiménez, I.,	Evaluar los conocimientos , percepciones,	Encuesta nacional dirigida a	Los resultados indican una variabilidad en	La educación continuada influye

barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española	Carrascosa, J. M., Guigini, M. A., Monte-Boquet, E. (2021)	actitudes, barreras y facilitadores relacionados con el uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos hospitalarios en España.	profesionales de la salud en hospitales españoles para recopilar datos sobre su experiencia y opiniones respecto a los biosimilares.  <b>Muestra:</b> 252 profesionales sanitarios (médicos y farmacéuticos hospitalarios) en España.	el conocimiento y percepción de los biosimilares, identificando barreras como la falta de información y facilitadores como la formación continua.  El 73% de los encuestados afirmó tener un conocimiento aceptable sobre biosimilares, pero solo el 40% los utilizaba activamente.  Los farmacéuticos mostraron mayor confianza en los biosimilares que los médicos.  Las principales barreras fueron la falta de información y la incertidumbre sobre su eficacia clínica.  Los biosimilares fueron mejor aceptados cuando existían guías clínicas institucionales claras.  La experiencia previa positiva con	positivamente en la percepción y uso de biosimilares.  La comunicación directa entre médicos, farmacéuticos y pacientes es clave para generar confianza.  La falta de campañas informativas desde las autoridades sanitarias genera resistencia.  La confianza en las agencias regulatorias mejora la disposición a usar biosimilares.  Las políticas de sustitución automática sin consulta previa generan controversia entre profesionales.
---	--	--	---	--	---

				biosimilares aumenta significativame nte su prescripción futura.	
Conceptos fundamentales de bioequivalenci a y biosimilitud en la normatividad chilena y controversias sobre intercambiabili dad	Jana Stojanova  Mariane lutz  Gabriel Lazcano  Marcelo Arancibia 2020	Analizar críticamente los fundamentos conceptuales de bioequivalenci a y biosimilitud, términos que en muchas ocasiones se utilizan de manera indistinta, pero que representan realidades técnico- científicas muy diferentes. Los autores se centran en explicar cómo se regulan ambos conceptos en el contexto chileno y en destacar las controversias que surgen en torno a la intercambiabil idad de medicamentos bioequivalente s y biosimilares, lo que plantea implicancias clínicas, regulatorias y de política	Este artículo corresponde a una revisión narrativa de tipo teórico- conceptual, centrada en el análisis de la legislación chilena vigente sobre medicamentos genéricos y biosimilares, así como en la comparación con referentes internacionale s como la Food and Drug Administratio n (FDA) de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).  La revisión incluye literatura científica relevante, normativa legal, disposiciones del Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, e informes técnicos, con el fin de establecer una	Chile ha avanzado en exigir estudios de bioequivalencia para ciertos fármacos desde 2005. No obstante:  Aún existen medicamentos en el mercado que no han demostrado bioequivalencia ni cuentan con dicho registro.  Las políticas regulatorias han sido progresivas, pero desiguales en su implementación , dependiendo del tipo de medicamento.	Algunos de los hallazgos son:  falta de educación y claridad en la regulación, los pacientes y muchos profesionales no confían en los medicamentos genéricos o biosimilares, aunque pueden ser igual de efectivos.  Cambiar un medicamento sin control médico, especialmente en biológicos, puede causar problemas como efectos adversos o fallos terapéuticos.  Se detecta la necesidad de educar a médicos, farmacéuticos y pacientes sobre qué significan estos conceptos y cómo se puede confiar en medicamentos bioequivalentes o biosimilares.

		<p>sanitaria.</p> <p>La intención de fondo es contribuir a una mejor comprensión de estos conceptos por parte de los profesionales de la salud, legisladores y usuarios, de modo que se fortalezca la confianza en el uso de medicamentos alternativos al innovador, siempre bajo estándares rigurosos de calidad, seguridad y eficacia.</p>	<p>base crítica sobre cómo se define y aplica la equivalencia terapéutica en el país. No se realiza una recolección de datos empíricos ni experimentación directa</p>		
<p>Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares</p>	<p>Juan Raul Castro Ayarza</p> <p>César González</p> <p>Margarita María Velásquez Lopera</p> <p>Ángela María Londoño Zay</p> <p>Beatriz Cárdenas</p> <p>2015</p>	<p>Evaluar cómo las normativas vigentes impactan la seguridad, eficacia y accesibilidad de estos medicamentos en el sistema de salud colombiano identificando los avances regulatorios, los desafíos que persisten y las implicaciones para los pacientes, los profesionales de la salud y el mercado farmacéutico.</p>	<p>Médicos, reguladores y profesionales de la salud, quienes deben asumir una postura crítica frente a las diferencias entre biológicos y biosimilares, considerando aspectos como su mecanismo de acción, inmunogenicidad y estándares de calidad.</p> <p>Decreto 1782 de 2014</p>	<p>En Colombia, el Decreto 1782 de 2014 establece los lineamientos para la aprobación de biosimilares, buscando garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, su implementación enfrenta desafíos relacionados con la falta de armonización con estándares internacionales</p> <p>Los biosimilares ofrecen una alternativa más económica</p>	<p>La reglamentación en Colombia ha avanzado, pero es necesario fortalecer los procesos regulatorios para garantizar la calidad y seguridad de los biosimilares.</p> <p>Los biosimilares representan una oportunidad para mejorar la sostenibilidad del sistema de salud, al reducir costos y aumentar la accesibilidad.</p> <p>Es fundamental promover la educación y comunicación para aumentar la</p>

---

<p>frente a los medicamentos biológicos originales, lo que podría mejorar el acceso a tratamientos en poblaciones vulnerables.</p>	<p>confianza en los biosimilares entre profesionales de la salud y pacientes.</p>
<p>Existe resistencia entre algunos profesionales de la salud y pacientes debido a percepciones sobre la eficacia y seguridad de los biosimilares, lo que limita su adopción.</p>	<p>La competencia en el mercado farmacéutico se beneficia de la introducción de biosimilares, incentivando la innovación y mejorando la dinámica competitiva.</p>
<p>La entrada de biosimilares fomenta la competencia, incentivando a los fabricantes de medicamentos biológicos originales a reducir precios y mejorar la calidad.</p>	<p>Colombia cuenta con un marco regulatorio para los biosimilares, existe un potencial significativo para su actualización y fortalecimiento, especialmente en áreas como la intercambiabilidad, la sustitución y la farmacovigilancia específica. Una reglamentación clara, basada en la evidencia y armonizada con estándares internacionales, podría optimizar el uso de biosimilares, mejorar el acceso a tratamientos biológicos y contribuir a la sostenibilidad del sistema de salud colombiano.</p>
<p>La evaluación de los biosimilares requiere procesos rigurosos para garantizar que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, lo que plantea retos técnicos y éticos para los</p>	

---

reguladores.

**Fuente.** *Diseño propio del autor****Descripción de Artículos según Tipo de Estudio*****Tabla 12***Descripción de artículos según tipo de estudio*

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cualitativos</b>	7	70%
Estudio descriptivo	5	
Revisión	2	
<b>Cuantitativos</b>	3	30%
Estudio casi experimental	2	
Estudio prospectivo de intervención		
Revisión	1	
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

**Fuente.** *Autoría propia*

Del total de 10 artículos analizados en esta revisión temática, el 70% (7 estudios) corresponden a estudios de tipo cualitativo. Dentro de estos, cinco fueron estudios descriptivos y dos revisiones narrativas, lo que permitió explorar percepciones, barreras regulatorias y propuestas para el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Este enfoque cualitativo fue fundamental para comprender el contexto normativo y las experiencias de implementación en diferentes países.

Por otro lado, el 30% (3 estudios) fueron de tipo cuantitativo. De estos, dos fueron estudios casi experimentales que evaluaron intervenciones en farmacovigilancia para mejorar el reporte de eventos adversos, y uno fue una revisión cuantitativa con datos estadísticos sobre accesibilidad y uso de biosimilares. Estos estudios aportaron evidencia empírica que permitió

identificar patrones y resultados concretos frente a las estrategias de seguimiento y evaluación de estos medicamentos.

El análisis de estos resultados permitió dar respuesta al planteamiento del problema al identificar que, aunque existen avances en la incorporación de biosimilares en el sistema de salud, persisten importantes retos en regulación, acceso, y vigilancia. Asimismo, se cumplieron los objetivos específicos y general del estudio, al proporcionar una visión integral de la situación actual y al identificar propuestas de mejora a través de una revisión documentada de la literatura científica reciente.

### *Distribución de Artículos según País o Ciudad de Publicación*

**Tabla 13**

*Distribución de artículos según país o ciudad de publicación*

<b>País</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Colombia	3	30%
España	2	20%
México	2	20%
Estados Unidos	1	10%
Chile	1	10%
Cuba	1	10%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

**Fuente.** *Autoría propia*

De los 10 artículos incluidos en esta revisión temática, la mayoría provienen de Colombia (30%), lo que evidencia un alto interés y producción académica en torno al tema de los biosimilares y la farmacovigilancia en el contexto nacional. Le siguen España y México, con un 20% cada uno, reflejando también un desarrollo activo de investigaciones sobre regulación, percepción y uso de biosimilares. Estados Unidos, Chile y Cuba aportan cada uno

un 10% de los estudios analizados, brindando una perspectiva internacional y comparativa sobre la implementación y evaluación de estos medicamentos.

Esta distribución geográfica permite observar similitudes y diferencias en los enfoques regulatorios, los niveles de adopción y las estrategias de farmacovigilancia entre distintos sistemas de salud. El predominio de estudios colombianos fue clave para abordar el planteamiento del problema enfocado en los desafíos regulatorios, de acceso y vigilancia en el contexto latinoamericano.

Además, la diversidad geográfica de las fuentes permitió cumplir los objetivos específicos y general del estudio, al ofrecer un panorama amplio, actualizado y contrastado de las políticas, prácticas y barreras relacionadas con los medicamentos biosimilares, tanto en Colombia como en otros países de referencia.

#### *Descripción de Artículos según Año de Publicación*

**Tabla 14**

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

<b>Año</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
2015	1	10%
2017	1	10%
2018	2	20%
2020	1	10%
2021	1	10%
2022	1	10%
2023	2	20%
2024	1	10%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

**Fuente.** *Autoría propia*

Los artículos incluidos en esta revisión temática abarcan un rango de publicación entre los años 2015 y 2024, lo que permite un análisis actualizado y contextualizado del avance en el uso de medicamentos biosimilares y las estrategias de farmacovigilancia asociadas. La mayor concentración de publicaciones se encuentra en los años 2018 y 2023, cada uno con el 20% de los estudios, lo cual coincide con momentos clave de desarrollo normativo y tecnológico en el sector salud, especialmente en países como Colombia y España.

Los estudios publicados en años recientes (2020–2024), que constituyen el 60% del total, destacan el crecimiento del interés en herramientas como la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia, así como en la necesidad de fortalecer los marcos regulatorios ante el aumento del uso de biosimilares. Esto demuestra que el tema continúa siendo una prioridad para la comunidad científica y regulatoria.

Este análisis cronológico permitió responder al planteamiento del problema, que gira en torno a la necesidad de evaluar cómo los sistemas sanitarios están abordando la incorporación segura y eficaz de los biosimilares. Asimismo, los resultados obtenidos permiten afirmar que se cumplieron los objetivos específicos y generales del estudio, al ofrecer una visión temporalmente representativa de los avances, retos y propuestas documentadas en la literatura científica reciente.

## Análisis de Resultados

### Categorías Temáticas

**Tabla 15**

*Categorías temáticas*

<b>Categorías según hallazgos de la revisión</b>	<b>Título artículo relacionado</b>
Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial en el contexto de recursos limitados.	<p>Bihan K, Lebrun-Vignes B, Funck-Brentano C, Salem JE. Usos de las bases de datos de farmacovigilancia: una visión general. <i>Therapie</i>. 2020; 75(6):591–8.</p> <p>He J, Baxter SL, Xu J, Xu J, Zhou X, Zhang K. La implementación práctica de las tecnologías de inteligencia artificial en la medicina. <i>Nat Med</i>. 2019; 25(1):30–36. doi: 10.1038/s41591-018-0307-0.</p> <p>Henry S, Buchan K, Filannino M, Stubbs A, Uzun O. 2018 n2c2 tarea compartida sobre eventos adversos a medicamentos y extracción de medicamentos en registros de salud electrónicos. <i>J Am Med Inform Assoc</i>. 2020; 27(1):3–12. doi: 10.1093/jamia/ocz166.</p> <p>Murali K, Kaur S, Prakash A, Medhi B. Inteligencia artificial en farmacovigilancia: utilidad práctica. <i>Farmacía J de la India</i>. 2019; 51(6):373. DOI: 10.4103/IJP. IJP_814_19.</p> <p>Topol EJ. Medicina de alto rendimiento: la convergencia de la inteligencia humana y la artificial. <i>Nat Med</i>. 2019; 25(1):44–56. doi: 10.1038/s41591-018-0300-</p>

---

Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs. biológicos: implicaciones para la salud en Colombia.

Castro-Ayarza, J. R, González, C, Velásquez-Lopera, M. M, Londoño, Á. M., & Cárdenas, Z. B. (2015). Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica. <https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/264>

Diana Rocío Bernal-Camargo Julio César Gaitán-Bohórquez Édgar Iván León-Robayo (Ed.). (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado (Vol. 16, Número 2). Universidad del Rosario. <https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/index.html>

---

Farmacovigilancia.

Resolución 2004009455 de mayo 28 de 2004 - Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995.

Decreto 386 de 2018 “Por el cual se establece el trámite para la obtención del registro sanitario de antivenenos, se simplifica el procedimiento para su renovación o modificación, y se dictan medidas para garantizar su disponibilidad”.

Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la

---

---

red nacional de farmacovigilancia. Invima Código: IVC-VIG-GU009

Fecha de Emisión: 25/07/2016.

Guía de farmacovigilancia para la elaboración de informes periódicos de seguridad. Invima. Código: IVC-VIG-GU003, Fecha de Emisión: 15/04/2016.

---

**Fuente.** *Autoría propia*

***Categoría N°1: Farmacovigilancia Basada en Inteligencia Artificial en el Contexto de Recursos Limitados.***

La capacidad para procesar y analizar grandes cantidades de datos de diversas fuentes (registros médicos, bases de datos farmacéuticas, literatura científica) a una velocidad y escala que supera con creces las capacidades del análisis manual. Permite extraer información valiosa y detectar patrones de seguridad de medicamentos que podrían ser fácilmente ignorados o pasar desapercibidos debido a la falta de personal o tiempo para un análisis exhaustivo. La IA actúa como un multiplicador de la capacidad analítica, permitiendo obtener perspectivas sin la necesidad de una gran inversión en personal dedicado exclusivamente al análisis de datos.

Al identificar áreas críticas que demandan atención inmediata, la IA permite a las autoridades reguladoras y a los profesionales de la salud concentrar sus recursos limitados donde tendrán el mayor impacto. Esto es fundamental para una asignación eficiente de personal, presupuesto y tiempo, asegurando que se aborden primero los riesgos más significativos para la seguridad del paciente. La IA se convierte en una herramienta de gestión estratégica de recursos, optimizando la respuesta a las señales de seguridad y maximizando el retorno de la inversión en farmacovigilancia.

Al facilitar el seguimiento de los productos a lo largo de la cadena de suministro, la IA contribuye a garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces. Esta mejora en la trazabilidad es fundamental para reducir los riesgos asociados al uso de medicamentos falsificados o de baja calidad, problemas que pueden ser especialmente perjudiciales en entornos con sistemas de regulación y control menos robustos debido a la escasez de recursos. La IA puede proporcionar sistemas de alerta temprana y herramientas de seguimiento eficientes que no requieren una gran infraestructura física o un extenso personal de supervisión.

Según (Wu y Zhang, 2022). La IA puede ofrecer herramientas de aprendizaje interactivas, simulaciones y acceso a información actualizada sobre riesgos y beneficios de los medicamentos, todo ello con una inversión relativamente menor en comparación con los métodos tradicionales de formación presencial y continua. Esto permite mejorar la comprensión y las capacidades del personal existente, fortaleciendo el sistema de farmacovigilancia sin la necesidad de contratar un gran número de expertos o incurrir en altos costos de capacitación.

La farmacovigilancia basada en IA no es un lujo reservado para entornos con abundantes recursos, sino una estrategia inteligente y adaptable para contextos de recursos limitados. La IA ofrece soluciones para superar las barreras impuestas por la escasez de personal, presupuesto y tiempo, permitiendo un análisis más eficiente de grandes datos, una priorización estratégica de intervenciones, una mejora en la trazabilidad de medicamentos y una formación más accesible para el personal. Al adoptar la IA de manera estratégica, los países y las instituciones con recursos limitados pueden fortalecer significativamente sus sistemas de farmacovigilancia, protegiendo así la salud pública de manera más efectiva.

***Categoría N°2: Revisión del uso de los Medicamentos Biosimilares vs. Biológicos:  
Implicaciones para la Salud en Colombia.***

Esta categoría examina la relación entre el uso de medicamentos biosimilares frente a los biológicos de referencia y sus implicaciones en términos de acceso, sostenibilidad del sistema de salud y resultados en salud en el contexto colombiano. Los estudios revisados (Castro-Ayarza et al., 2015; Bernal-Camargo et al., 2018) indican que Colombia ha sido uno de los países pioneros en América Latina en adoptar un marco normativo para la aprobación de biosimilares, reconociendo su valor estratégico para ampliar el acceso a tratamientos biotecnológicos de alto costo sin comprometer la seguridad ni la eficacia terapéutica.

La revisión de literatura permite evidenciar que los medicamentos biológicos innovadores, si bien han revolucionado el tratamiento de enfermedades crónicas como la artritis reumatoide, el cáncer y las enfermedades inflamatorias intestinales, representan una carga económica significativa para el sistema de salud. En contraste, los biosimilares —al ser versiones altamente similares en estructura, eficacia y seguridad— ofrecen una alternativa más asequible que contribuye a la sostenibilidad del sistema y la equidad en el acceso a tratamientos de calidad.

En Colombia, la inclusión de biosimilares en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) y su uso institucionalizado en hospitales públicos y privados ha tenido un impacto positivo, especialmente en términos de reducción de costos. No obstante, aún se presentan desafíos relacionados con la confianza de los prescriptores, la estandarización de prácticas clínicas, y la necesidad de mayor educación sobre su intercambiabilidad con los biológicos originales. Además, existe una brecha entre la política normativa y la aplicación efectiva en la práctica clínica, donde la falta de trazabilidad y claridad sobre qué producto específico está siendo utilizado complica los procesos de farmacovigilancia.

Desde una perspectiva de salud pública, el uso adecuado de biosimilares podría contribuir significativamente al fortalecimiento del sistema sanitario colombiano, permitiendo que un mayor número de pacientes acceda a terapias biológicas de calidad. Sin embargo, esto solo será posible si se integran estrategias de regulación transparente, formación profesional, farmacovigilancia activa y monitoreo continuo de resultados terapéuticos, que garanticen tanto la seguridad como la eficacia en condiciones reales de uso.

### ***Categoría N°3: Farmacovigilancia.***

La detección sistemática y la clasificación rigurosa de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) va más allá de simplemente identificar un evento inesperado, implica un proceso detallado para diferenciar las RAM según su gravedad (leve, moderada, grave) y, crucialmente, evaluar la relación causal entre la aparición del evento y la administración del medicamento (posible, probable, definida, etc.). Esta clasificación es fundamental para comprender el perfil de seguridad de cada medicamento y para tomar decisiones informadas sobre su uso y regulación. García Arias. (2023).

El rol proactivo de la farmacovigilancia en la prevención de problemas relacionados con medicamentos analiza los datos de seguridad y los factores de riesgo, los sistemas de farmacovigilancia contribuyen al desarrollo e implementación de protocolos de seguridad diseñados para minimizar errores de medicación (errores en la prescripción, dispensación o administración) y prevenir el uso indebido de fármacos (abuso, dependencia, uso no indicado). Esto implica la generación de alertas, la difusión de recomendaciones y la promoción de prácticas seguras entre los profesionales de la salud y los pacientes.

3. Garantía de Trazabilidad para la Seguridad y Eficacia a lo Largo del Ciclo del Medicamento:

Al mantener un seguimiento continuo de los productos farmacéuticos desde su fabricación hasta su uso final, la farmacovigilancia ayuda a asegurar que se mantengan los estándares de calidad, seguridad y eficacia en cada etapa. Esto es vital para identificar y abordar problemas relacionados con lotes defectuosos, falsificaciones o condiciones de almacenamiento inadecuadas que podrían comprometer la seguridad del paciente. Una trazabilidad robusta permite una respuesta rápida y efectiva ante cualquier alerta sanitaria.

La importancia crítica de la formación en farmacovigilancia para los profesionales de la salud, médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros actores del sistema de salud son la primera línea en la detección y notificación de eventos adversos. Una formación adecuada les proporciona el conocimiento y las herramientas necesarias para identificar, documentar y reportar de manera precisa y oportuna las sospechas de RAM. Esto, a su vez, alimenta el sistema de farmacovigilancia con datos de calidad esenciales para la toma de decisiones regulatorias y clínicas.

La integración de bases de datos electrónicas facilita el almacenamiento, la gestión y el intercambio de información sobre seguridad de medicamentos. Además, la aplicación de sistemas de inteligencia artificial (IA) está revolucionando la recopilación y el análisis de grandes volúmenes de datos, permitiendo identificar patrones, tendencias y señales de seguridad que podrían pasar desapercibidos con métodos tradicionales. Estas herramientas tecnológicas aumentan la eficiencia y la capacidad predictiva de la farmacovigilancia.

Según Maza Larrea (2018) La farmacovigilancia es un componente esencial de un sistema de salud robusto y orientado a la seguridad del paciente. A través de la detección y clasificación de RAM, la prevención de problemas relacionados con medicamentos, la garantía de la trazabilidad, la formación del personal y la integración tecnológica, la farmacovigilancia contribuye de manera significativa a asegurar que los medicamentos

utilizados sean seguros y eficaces para la población. Su implementación y fortalecimiento continuo son cruciales para proteger la salud pública.

## Recomendaciones

Fortalecer la formación de profesionales de la salud sobre biosimilares. Se recomienda implementar programas de educación continua dirigidos a médicos, farmacéuticos y otros actores del sistema de salud, enfocados en la regulación, eficacia, seguridad e intercambiabilidad de los biosimilares. Esto permitirá reducir la desinformación y aumentar la confianza en su uso clínico.

Unificar y actualizar los marcos regulatorios a nivel regional es fundamental armonizar las normativas entre los países de América Latina, tomando como referencia estándares internacionales (EMA, FDA) para facilitar el ingreso y reconocimiento de biosimilares. Esto contribuiría a mejorar el acceso equitativo y garantizar procesos más ágiles, seguros y transparentes.

Fortalecer los sistemas de farmacovigilancia con tecnologías emergentes se recomienda integrar herramientas como inteligencia artificial y análisis de datos estadísticos avanzados en los sistemas de farmacovigilancia. Esto permitirá una detección más temprana y precisa de eventos adversos, mejorando la seguridad de los pacientes y la efectividad del monitoreo post-comercialización.

## Conclusiones

La inteligencia artificial ofrece un potencial significativo para revolucionar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos complejos de manera rápida y eficiente puede mejorar la detección temprana de señales de seguridad, optimizar la evaluación de riesgos y, en última instancia, fortalecer la seguridad del paciente.

La IA puede ser particularmente útil para abordar los desafíos inherentes a la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares, como la complejidad molecular, el riesgo de inmunogenicidad, la variabilidad lote a lote y la necesidad de una trazabilidad precisa. Los algoritmos de IA pueden identificar patrones sutiles y relaciones complejas en los datos que podrían pasar desapercibidos con los métodos tradicionales.

La implementación exitosa de la IA en farmacovigilancia no implica el reemplazo de los métodos y la experiencia humana. Más bien, requiere una integración inteligente donde la IA actúe como una herramienta poderosa para aumentar la eficiencia y la precisión de los procesos existentes, apoyando el juicio clínico y la toma de decisiones informada por parte de los profesionales de la salud y los reguladores.

La adopción de la IA en este campo debe estar intrínsecamente ligada a la consideración y la mitigación de los desafíos éticos. La privacidad y seguridad de los datos, la transparencia y explicabilidad de los algoritmos, la gestión de sesgos, la supervisión humana y la construcción de la confianza del paciente son aspectos cruciales que deben abordarse de manera proactiva y continua para garantizar un uso responsable y justo de la tecnología.

El avance efectivo de la farmacovigilancia basada en IA para biológicos y biosimilares requiere una colaboración estrecha y continua entre expertos en IA,

farmacovigilancia, medicina, ética, tecnología y reguladores. Esta colaboración es esencial para desarrollar soluciones innovadoras, abordar los desafíos y garantizar la implementación segura y ética de estas tecnologías.

En última instancia, la integración de la IA en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares tiene el potencial de allanar el camino hacia un enfoque más proactivo y personalizado de la seguridad de los medicamentos. Al identificar riesgos tempranamente y comprender mejor las respuestas individuales a estos tratamientos, se puede trabajar hacia una medicina más segura y efectiva para todos los pacientes.

La aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares representa una frontera prometedora con el potencial de mejorar significativamente la seguridad del paciente. Sin embargo, su implementación exitosa depende de un enfoque reflexivo que integre la tecnología de manera inteligente, aborde proactivamente las consideraciones éticas y fomente la colaboración entre diversas partes interesadas.

### Referencias Bibliográficas

- Castro-Ayarza, J. R, González, C, Velásquez-Lopera, M. M, Londoño, Á. M., & Cárdenas, Z. B. (2015). Actualización en biosimilares: una reflexión sobre la reglamentación en Colombia de los medicamentos biológicos y biosimilares. *Revista de la Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica*.  
<https://revista.asocolderma.org.co/index.php/asocolderma/article/view/287/264>
- Diana Rocío Bernal-Camargo Julio César Gaitán-Bohórquez Édgar Iván León-Robayo (Ed.). (2018). *Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado* (Vol. 16, Número 2). Universidad del Rosario.  
<https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/index.html>
- García-Arias, D.M., Martínez-Barreiro, L.A., Saavedra-Castellanos, A., Céspedes-Arrebola, M.A., León-Vila, L.E. (2023). Utilidad estadística de los estudios de farmacovigilancia para evaluar reacciones adversas a medicamentos. *Multimed*, 27.  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-48182023000100008&lng=es&tlng=es).
- González Pérez Y., et al. (2024). Acercando la Inteligencia Artificial a los servicios de Farmacia hospitalaria.  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113063432400028X?via%3Dihub>
- Marín-Jiménez, I., Carrascosa, J. M., Guigini, M. A., Monte-Boquet, E. (2021). Conocimientos, percepciones, actitud, barreras y facilitadores del uso de biosimilares entre médicos y farmacéuticos de hospital: una encuesta española. *Farmacia Hospitalaria*, 45(5), 240-246. Epub 16 de enero de 2023.  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432021000500006&script=sci\\_abstract&tlng=en](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-63432021000500006&script=sci_abstract&tlng=en)

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A. (2018).

Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de sanidad militar*, 72(1), 47-53. Epub 20 de agosto de 2019.

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

Ortega Urbano M.D. (2023) La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial.

<https://www.eaapublishing.org/journals/index.php/technorev/article/view/666/779>

Serra López-Matencio, JM, Morell Baladrón, A., & Castañeda, S. (2017). Biosimilares: Un nuevo escenario en terapias biológicas. *Reumatología Clínica (Edición en inglés)*, 13 (5), 287–293.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S217357431730103X>

Stojanova, J., Lutz, M., Lazcano, G., & Arancibia, M. (2020). Main concepts on

bioequivalence and biosimilarity in the Chilean legislation, and current controversies on drug interchangeability. *Medwave*, 20(2), e7825.

<https://doi.org/10.5867/medwave.2020.01.7825>

Wu, T. y Zhang, Y. (2022). Farmacovigilancia impulsada por IA para productos biológicos y biosimilares: desafíos y direcciones futuras. *Innovaciones farmacéuticas*.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9112260/>