

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de  
medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, una revisión temática en  
Latinoamérica**

Adriana María Lozano

Erika Bustos Pedraza

Leydi Gordillo Martínez

Nataly Guevara Quintana

Solangie Ramírez Cárdenas

Tutor

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Mayo 2025

**Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de  
medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA, una revisión temática en  
Latinoamérica**

Adriana María Lozano

Erika Bustos Pedraza

Leydi Gordillo Martínez.,

Nataly Guevara Quintana

Solangie Ramírez Cárdenas

Tutor

Danilo Duarte Cadena

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Bogotá 2025

## **Resumen**

Esta investigación tuvo como propósito analizar el potencial de integración de herramientas de inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia en Colombia y Latinoamérica con énfasis en los medicamentos biológicos y biosimilares. Se identificaron barreras, oportunidades y propuestas estratégicas que permiten valorar el estado actual y futuro de la farmacovigilancia en el país.

Los resultados muestran que el sistema colombiano de farmacovigilancia enfrenta limitaciones en cuanto a la infraestructura tecnológica, la capacitación del talento humano y de los sistemas de información. No obstante, se reconoce el potencial de la inteligencia artificial como herramienta para fortalecer la detección temprana de eventos adversos, automatizar procesos de análisis y mejorar la trazabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares.

En conclusión, la investigación evidencia que la incorporación de IA en farmacovigilancia no solo es viable, sino necesaria para garantizar tratamientos más seguros y efectivos. No obstante, su éxito dependerá de superar los desafíos estructurales actuales mediante un enfoque colaborativo y adaptativo que combine innovación, regulación y formación.

### **Palabras Claves**

Inteligencia artificial, farmacovigilancia, medicamentos biológicos, biosimilares, eventos adversos, trazabilidad, Colombia, regulación sanitaria, innovación tecnológica, sistemas de salud.

### **Abstract**

This research aimed to analyze the potential integration of artificial intelligence (AI) tools into pharmacovigilance systems in Colombia, barriers, opportunities, and strategic proposals were identified to assess the current state and future direction of pharmacovigilance in the country.

Findings reveal that Colombia's pharmacovigilance system faces significant limitations in technological infrastructure, human resource training, and interoperability of information systems. However, artificial intelligence is recognized as a promising tool to enhance early detection of adverse drug reactions, automate analytical processes, and improve the traceability of biological and biosimilar products.

In conclusion, the study shows that integrating AI into pharmacovigilance is not only feasible but essential to ensure safer and more effective treatments. Its success, however, will depend on overcoming current structural challenges through a collaborative and adaptive approach that combines innovation, regulation, and education.

### **Keywords**

Artificial intelligence, pharmacovigilance, biological medicines, biosimilars, adverse events, traceability, Colombia, health regulation, technological innovation, health systems.

## Tabla de Contenido

<b>Resumen.....</b>	<b>3</b>
Palabras Claves .....	3
<b>Abstract.....</b>	<b>4</b>
Keywords .....	4
Planteamiento Del Problema.....	13
Pregunta De Investigación .....	14
Justificación.....	15
Objetivos .....	15
<i>Objetivo General</i> .....	15
<i>Objetivos Específicos</i> .....	16
Definición Y Objetivos De La Farmacovigilancia.....	17
El Papel Del Centro Nacional De Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Salud. ....	17
El C.....	17
Medicamentos Biológicos Y Biosimilares En Colombia.....	18
Consumo Informado De Medicamentos Biosimilares. ....	18
Conflicto En La Aprobación .....	20
Análisis De La Normativa Colombiana Sobre Medicamentos Biológicos Y Biosimilares .....	21
Desafíos En La Implementación De Biosimilares .....	23
Aplicación De Inteligencia Artificial En Farmacovigilancia .....	24

Optimización De La Monitorización De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante Ia.....	24
Estudios Sobre La Implementación De Ia En Sistemas De Farmacovigilancia En Ips De Baja Complejidad .....	25
Impacto De Los Biosimilares En Enfermedades Específicas .....	25
Beneficios Y Retos En Su Implementación Clínica.....	26
Tipo De Estudio Y Alcance .....	28
Diseño Del Estudio.....	28
Población, Muestra Y Unidad De Análisis .....	29
Técnicas De Recolección De Datos .....	29
Técnicas De Análisis De Los Datos .....	30
Farmacovigilancia Del Centro Nacional De Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Salud.....	32
Directrices Para La Evaluación De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares. Organización Mundial De La Salud (2019).....	35
Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo Informado. ....	37
El Impacto De La Inteligencia Artificial En La Atención De La Salud: Perspectivas Y Enfoques Para América Latina Y El Caribe.....	42
Actualización En Biosimilares: Una Reflexión Sobre La Reglamentación En Colombia De Los Medicamentos Biológicos Y Biosimilares.....	45
Retos En La Farmacovigilancia Del Siglo Xxi, Camino Del 2030.....	49
Desafíos Éticos Para Lograr La Salud Universal .....	52

Aplicaciones, Oportunidades Y Desafíos De Implementar La Inteligencia Artificial En Medicina Álvarez-guachichulca, J. S. (2025). .....	57
Optimización De Las Estrategias De Farmacovigilancia En Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante La Aplicación De Inteligencia Artificial.....	62
Integración De Inteligencia Artificial En Estrategias De Farmacovigilancia Para La Monitorización De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares: Una Revisión Bibliográfica ..	65

## Lista de tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Aplicaciones de la inteligencia artificial en farmacovigilancia</i> .....	32
<b>Tabla 2</b> <i>Barreras en la farmacovigilancia de productos biológicos</i> .....	33
<b>Tabla 3</b> <i>Limitaciones en la Farmacovigilancia Actual según OMS (2019)</i> .....	35
<b>Tabla 4</b> <i>Recomendaciones OMS para evaluación de biosimilares</i> .....	36
<b>Tabla 5</b> <i>Nivel de conocimiento sobre biosimilares en profesionales de la salud</i> .....	37
<b>Tabla 6</b> <i>Confianza en medicamentos biosimilares</i> .....	38
<b>Tabla 7</b> <i>Motivos para la prescripción de biosimilares</i> .....	39
<b>Tabla 8</b> <i>Barreras para la aceptación de los biosimilares</i> .....	41
<b>Tabla 9</b> <i>Actividad de empresas especializadas en IA América Latina por sector</i> .....	42
<b>Tabla 10</b> <i>Índice de preparaciones para IA por región y país</i> .....	43
<b>Tabla 11</b> <i>Países de Latinoamérica y sus reguladores de calidad en medicamentos</i> .....	46
<b>Tabla 12</b> <i>Empresas que implementan biotecnología</i> .....	48
<b>Tabla 13</b> <i>Empresas líderes en medicamentos biológicos para enfermedades huérfanas</i> .....	49
<b>Tabla 14</b> <i>La importancia de los RAMS en farmacovigilancia</i> .....	51
<b>Tabla 15</b> <i>Principales áreas de análisis según OMS (2021)</i> .....	52
<b>Tabla 16</b> <i>Principales Beneficios de la IA en Salud según (OMS,2021)</i> .....	53
<b>Tabla 17</b> <i>Barreras Éticas y Técnicas Salud según OMS 2021</i> .....	54
<b>Tabla 18</b> <i>Propuestas Estratégicas de implementación Salud según OMS 2021</i> .....	56
<b>Tabla 19</b> <i>Temáticas relevantes en el estudio de Álvarez-Guachichulca, J. S. 2025</i> .....	57
<b>Tabla 20</b> <i>Oportunidades Destacadas por Uso de IA</i> .....	58
<b>Tabla 21</b> <i>Principales Barreras en América Latina</i> .....	59



<b>Tabla 22</b> <i>Propuestas Regionales para la IA</i> .....	60
<b>Tabla 23</b> <i>Barreras para la Implementación de IA</i> .....	62
<b>Tabla 24</b> <i>Oportunidades Identificadas</i> .....	64
<b>Tabla 25</b> <i>Aplicaciones de IA en Farmacovigilancia</i> .....	66
<b>Tabla 26</b> <i>Desafíos en la Implementación de IA</i> .....	67

### Lista de graficas

<b>Grafica 1</b>	<i>Aplicaciones de la inteligencia artificial en farmacovigilancia</i> .....	33
<b>Grafica 2</b>	<i>Barreras en la farmacovigilancia de productos biológicos</i> .....	34
<b>Grafica 3</b>	<i>Limitaciones en la Farmacovigilancia actual según OMS (2019)</i> .....	35
<b>Grafica 4</b>	<i>Recomendaciones OMS para la evaluación de biosimilares (2019)</i> .....	36
<b>Grafica 5</b>	<i>Nivel de conocimiento sobre Biosimilares en profesionales de la salud</i> .....	38
<b>Grafica 6</b>	<i>Confianza en medicamentos biosimilares</i> .....	39
<b>Grafica 7</b>	<i>Motivos para prescribir biosimilares</i> .....	40
<b>Grafica 8</b>	<i>Barreras para la aceptación de los biosimilares</i> .....	41
<b>Grafica 9</b>	<i>Actividad empresarial</i> .....	42
<b>Grafica 10</b>	<i>Estadísticas de AI en Salud en América Latina</i> .....	43
<b>Grafica 11</b>	<i>Producción de biosimilares para competir con los originales</i> .....	47
<b>Grafica 12</b>	<i>Biotecnología en el país</i> .....	48
<b>Grafica 13</b>	<i>Frecuencia de empresas líderes en biotecnología</i> .....	50
<b>Grafica 14</b>	<i>Frecuencia de la farmacovigilancia y sus avances para evitar eventos</i> .....	52
<b>Grafica 15</b>	<i>Principales áreas de análisis</i> .....	53
<b>Grafica 16</b>	<i>Principales Beneficios de la IA en Salud</i> .....	54
<b>Grafica 17</b>	<i>Barreras Éticas y Técnicas en Salud</i> .....	55
<b>Grafica 18</b>	<i>Propuestas Estratégicas de implementación en Salud</i> .....	56
<b>Grafica 19</b>	<i>Temáticas relevantes en el estudio de Álvarez-Guachichulca, J. S. 2025</i> .....	57
<b>Grafica 20</b>	<i>Oportunidades Destacadas por Uso de IA</i> .....	58
<b>Grafica 21</b>	<i>Principales barreras en América latina</i> .....	59
<b>Grafica 22</b>	<i>Propuestas regionales para la IA</i> .....	60

<b>Grafica 23</b> <i>Barreras para la implementación de la IA</i> .....	63
<b>Grafica 24</b> <i>Oportunidades Identificadas</i> .....	65
<b>Grafica 25</b> <i>Aplicaciones de IA en farmacovigilancia</i> .....	67
<b>Grafica 26</b> <i>Desafíos para implementar la IA en la farmacovigilancia</i> .....	68

## Introducción

La farmacovigilancia es una disciplina fundamental en el ámbito de la salud, encargada de monitorear la seguridad de los medicamentos y garantizar su eficacia en la población. En los últimos años, la introducción de medicamentos biológicos y biosimilares ha supuesto un reto significativo para los sistemas sanitarios, debido a su complejidad estructural y a la posibilidad de generar respuestas inmunogénicas en los pacientes. En este contexto, la inteligencia artificial (IA) se ha convertido en una herramienta innovadora que permite mejorar la monitorización de estos medicamentos, optimizando el análisis de datos y facilitando la toma de decisiones en tiempo real. Asociación Colombina De farmacovigilancia. (2024, dic 4)

En Latinoamérica, la implementación de estrategias de farmacovigilancia para la supervisión de medicamentos biológicos y biosimilares ha sido un desafío, dado que muchos países aún presentan limitaciones en infraestructura tecnológica, capacitación del personal de salud y regulación específica en este ámbito. A pesar de estos obstáculos, el uso de la inteligencia artificial ofrece nuevas oportunidades para fortalecer los sistemas de vigilancia, mejorar la detección de eventos adversos y optimizar la promoción de la salud a través de estrategias más eficaces y basadas en datos confiables. Asociación Colombina De farmacovigilancia. (2024, dic 4)

Esta revisión temática tiene como propósito analizar las estrategias actuales de farmacovigilancia y promoción de la salud en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, con énfasis en el papel de la inteligencia artificial como herramienta clave en estos procesos.

## **Identificación Del Problema**

En Colombia, el monitoreo de los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares enfrenta varios problemas. Estos medicamentos, que se usan para tratar enfermedades graves y complejas, necesitan un seguimiento constante para asegurar que son seguros y eficaces. Sin embargo, los métodos tradicionales de monitoreo, como las notificaciones manuales y los sistemas de datos desorganizados, dificultan la identificación y manejo rápido de los problemas relacionados con estos medicamentos.

Aunque la inteligencia artificial (IA) podría ser una solución para mejorar este proceso, aún no se está utilizando de manera efectiva en el sistema de salud colombiano. Esto se debe a la falta de infraestructura adecuada, la calidad inconsistente de los datos disponibles y la resistencia de los médicos a adoptar nuevas tecnologías. Sin estas herramientas avanzadas, el sistema no puede monitorear correctamente los riesgos de los medicamentos biológicos, lo que podría poner en peligro la salud de los pacientes y limitar la oportunidad de detectar problemas a tiempo.

El principal problema es que el sistema actual de farmacovigilancia no está preparado para manejar los avances en el tratamiento de enfermedades complejas, lo que afecta la seguridad de los pacientes y limita el uso adecuado de estos medicamentos

## **Planteamiento Del Problema**

Los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares han revolucionado el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas, ofreciendo nuevas alternativas terapéuticas. No obstante, debido a su naturaleza altamente especializada, la farmacovigilancia de estos medicamentos enfrenta retos, especialmente en la detección y gestión de eventos adversos, los métodos tradicionales de monitoreo dependen en gran medida de la notificación manual y de

bases de datos fragmentadas, lo que limita la capacidad de identificar riesgos en tiempo real y de manera precisa. (Montoya Ortiz et al., 2024).

Según Webinar: Asociación Colombiana De farmacovigilancia. (2024, dic 4) Inteligencia artificial en farmacovigilancia El uso de inteligencia artificial (IA) ha demostrado ser una herramienta prometedora en la mejora de la farmacovigilancia, ya que facilita el análisis de grandes volúmenes de datos de salud, permitiendo la detección temprana de patrones de seguridad y eficacia en pacientes tratados con medicamentos biológicos y biosimilares. Sin embargo, la implementación efectiva de IA en este campo sigue siendo un desafío debido a la falta de integración con los sistemas regulatorios existentes, la calidad variable de los datos disponibles y la resistencia de los profesionales a adoptar nuevas tecnologías.

Por lo tanto, es crucial desarrollar estrategias innovadoras que incorporen IA en las prácticas de farmacovigilancia y promoción de la salud. Este enfoque tiene el potencial de mejorar la monitorización de los medicamentos biológicos, reducir los riesgos asociados y optimizar su uso en la población. Sin una integración efectiva de estas herramientas, los pacientes podrían estar expuestos a riesgos innecesarios, y se podrían perder oportunidades para la intervención temprana que maximicen la seguridad y eficacia de los tratamientos.

(Organización Mundial de la Salud, 2021)

### **Pregunta De Investigación**

¿Cómo pueden integrarse herramientas de inteligencia artificial en las estrategias de farmacovigilancia en Colombia para mejorar la detección y gestión de eventos adversos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares?

## **Justificación**

Actualmente, la farmacovigilancia en el país depende en gran medida de reportes manuales, lo que puede hacer que la detección de problemas sea lenta e incompleta. La inteligencia artificial (IA) puede ayudar a mejorar este proceso al analizar grandes cantidades de datos de manera rápida y eficiente, permitiendo detectar posibles efectos adversos a tiempo.

Este estudio es importante porque busca proponer estrategias para integrar la IA en la farmacovigilancia en Colombia, mejorando la seguridad de los pacientes y optimizando el uso de estos medicamentos en el sistema de salud. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2019; ICMRA, 2021).

Este estudio es fundamental debido a la creciente adopción de medicamentos biológicos en el tratamiento de enfermedades crónicas en Colombia y la necesidad urgente de optimizar los sistemas de farmacovigilancia. La incorporación de IA podría ofrecer una solución a los problemas actuales de monitoreo de eventos adversos, mejorando la seguridad de los pacientes y la eficacia de los tratamientos, contribuyendo al desarrollo de un sistema de salud más eficiente y seguro. Además, contribuirá a la formulación de estrategias que optimicen la seguridad en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, garantizando así mejores resultados para los pacientes y reduciendo riesgos asociados a su administración. (OMS, 2019).

## **Objetivos**

### ***Objetivo General***

Analizar, mediante una revisión temática, el potencial de integración de herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia en Colombia, con el propósito de identificar oportunidades y desafíos en la detección y gestión de eventos adversos asociados al uso de

medicamentos biológicos y biosimilares, contribuyendo así a la optimización de la seguridad y eficacia de los tratamientos.

### ***Objetivos Específicos***

Identificar las principales barreras y oportunidades para la implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, a través de la revisión de literatura y el análisis de experiencias previas.

Proponer estrategias viables para mejorar el uso de herramientas de inteligencia artificial en la detección y gestión de eventos adversos en farmacovigilancia, considerando los recursos disponibles en el sistema de salud colombiano.

Estudiar el estado actual de la farmacovigilancia en Colombia, identificando las limitaciones y desafíos en la detección y gestión de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares.



## **Marco Teórico**

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Su objetivo principal es garantizar la seguridad y eficacia de los fármacos una vez comercializados, ya que algunos efectos secundarios sólo pueden detectarse tras su uso en grandes poblaciones.

### **Definición Y Objetivos De La Farmacovigilancia**

Se basa en la identificación de efectos indeseados en pacientes, especialmente aquellos no observados durante los ensayos clínicos, existen sistemas de notificación espontánea, donde profesionales de la salud y pacientes pueden reportar efectos adversos a las autoridades sanitarias.

Se analizan datos recopilados para determinar si un medicamento debe modificarse, restringirse o retirarse del mercado, Se realizan estudios epidemiológicos y análisis de causalidad para establecer vínculos entre el medicamento y la reacción adversa, se desarrollan estrategias para minimizar los riesgos de los medicamentos, como cambios en las etiquetas, restricciones de uso y programas de educación para profesionales de la salud y pacientes.

### **El Papel Del Centro Nacional De Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Salud.**

El Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) es una dependencia del Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia, dedicada a la investigación, desarrollo y producción de productos biológicos y otros insumos esenciales para la salud pública. Su labor es fundamental para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades que afectan a la población colombiana.

## **Medicamentos Biológicos Y Biosimilares En Colombia**

Medicamentos biológicos: Son productos farmacéuticos obtenidos a partir de organismos vivos, ya sean células, bacterias, levaduras u otros, mediante procesos biotecnológicos. Estos productos, como anticuerpos monoclonales, proteínas recombinantes o vacunas, tienen estructuras complejas y pueden presentar variaciones intrínsecas en su composición.

Estos productos se caracterizan por su alta complejidad y la necesidad de controles rigurosos en cada fase del proceso productivo. La Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019) también destaca que la variabilidad en la fabricación es inherente a los biológicos, lo que requiere evaluaciones específicas de calidad y seguridad. (Rodríguez Cadena (2022)

Biosimilares: Los biosimilares son versiones desarrolladas para imitar un medicamento biológico de referencia, una vez que expira su patente. Aunque no son idénticos –debido a la complejidad de los procesos biotecnológicos– deben demostrar, mediante estudios comparativos, que su eficacia, seguridad y calidad son equivalentes a las del producto original.

La aprobación de un biosimilar implica una serie de estudios (analíticos, preclínicos y clínicos) que garantizan que las diferencias estructurales no impacten su desempeño terapéutico. (Fuentes, F., Marcas, G. & Acuña, F. (2022)

### **Consumo Informado De Medicamentos Biosimilares.**

El consumo informado de medicamentos biosimilares implica que tanto los profesionales de la salud como los pacientes cuenten con información clara, basada en evidencia, sobre las características, beneficios y riesgos de estos productos, para explicar de manera adecuada a los pacientes que, pese a ser "similares", su perfil de seguridad y eficacia ha sido demostrado (Rodríguez Cadena, 2022).

**Confianza en la Eficacia y Seguridad:** La aprobación regulatoria de un biosimilar se sustenta en rigurosos ensayos clínicos y preclínicos que aseguran su rendimiento, lo que permite su consumo de manera segura. Fuentes et al. (2022) enfatizan que, al reducir costos sin comprometer la calidad, los biosimilares amplían el acceso a terapias innovadoras.

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina es el proceso mediante el cual las autoridades reguladoras evalúan y autorizan la comercialización de medicamentos, asegurando que cumplan con estándares de calidad, eficacia y seguridad. En América Latina, el proceso presenta particularidades en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares:

**Requisitos Regulatorios:** Los medicamentos biológicos y biosimilares deben someterse a una evaluación rigurosa que incluye estudios comparativos con el producto de referencia. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) sigue lineamientos que buscan garantizar la seguridad del paciente.

**Documentación y Evaluación Técnica:** La documentación debe incluir datos detallados sobre el proceso de producción, controles de calidad y estudios clínicos que demuestren la comparabilidad. Este proceso es esencial para asegurar que las diferencias en la fabricación no afecten el perfil terapéutico del producto.

**Armonización Regional:** En América Latina, se han realizado esfuerzos para unificar criterios regulatorios. Organizaciones como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han impulsado iniciativas para lograr una mayor convergencia entre los países, facilitando el registro y la circulación de estos productos en la región.

Impacto en el Acceso y la Innovación: Un proceso de registro sanitario eficiente y armonizado permite no solo garantizar la seguridad, sino también ampliar el acceso a medicamentos innovadores y fomentar la competencia en el mercado, lo que puede resultar en precios más asequibles y mayor disponibilidad de tratamientos.

En el artículo de Ramírez, Telles et al. (2021) se destaca que no existe una armonización en las regulaciones de los países de América Latina en lo que cada país tiene su propia normativa y genera diferencias en los requisitos para el registro de medicamentos biológicos y biosimilares como, por ejemplo:

Definiciones: algunos países no tienen definiciones claras del producto biotecnológico o producto de referencia lo que dificulta el proceso de registro

Documentación: los requisitos como el certificado de producto farmacéutico y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura varían entre países

Barreras de acceso: En el artículo de Bernal, Camargo et al. (2018) se menciona que en Colombia hay barreras de acceso debido a la falta información clara y completa para los consumidores y profesionales de la salud, aunque exista un marco regulatorio para biosimilares. Además, no todos los biosimilares aprobados por agencias como la FDA o la EMA están registrados en Colombia y viceversa.

### **Conflicto En La Aprobación**

Acceso a medicamentos: uno de los principales conflictos en la aprobación de biosimilares es el equilibrio en la protección de la propiedad intelectual (patentes) y el acceso a medicamentos asequibles. Los medicamentos biológicos están protegidos por patentes lo que

limita la entrada al mercado a los biosimilares esto puede retrasar el acceso de medicamentos más económicos.

Licencias obligatorias: en algunos casos los gobiernos emiten licencias obligatorias para permitir la producción de biosimilares antes de que expire la patente, lo cual genera conflictos con las empresas farmacéuticas que poseen las patentes.

Etiquetado e información al consumidor: la falta de regulaciones claras sobre el etiquetado de los biosimilares genera confusión entre los consumidores y profesionales de la salud, en algunos países no es claro si un biosimilar debe llevar el mismo nombre que el producto de referencia o si debe diferenciarse, lo que afecta la seguridad y eficacia.

Barreras jurídicas y de información: la falta de armonización en las regulaciones entre países dificulta la comercialización y registro de biosimilares, esto hace que aumente los costos y el tiempo de aprobación lo cual las empresas farmacéuticas deben adaptarse a los diferentes requisitos en cada país.

### **Análisis De La Normativa Colombiana Sobre Medicamentos Biológicos Y Biosimilares**

Decreto 1782 de 2014

Definiciones y rutas de registro: El Decreto 1782 de 2014 establece los requisitos sanitarios de medicamentos biológicos en Colombia. Establece tres rutas principales para la aprobación de los medicamentos.

Ruta de Expediente completo: para medicamentos biológicos, debe presentar estudios preclínicos y clínicos completos.

Ruta de Comparabilidad: Para medicamentos biológicos conocidos (biosimilares), el solicitante deberá demostrar similitud con el producto de referencia mediante estudios comparativos.

Ruta Abreviada de Comparabilidad: Permite el uso de información disponible si el ingrediente farmacéutico activo del medicamento objeto de la solicitud está suficientemente caracterizado, tiene un perfil de seguridad y eficacia definido y altamente documentado, cuenta con considerable experiencia clínica y dispone de información de farmacovigilancia robusta.

Regulación de Precios: El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) tiene la facultad de regular los precios de los medicamentos biológicos y biosimilares. En el artículo de Bernal-Camargo et al. (2018), se menciona que Colombia impone controles de precios a 12 medicamentos de referencia con el objetivo de asegurar la accesibilidad de estos tratamientos de alto costo.

Judicialización del Acceso: En Colombia, el acceso a medicamentos biológicos y biosimilares a menudo se garantizan a través de acciones judiciales, (por ejemplo, tutelas). El artículo de Bernal-Camargo et al. (2018) menciona que siete medicamentos biológicos han sido autorizados al menos una vez por vía judicial, lo que refleja las dificultades del sistema de salud para garantizar el acceso a estos tratamientos.

Uno de los principales conflictos regulatorios es la intercambiabilidad de los biosimilares en algunos países permiten la sustitución automática de un biosimilar por el producto de referencia mientras que otros requieren de la autorización de un médico. En el artículo de Bernal, Camargo et al. (2018) menciona que en Colombia no está definida la intercambiabilidad, lo que puede generar resistencia al uso de biosimilares. En el artículo de Ramírez-Telles et al. (2021)

mencionaron que países como Cuba, República Dominicana, Brasil y Chile permiten la extrapolación con ciertas restricciones. En Colombia no existe una regulación clara sobre este tema, lo que genera incertidumbre.

Los productos biofarmacéuticos innovadores están protegidos por patentes, lo que restringe la entrada de biosimilares al mercado hasta que estas patentes expiren. Esto podría retrasar el acceso a versiones más baratas de estos medicamentos. En el artículo de Bernal, Camargo et al. (2018), se menciona que, en Colombia, el obstáculo ha sido la protección de patentes para la entrada de biosimilares, afectando el acceso a tratamientos costosos.

### **Desafíos En La Implementación De Biosimilares**

Los principales desafíos en Colombia es la falta de información clara y accesible sobre los medicamentos biológicos y biosimilares. Según el artículo de Bernal-Camargo et al. (2018), no existe una clasificación oficial que distinga entre biológicos y biosimilares en las bases de datos públicas, lo que dificulta el consumo informado.

Los profesionales en salud pueden verse reacios a prescribir biosimilares gracias a la falta de información o percepción de que son menos seguros a los productos de referencia.

En el artículo de Ramírez, Téllez et al. (2021), se menciona que la falta de claridad y la insuficiente información puede generar resistencia al uso de biosimilares, los pacientes también temen y desconfían de la falta de información clara acerca de su seguridad y eficacia, esto conlleva a una menor aceptación del uso de estos medicamentos.

## **Aplicación De Inteligencia Artificial En Farmacovigilancia**

La inteligencia artificial abarca varias tecnologías (incluyendo modelos estadísticos, algoritmos y sistemas de auto modificación) que se aplican cada vez más en todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento: desde el desarrollo preclínico hasta el registro y análisis de datos de ensayos clínicos, la farmacovigilancia y la optimización del uso clínico. Esta gama de aplicaciones conlleva desafíos regulatorios, incluyendo la transparencia de los algoritmos y sus significados, así como el riesgo de fallos en la inteligencia artificial y el impacto más amplio que podrían tener en la adopción de la inteligencia artificial para desarrollar medicamentos y para la salud de los pacientes.

La IA es muy importante en la farmacovigilancia ya que como se menciona nos proporciona la facilidad de un control adecuado base de datos muy extensos con exactitud brindando más agilidad al momento de prevenir eventos adversos y localizando este mismo.

## **Optimización De La Monitorización De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante Ia.**

La monitorización terapéutica de fármacos (MTF) también conocida ampliamente como TDM por su nombre en inglés de *Therapeutic Drug Monitoring*, es una práctica que en el último tiempo ha tenido fuerte alza en los tratamientos farmacológicos. Su implementación ha permitido optimizar el uso de medicamentos y mejorar la terapia de los pacientes, por lo que se justifica invertir en ella<sup>1</sup>.

En términos sencillos, consiste en medir la concentración de un fármaco en alguna matriz biológica, normalmente sangre, a un tiempo determinado y evaluar el cumplimiento de un rango



terapéutico definido. Sirve para relacionar la dosis administrada con el efecto terapéutico esperado<sup>3-5</sup>.

### **Estudios Sobre La Implementación De Ia En Sistemas De Farmacovigilancia En Ips De Baja Complejidad**

La sostenibilidad de la inteligencia artificial es demasiado costosa ya que requiere de actualizaciones y desarrollar procesadores más avanzados generando dificultades para las IPS de baja complejidad ya que sus ingresos no se asemejan a las de alta complejidad por sus diversas funciones y diversas prestaciones de servicios.

Por otro lado, la baja familiaridad con la tecnología digital entre algunos profesionales de la salud, como médicos, enfermeras, auxiliares de enfermería, etc., puede ser un obstáculo para la adopción de la IA en la atención médica. Los profesionales de la salud pueden mostrarse reacios a utilizar nuevas tecnologías como la IA. La curva de aprendizaje para las herramientas de IA puede ser mayor, dificultosa y abrumadora para algunos usuarios, especialmente para aquellos que no están familiarizados con las tecnologías digitales (Javier Santiago Álvarez-Guachichulca, 2025)

### **Impacto De Los Biosimilares En Enfermedades Específicas**

Uso de biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal en Colombia. El uso de los biosimilares son una alternativa clave en tratamientos de enfermedades inflamatorias intestinales que incluye la colitis ulcerativa idiopática y la enfermedad de Crohn . Estas enfermedades, caracterizadas por inflamación crónica del tracto digestivo, requieren terapias inmunomoduladoras de alto costo, donde los medicamentos biológicos han cambiado su evolución clínica. (Márquez & Gomollón, 2017).

Sin embargo, en Colombia todavía hay dificultades para que estos medicamentos se usen más ampliamente. Algunas reglas y normativas no están del todo claras, y algunos médicos desconfían de su uso porque no hay suficientes estudios que demuestren que se pueden intercambiar sin problemas con el medicamento original para todas las enfermedades en las que se usa. *(Márquez & Gomollón, 2017)* significa que ayuda a los pacientes a mejorar y controlar la enfermedad de manera similar.

### **Beneficios Y Retos En Su Implementación Clínica**

#### Beneficios.

Reducción de costos y acceso a tratamiento: Los biosimilares son más económicos que los biológicos o, lo que reduce el gasto en salud pública y mejora la disponibilidad de tratamientos para más pacientes. En Colombia, la introducción de biosimilares ha permitido disminuir el precio de los medicamentos biológicos y ampliar el acceso a terapias avanzadas. *(Márquez & Gomollón, 2017)*

Eficacia y seguridad comprobadas: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA han aprobado su uso basándose en evidencia científica rigurosa estudios han demostrado que los biosimilares mantienen un perfil de eficacia y seguridad similar al de los biológicos de referencia, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la FDA han aprobado su uso basándose en evidencia científica rigurosa. *(Márquez & Gomollón, 2017)*

#### Retos.

- Algunos profesionales de la salud muestran escepticismo ante la intercambio de indicaciones de los biosimilares.

- La falta de educación sobre biosimilares genera desconfianza en los pacientes y limita su aceptación.
- En Colombia, la regulación de biosimilares aún enfrenta desafíos en términos de normativas claras sobre intercambiabilidad y sustitución automática.
- Se necesita una política de farmacovigilancia más estricta para garantizar la seguridad y efectividad a largo plazo. *(Márquez & Gomollón, 2017)*

## **Metodología**

### **Tipo De Estudio Y Alcance**

Este trabajo corresponde a un estudio cualitativo, ya que se centra en comprender el estado actual de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia, y en identificar oportunidades para integrar herramientas de inteligencia artificial. Se busca caracterizar el fenómeno desde una perspectiva contextual, utilizando diversas fuentes documentales para comprender tanto los avances como las limitaciones del sistema colombiano (Guzmán, 2021; OMS, 2019). Como lo plantea Hernández, Fernández y Baptista (2014), el enfoque cualitativo se enfoca en describir, interpretar y entender el significado de las experiencias humanas, sistemas o prácticas dentro de su contexto específico.

El alcance del estudio es exploratorio-descriptivo. Es exploratorio porque aborda un tema innovador en el contexto colombiano, como lo es el uso de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia, un campo aún poco investigado localmente.

Es también descriptivo, ya que busca identificar y caracterizar las limitaciones actuales, beneficios potenciales y estrategias de mejora en los procesos de vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en el país.

Se pretende analizar información existente para proponer lineamientos o estrategias que contribuyan a mejorar los sistemas de vigilancia sanitaria.

### **Diseño Del Estudio**

El diseño adoptado para esta investigación es el de revisión temática, una modalidad de investigación documental que permite recopilar, clasificar, analizar e interpretar información

secundaria proveniente de fuentes académicas y científicas relevantes. Según Pérez Serrano (2007), este tipo de diseño facilita una aproximación crítica a los discursos existentes en base a un tema determinado.

La revisión temática se justifica por la necesidad de integrar conocimientos sobre farmacovigilancia, inteligencia artificial y medicamentos biotecnológicos, con el fin de generar propuestas contextualizadas y de mejora dentro de un contexto colombiano.

### **Población, Muestra Y Unidad De Análisis**

En investigaciones de tipo cualitativo con diseño documental, la unidad de análisis estará conformada por documentos científicos, técnicos, normativos y académicos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, así como con la implementación de tecnologías basadas en inteligencia artificial en contextos sanitarios, especialmente en Colombia y América Latina.

La muestra será de tipo intencional o teórica, es decir, se seleccionarán únicamente aquellas fuentes que cumplan con criterios de relevancia, actualidad, pertinencia temática y rigurosidad académica. Este tipo de muestreo es adecuado en investigaciones cualitativas orientadas al análisis profundo de fenómenos específicos (Hernández et al., 2014).

### **Técnicas De Recolección De Datos**

Ya que el enfoque es cualitativo y el diseño documental del estudio, la principal técnica de recolección será la revisión documental. Esta técnica consiste en la búsqueda, selección y análisis sistemático de documentos impresos o digitales que contienen información relevante sobre el objeto de estudio.

Según Arias (2006), la revisión documental permite acceder a información previamente producida por otros autores, lo que posibilita una comprensión ampliada del fenómeno estudiado sin necesidad de recurrir a trabajo de campo directo.

Para la recopilación de datos, se empleará la revisión bibliográfica y documental como técnica principal. Esta incluye:

- Búsqueda sistemática en bases de datos académicas y bibliotecas digitales (como la Biblioteca Virtual UNAD, Scielo, Google Scholar y repositorios institucionales).
- Selección de fuentes relevantes, actuales y pertinentes, bajo criterios de calidad científica y pertinencia temática.
- Categorización de información de acuerdo con ejes analíticos como: farmacovigilancia, medicamentos biológicos, IA en salud, normativas en Colombia, entre otros.
- Organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

### **Técnicas De Análisis De Los Datos**

Para el análisis de la información recopilada, se utilizará la técnica de análisis de contenido temático, adecuada para estudios cualitativos y revisiones documentales. Este tipo de análisis permite identificar patrones, categorías y relaciones entre conceptos dentro del material analizado.

De acuerdo con Hernández et al. (2014), el análisis temático busca agrupar la información en torno a núcleos significativos que responden a los objetivos de la investigación.

En este caso, las categorías preliminares estarán basadas en:

- Estado actual de la farmacovigilancia en Colombia.
- Aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia.
- Estrategias para fortalecer el uso de IA en la gestión de datos sobre eventos adversos.

El análisis de contenido facilitará:

- La identificación de vacíos en los sistemas actuales de farmacovigilancia.
- La comparación entre experiencias nacionales e internacionales en el uso de IA.
- La formulación de recomendaciones basadas en evidencia documental.

El análisis se apoyará en herramientas complementarias como matriz, tabla de frecuencia y gráficos de barras o circulares para representar visualmente análisis estadísticos para facilitar la organización e interpretación de los hallazgos sin interferir con las diferentes variables o resultados contenidos en los artículos.

## Resultados

Con los resultados obtenidos de las referencias buscadas en sCielo, Readalyc, Google Scholar, sobre la temática de estrategias de Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, una revisión temática. Basándonos en descripciones cualitativas bibliográficas donde se realiza una revisión sistemática de los artículos y extrayendo los siguientes datos:

### Farmacovigilancia Del Centro Nacional De Productos Biológicos Del Instituto Nacional De Salud

El artículo resalta las principales aplicaciones actuales y barreras en la farmacovigilancia, como la falta de recursos, recolección manual de datos y escasa formación del personal e identifica cómo la inteligencia artificial podría contribuir a mejorar la trazabilidad y automatización de procesos.

**Tabla 1**

*Aplicaciones de la inteligencia artificial en farmacovigilancia*

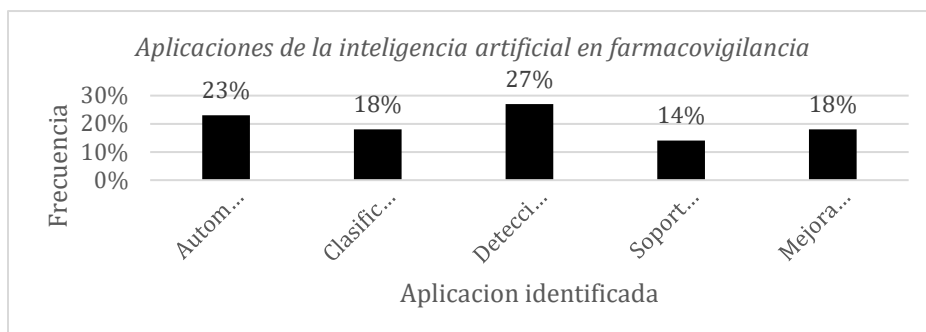
Aplicación Identificada	Frecuencia
Automatización del reporte de eventos adversos	23%
Clasificación inteligente de datos clínicos	18%
Detección temprana de señales de farmacovigilancia	27%
Soporte a la toma de decisiones clínicas	14%
Mejora de trazabilidad de medicamentos biológicos/biosimilares	18%

*Fuente.* (Marcas, G., & Acuña,2022).



## Grafica 1

### *Aplicaciones de la inteligencia artificial en farmacovigilancia*



*Fuente.* (Organización Mundial de la Salud, 2019).

La tabla refleja las funciones más frecuentes de la IA dentro de las estrategias de farmacovigilancia. Se destaca que la detección temprana de señales de riesgo es la aplicación más recurrente, seguida por la automatización del reporte de eventos adversos. Esto indica que el enfoque principal es mejorar la eficiencia y rapidez del monitoreo. Este hallazgo responde al objetivo específico relacionado con la identificación de oportunidades para integrar IA en la farmacovigilancia.

## Tabla 2

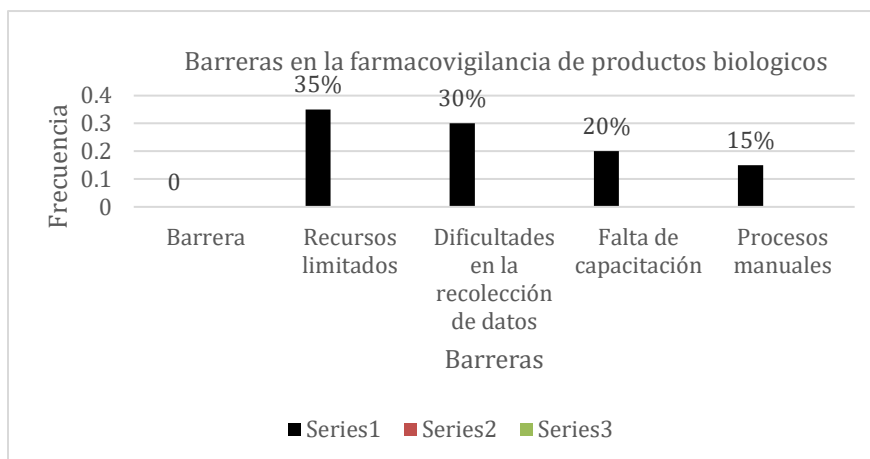
### *Barreras en la farmacovigilancia de productos biológicos*

Barrera	Frecuencia
Recursos limitados	35%
Dificultades en la recolección de datos	30%
Falta de capacitación	20%
Procesos manuales	15%

*Fuente.* (Fuentes, Marcas y Acuña, 2022).

## Grafica 2

*Barreras en la farmacovigilancia de productos biológicos*



*Fuente.* (Organización Mundial de la Salud ,2019).

En este análisis se observa que las principales barreras para una farmacovigilancia efectiva son los recursos limitados y las dificultades en la recolección de datos, lo que revela debilidades estructurales en los sistemas de salud. Estos datos responden al objetivo específico que busca identificar las barreras para la implementación de la IA en Colombia,

Los recursos limitados (35%) y la dificultad en la recolección de datos (30%) son las principales barreras para implementar tecnologías como la IA. Esto confirma el desafío estructural actual en Colombia (objetivo 3). La falta de capacitación (20%) evidencia que la preparación del talento humano también requiere fortalecimiento.

## Directrices Para La Evaluación De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares. Organización Mundial De La Salud (2019)

**Tabla 3**

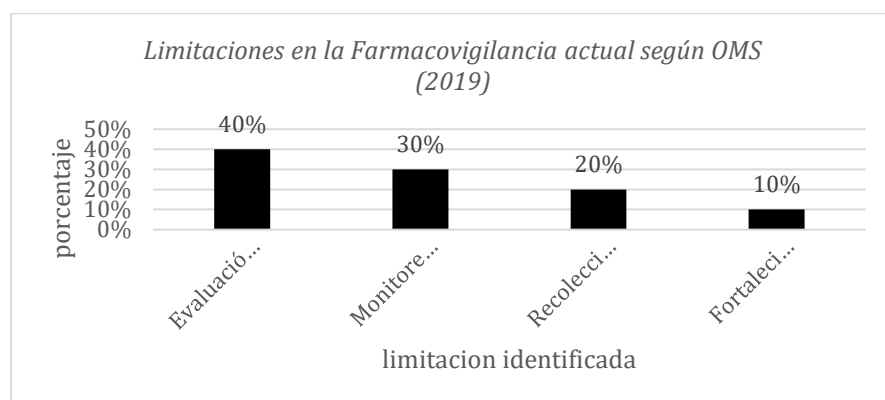
*Limitaciones en la Farmacovigilancia Actual según OMS (2019)*

Limitación Identificada	Frecuencia
Falta de infraestructura tecnológica	24%
Escasa capacitación del talento humano	19%
Canales de reporte poco eficientes	14%
Débil interoperabilidad entre sistemas de salud	19%
Ausencia de regulación específica sobre tecnologías emergentes	24%

*Fuente.* (Organización Mundial de la Salud, 2019).

**Grafica 3**

*Limitaciones en la Farmacovigilancia actual según OMS (2019)*



*Fuente.* (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Los resultados muestran que las limitaciones más frecuentes en la farmacovigilancia, según la OMS (2019), son la falta de infraestructura tecnológica y la ausencia de regulación sobre tecnologías emergentes (ambas con 24%). Esto evidencia barreras estructurales clave que impiden el uso efectivo de inteligencia artificial en Colombia. También destacan la escasa

capacitación del personal (19%) y la débil interoperabilidad entre sistemas (19%), lo que limita el flujo de información. Estas barreras afectan directamente la detección y gestión oportuna de eventos adversos, por lo que se requiere fortalecer la infraestructura, capacitar al talento humano y actualizar la normativa

**Tabla 4**

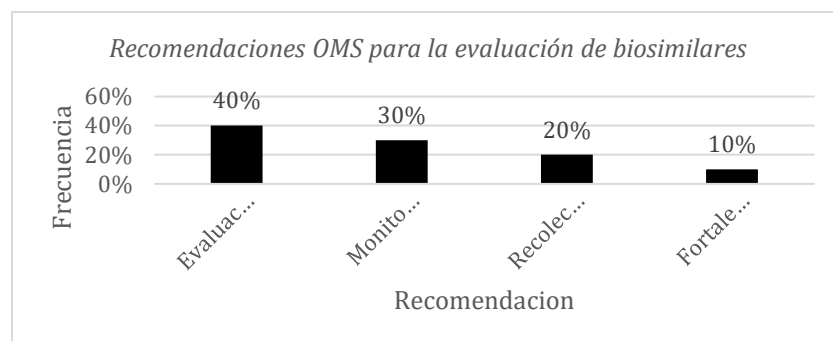
*Recomendaciones OMS para evaluación de biosimilares*

Recomendación	Frecuencia
Evaluación comparativa de eficacia	40%
Monitoreo post-comercialización	30%
Recolección estandarizada de datos	20%
Fortalecimiento de regulación	10%

*Fuente.* (Organización Mundial de la Salud, 2019)

**Grafica 4**

*Recomendaciones OMS para la evaluación de biosimilares (2019)*



*Fuente.* Elaboración propia con base en la (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Estas recomendaciones apuntan a establecer estándares más sólidos para evaluar la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares. Se destaca la necesidad de evaluar la eficacia comparativa como prioridad. Esta información responde al objetivo específico que busca proponer estrategias para integrar la IA de forma efectiva, Se observa una clara necesidad de infraestructura tecnológica, lo que refuerza el papel de la IA en suplir dichas deficiencias donde se observa que la OMS recomienda marcos regulatorios sólidos (35%) y criterios estrictos de seguridad (30%), lo cual se alinea con el objetivo específico 3, ya que sugiere cómo debería organizarse el sistema colombiano para lograr una vigilancia efectiva. También se menciona la vigilancia postcomercialización (20%), clave para el uso de IA en detección automatizada.

### **Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo Informado.**

Los medicamentos biosimilares son alternativas terapéuticas a los medicamentos biológicos originales y tienen implicaciones importantes para la accesibilidad y la sostenibilidad en el sistema de la salud.

Se realizó una revisión sistemática del artículo, extrayendo datos relacionados con:

#### **Tabla 5**

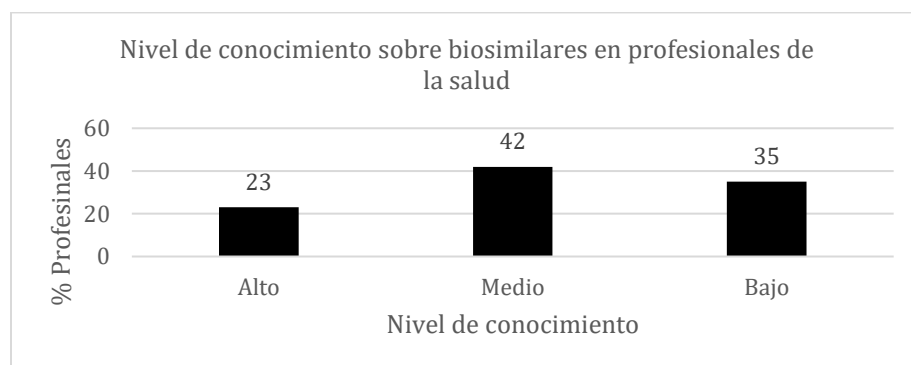
*Nivel de conocimiento sobre biosimilares en profesionales de la salud*

Nivel de conocimiento	(%) Profesionales de la salud
Alto	23
Medio	42
Bajo	35

*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo Informado, 2018)

## Grafica 5

*Nivel de conocimiento sobre Biosimilares en profesionales de la salud*



*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo Informado, 2018)

El análisis muestra que existe una brecha significativa de conocimiento entre los profesionales de la salud en Colombia respecto a los medicamentos biosimilares. Solo el 23% reporta un alto nivel de conocimiento, mientras que el 42% indica un nivel medio y el 35% un nivel bajo. Esta distribución refleja la necesidad de fortalecer la educación y capacitación en este campo.

## Tabla 6

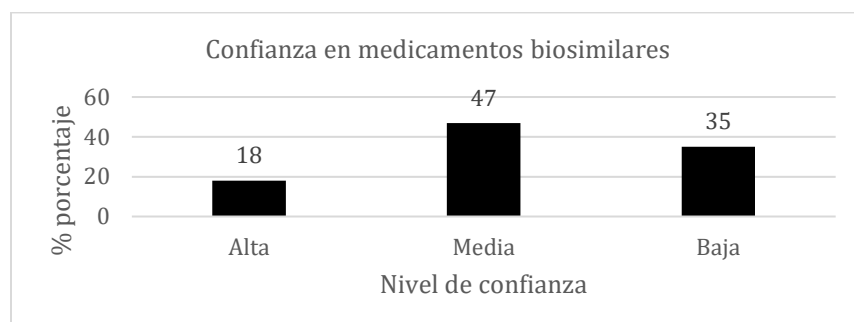
*Confianza en medicamentos biosimilares*

Nivel de confianza	Porcentaje (%)
Alta	18
Media	47
Baja	35

*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo)

## Grafica 6

### *Confianza en medicamentos biosimilares*



*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo)

La confianza en los medicamentos biosimilares muestra una tendencia similar:

Alta nivel de confianza: 18%

Confianza media: 47%

Baja confianza: 35%

Estos datos sugieren una correlación entre el nivel de conocimiento y la confianza en la prescripción y uso de medicamentos biosimilares.

## Tabla 7

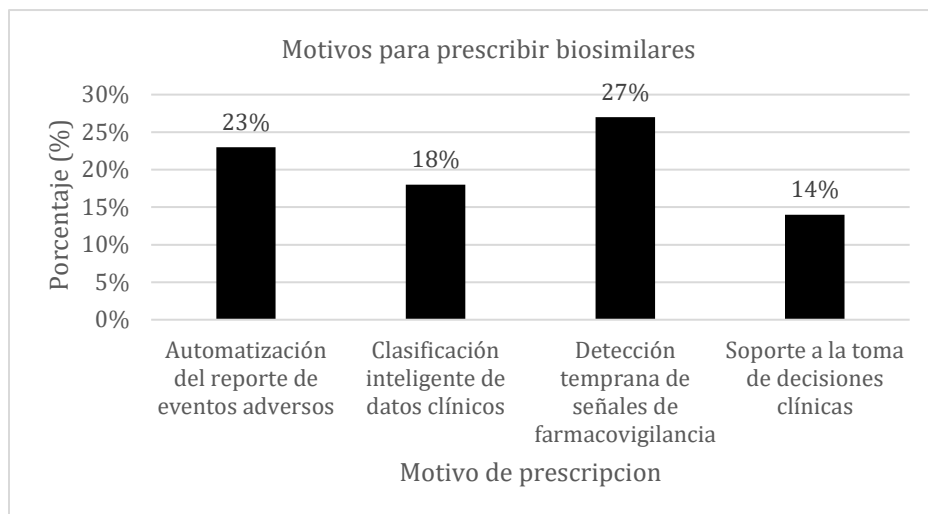
### *Motivos para la prescripción de biosimilares*

Motivo de prescripción	Porcentaje (%)
Costo-Beneficio	58
Disponibilidad en el mercado	23
Políticas Institucionales	12
Preferencia personal	7

*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo,2018)

### **Grafica 7**

*Motivos para prescribir biosimilares*



*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo,2018)

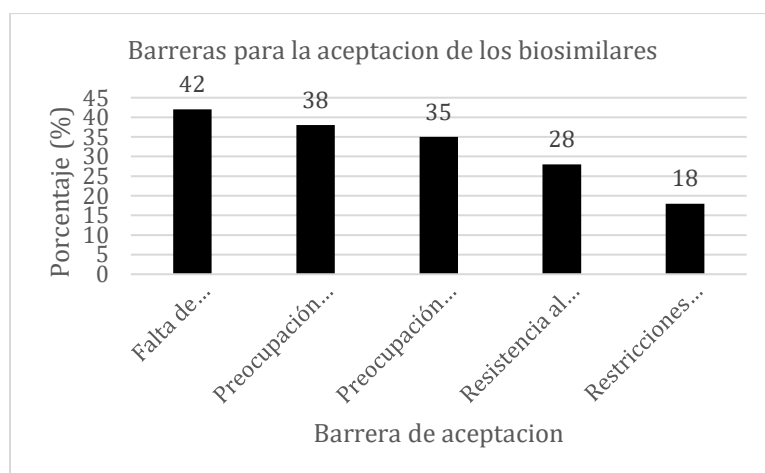
El análisis muestra que los factores económicos surgieron como el principal impulsor para la adopción de biosimilares, destacando la importancia de estos medicamentos para la sostenibilidad financiera de los sistemas de la salud



**Tabla 8***Barreras para la aceptación de los biosimilares*

Barrera aceptación	Porcentaje (%)
Falta de conocimiento	42
Preocupación por seguridad	38
Preocupación por Eficacia	35
Resistencia al cambio	28
Restricciones regulatorias	18

*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo,2018)

**Grafica 8***Barreras para la aceptación de los biosimilares*

*Fuente.* (Medicamentos Biosimilares En Colombia: Una Revisión Desde El Consumo,2018)

La falta de conocimiento aparece como la barrera principal, luego las preocupaciones relacionadas con la seguridad y eficacia de estos medicamentos. esta percepción refuerza la necesidad de estrategias educativas no solo para profesionales sino también para pacientes.

## **El Impacto De La Inteligencia Artificial En La Atención De La Salud: Perspectivas Y Enfoques Para América Latina Y El Caribe**

Se realizó una revisión sistemática del artículo, extrayendo datos relacionados con:

**Tabla 9**

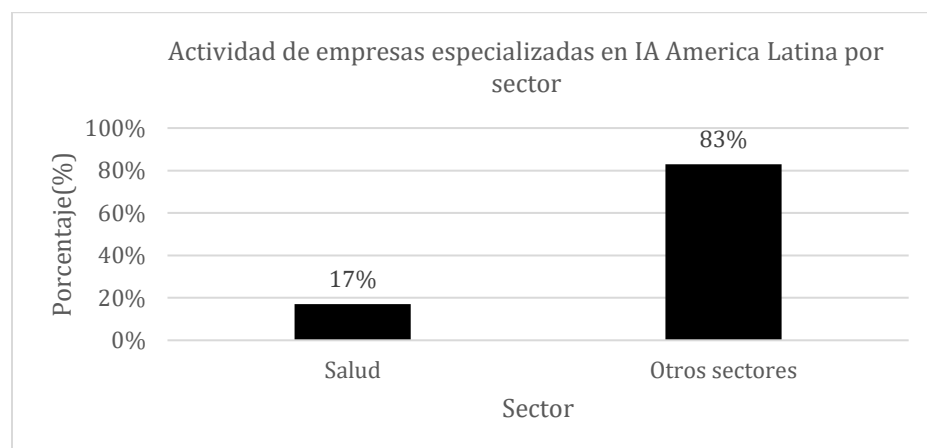
*Actividad de empresas especializadas en IA América Latina por sector*

Sector	Porcentaje
Salud	17%
Otros sectores	83%

*Fuente. (adminCLIAS, 2023)*

**Grafica 9**

*Actividad empresarial*



*Fuente. (adminCLIAS, 2023)*

De acuerdo con el documento, el ámbito de la salud es el segundo en América Latina con más empresas enfocadas en inteligencia artificial, alcanzando un 17%.

En la región, el desarrollo de la inteligencia artificial en el sector salud está en una etapa de exploración en todos los aspectos revisados.

Únicamente 7 naciones de América Latina y el Caribe poseen planes nacionales de inteligencia artificial que abarcan el sector salud.

### Tabla 10

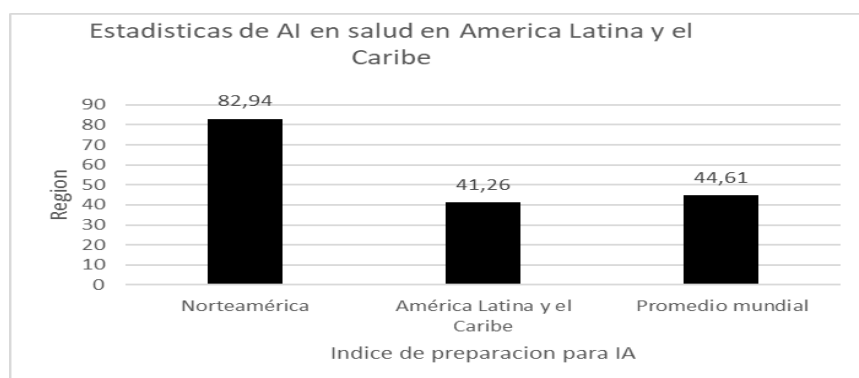
*Índice de preparaciones para IA por región y país*

Región	índice promedio (%)
Norteamérica	82.94
América Latina y el Caribe	41.26
Promedio mundial	44.61

*Fuente.* (adminCLIAS, 2023)

### Grafica 10

*Estadísticas de AI en Salud en América Latina*



*Fuente.* (adminCLIAS, 2023)

En los hallazgos encontrados sobre la IA en salud en América Latina y el Caribe, el despliegue de IA en salud es todavía un trabajo en desarrollo en todos los pilares que se consideran relevantes: personas y fuerza laboral, datos y tecnología, gobernanza y regulación, diseño, procesos y modelos de negocio

El Índice de Preparación para IA en América Latina y el Caribe fue significativamente menor que en Norte América 41.26 vs. 82.94. En América Latina, el sector de la salud es el segundo más activo en términos de actividades de empresas especializadas en IA 17%, lo que demuestra un interés creciente a pesar de las limitaciones.

Solo dos países (Chile y Uruguay) califican como "líderes" en infraestructura y conectividad, condición necesaria para el desarrollo de soluciones de IA en salud.

Siete países de la región (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú y Uruguay) ya cuentan con estrategias nacionales de IA que incluyen al sector salud, lo que representa un avance en términos de gobernanza y regulación.

La mayoría de los avances implementados se centran en el nivel de micro gestión (soluciones puntuales para pacientes y profesionales) y menos en la macro y meso gestión del sistema de salud.

La pandemia de COVID-19 aceleró el desarrollo de iniciativas basadas en IA para la gestión de datos sanitarios y toma de decisiones en varios países de la región.

#### Análisis estadístico

Existe una brecha notoriamente importante entre América Latina y Norteamérica en los niveles de preparación para IA. A su vez existe una heterogeneidad importante dentro de

América Latina y el sector salud representan el 17% de actividad empresarial en IA únicamente dos países se clasifican como "líderes" en infraestructura digital siete países poseen estrategias nacionales de IA los desarrollos en IA para la salud están mayormente concentrados en micro gestión, la pandemia de COVID-19 ha acelerado las iniciativas en IA en salud el análisis realizado sugiere varias líneas de investigación futuras: analizar cuáles han sido los modelos gubernamentales más exitosos determinar el impacto real de las iniciativas surgidas en el marco de la pandemia explorar los modelos colaborativos regionales para la construcción en conjunto de IA en salud indagar sobre la relación entre infraestructura digital, implementación de IA y resultados en salud; el documento resalta que esta es una primera aproximación al tema y que requieren evaluaciones más profundas para determinar el nivel de madurez específico de cada país de América Latina y el Caribe.

### **Actualización En Biosimilares: Una Reflexión Sobre La Reglamentación En Colombia De Los Medicamentos Biológicos Y Biosimilares**

La legislación mundial está tomando diferentes posturas para la reglamentación de los medicamentos biosimilares y, en Colombia, se reglamentó recientemente el Decreto 1782 de 2014, con el cual se pretende dar respuesta a esta necesidad. (Juan Raul Castro-Ayarza1, 2011)

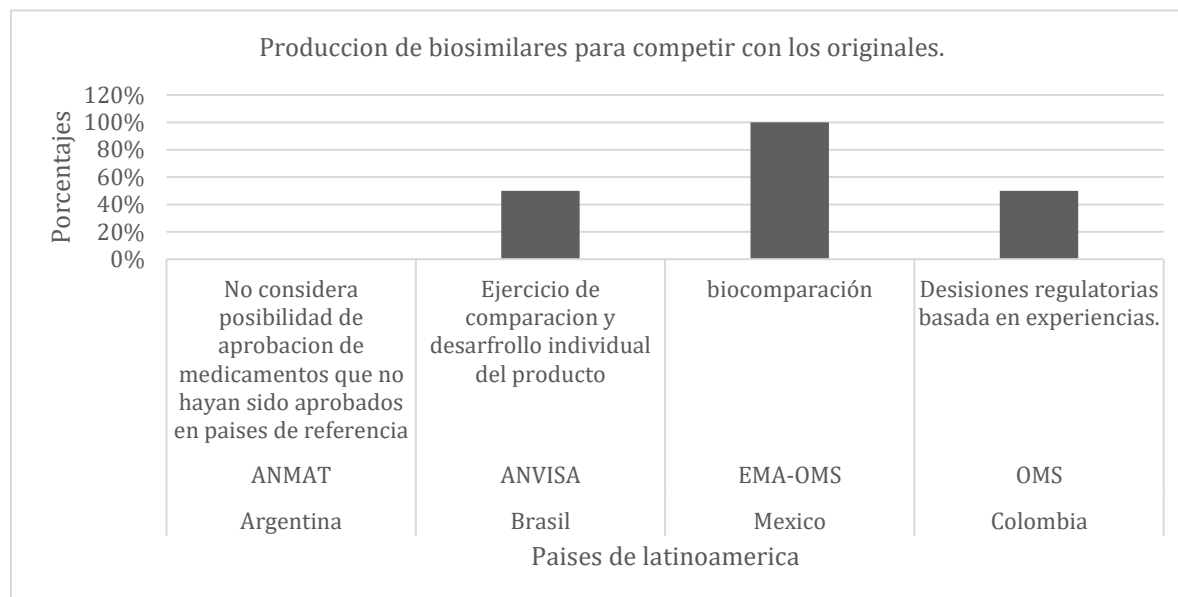
**Tabla 11***Países de Latinoamérica y sus reguladores de calidad en medicamentos*

Países de	Organización	Aprobación	Porcentaje
Latinoamérica	controladora de calidad y seguridad	medicamentos biosimilares	
Argentina	ANMAT	No considera de aprobación de medicamentos que no hayan sido aprobados en países de referencia	0%
Brasil	ANVISA	Ejercicio de comparación y desarrollo individual del producto	50%
México	EMA-OMS	biocomputación	100%
Colombia	OMS	Decisiones regulatorias basada en experiencias.	50%

*Fuente.* (Juan Raúl Castro-Ayarza1, 2015)

## Grafica 11

### *Producción de biosimilares para competir con los originales*



*Fuente.* (Juan Raúl Castro-Ayarza1, 2015)

Los productos biológicos consumen una porción importante del presupuesto nacional para la atención en salud; por lo tanto, la presión financiera para adoptar biosimilares que potencialmente pudieran tener menores costos económicos es alta, no solo en Colombia sino en Latinoamérica y en muchos países del mundo. (Juan Raul Castro-Ayarza1, 2015)

Sin embargo, los sistemas reguladores pueden no estar lo suficientemente desarrollados para regular y controlar los proveedores. La reflexión apunta a que debe existir una normatividad acorde con estos principios. (Juan Raul Castro-Ayarza1, 2015)

Es importante entender que un medicamento biológico no es a un biosimilar, lo que es un genérico es a una molécula original. Se hace fundamental que para todos los productos biosimilares se sigan programas serios de farmacovigilancia con capacitación del personal de

regulación, información de los efectos secundarios y banco de datos para captura y análisis de estos. (Juan Raúl Castro-Ayarza1, 2015)

**Tabla 12**

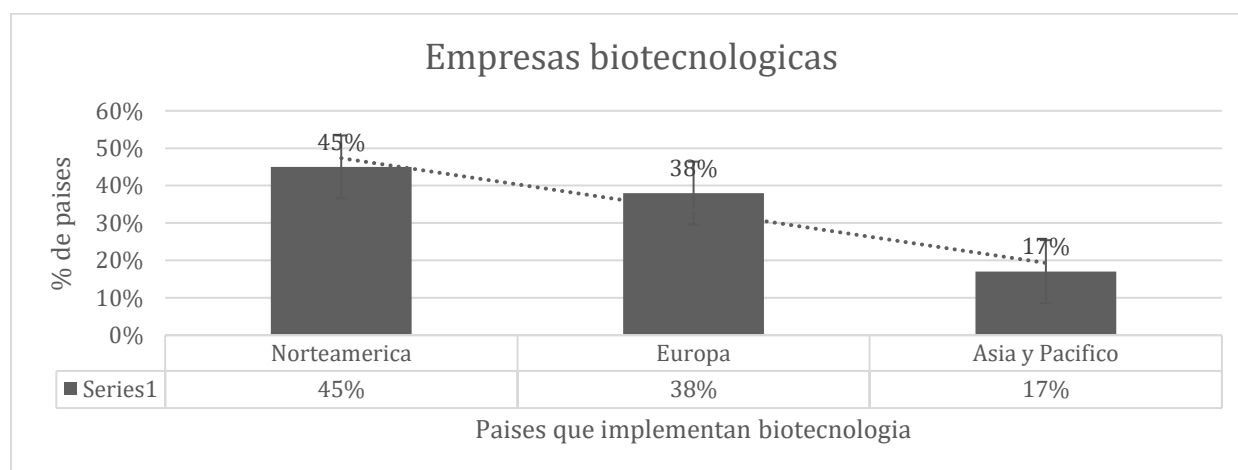
*Empresas que implementan biotecnología*

Empresas biotecnológicas	4275
Norteamérica	45%
Europa	38%
Asia y Pacifico	17%
Total	100%

*Fuente. (Camargo, 2018)*

**Grafica 12**

*Biotechnología en el país*



*Fuente. (Camargo, 2018)*

En la información de este artículo encontramos 148 medicamentos biológicos aprobados en diciembre del 2017 de los cuales 9 de ellos son biosimilares.



Es importante señalar que la información de los medicamentos en Colombia no es detallados, claros y completos. (Camargo, 2018)

### **Retos En La Farmacovigilancia Del Siglo Xxi, Camino Del 2030**

En el siguiente artículo explica detalladamente la importancia que hace la farmacovigilancia en la farmacoterapia orientada al avance tecnológico donde se requiere el apoyo de todas las direcciones a nivel mundial para fortalecer y agilizar las medidas regulatorias.

La llegada de la IA y el avance tecnológico de cada año optimiza el uso de los medicamentos y minimiza eventos adversos.

En la evaluación de la relación entre beneficios y riesgos (daños) de los medicamentos se ofrecen los análisis cuantitativos que aportan más objetividad al principal objetivo de la Farmacovigilancia, “mantener la relación beneficio-riesgo (daño) favorable” de los medicamentos que utilizamos. Brindando nuevos hallazgos científico que vinculan la farmacoterapia con nanotecnología. (M, 2018)

### **Tabla 13**

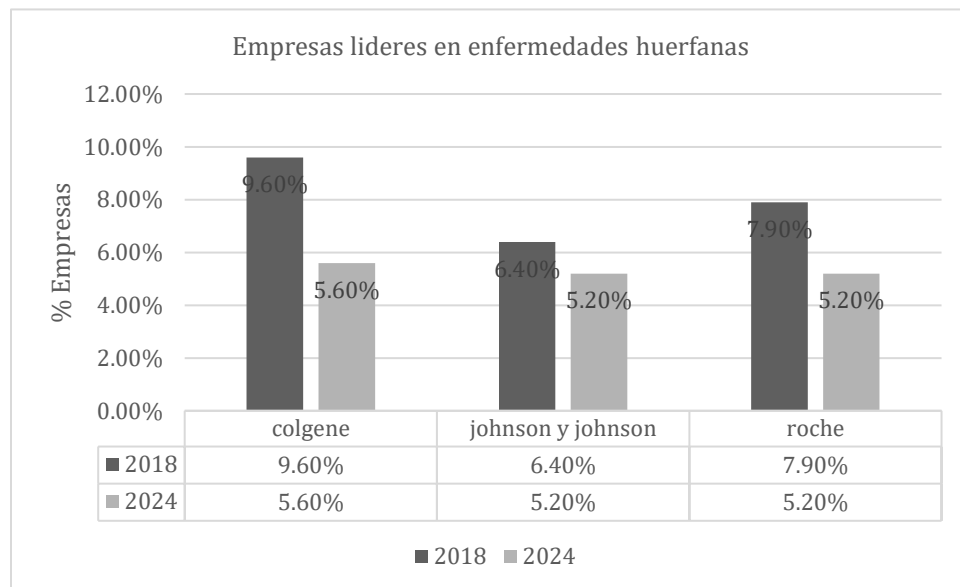
*Empresas líderes en medicamentos biológicos para enfermedades huérfanas.*

Empresas líderes en medicamentos contra enfermedades huérfanas	2018	2024
Colgene	9,60%	5,60%
Johnson y Johnson	6,40%	5,20%
Roche	7,90%	5,20%

Fuente. (M, 2018)

### Grafica 13

*Frecuencia de empresas líderes en biotecnología.*



*Fuente.* (M, 2018)

Reacciones adversas a medicamentos biológicos: Importancia de su farmacovigilancia algunas reacciones adversas, por su frecuencia e importancia clínica, requieren prevención o tratamiento farmacológico. Debemos conocer la epidemiología de los medicamentos en uso en nuestro país. La mayoría de los datos sobre seguridad surgen de observaciones en poblaciones diferentes a la nuestra. (Goyret, 2024)

Los MB son de alto costo y baja frecuencia de uso, por tanto, deben ser usados en forma racional, responsable, con el mayor conocimiento posible de su perfil de eficacia y seguridad. (Goyret, 2024)

**Tabla 14***La importancia de los RAMS en farmacovigilancia*

RAMs	Porcentajes	
Frecuentes	10%	leve
infecciones virales (respiratorias)	25%	grave
cefalea, náuseas, dolor, vomito	15%	moderado

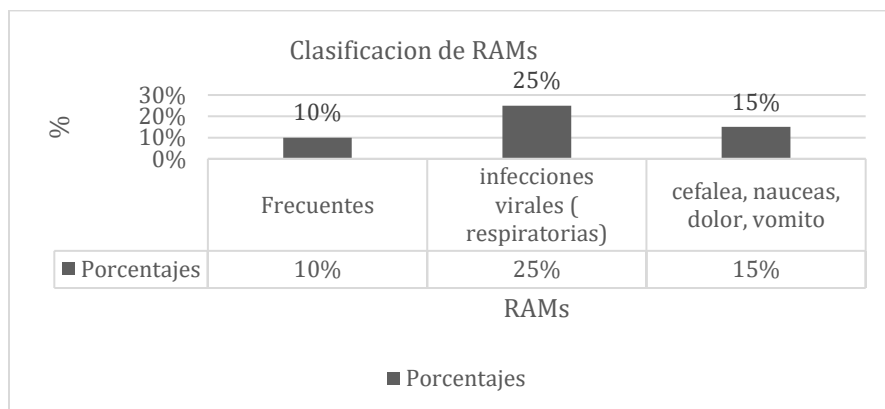
*Fuente.* (Goyret, 2024)

Existen múltiples formas de trabajo en farmacovigilancia, que son complementarias entre sí para conocer mejor la seguridad de los medicamentos conocidos, cada una con sus ventajas y limitaciones. Respecto a los estudios orientados a conocer y vigilar la seguridad de los MB podemos evidenciar lo siguiente:

- Los datos de estudios premarketing
- La notificación espontánea
- La notificación obligatoria
- Los estudios epidemiológicos observacionales
- Estudios de farmacovigilancia intensiva y de farmacovigilancia hospitalaria
- Bancos de datos
- Estudios farmacoeconómicos.

## Grafica 14

*Frecuencia de la farmacovigilancia y sus avances para evitar eventos.*



*Fuente.* (Goyret, (2024)

Todos los involucrados en la cadena del medicamento tienen o debería tener una oficina o unidad de farmacovigilancia con personal entrenado en esta disciplina, para generar datos y conocimiento sobre seguridad de los medicamentos usados en nuestra población, así como para conocer y analizar los riesgos, para su gestión. (Goyret, 2024)

## Desafíos Éticos Para Lograr La Salud Universal

### Tabla 15

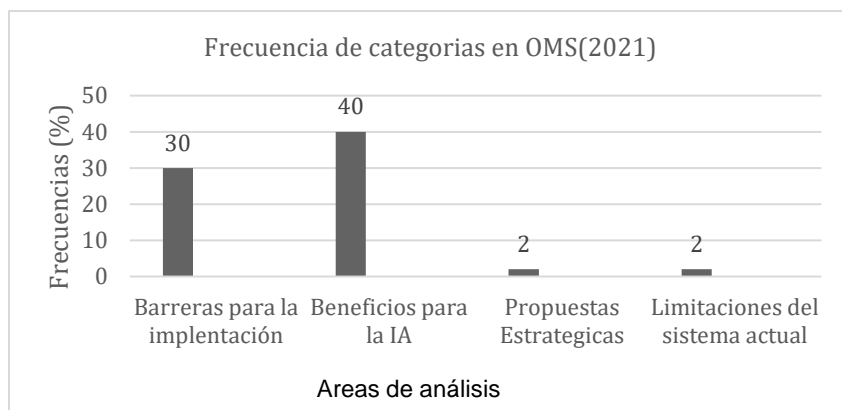
*Principales áreas de análisis según OMS (2021).*

Categorías	Frecuencia (%)
Barreras para la implementación	30%
Beneficios de la IA	40%
Propuestas estratégicas	2%
Limitaciones del sistema actual	2%

*Fuente.* Elaboración propia basada en (OMS, 2021).

### Grafica 15

*Principales áreas de análisis*



*Fuente.* Elaboración propia basada en (OMS, 2021).

La categoría con mayor compromiso es Beneficios de la IA (40%), lo que demuestra un enfoque optimista en el uso de estas tecnologías para mejorar el sistema de salud. Sin embargo, un 30% de frecuencia en barreras refleja la presencia de desafíos significativos, especialmente en contextos sin políticas claras de implementación.

### Tabla 16

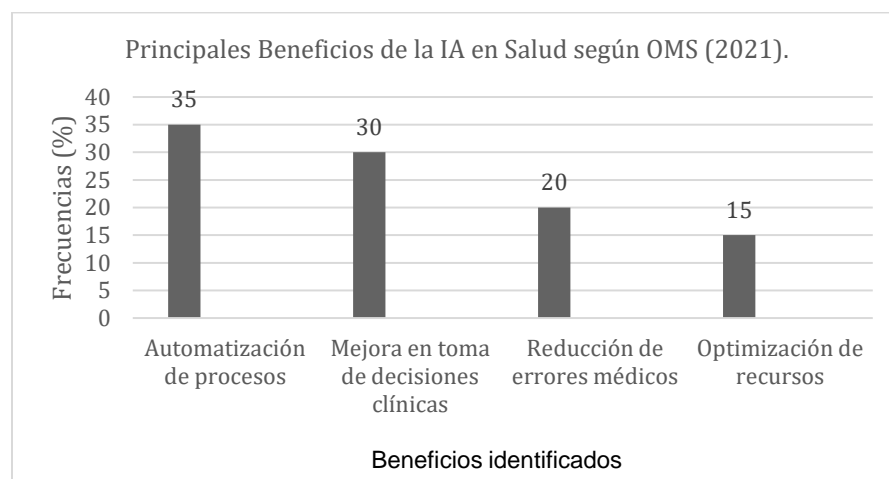
*Principales Beneficios de la IA en Salud según (OMS,2021).*

Beneficio Identificado	Porcentaje (%)
Automatización de procesos	35
Mejora en toma de decisiones clínicas	30
Reducción de errores médicos	20
Optimización de recursos	15

*Fuente.* Elaboración propia basada en (OMS, 2021).

## Grafica 16

### Principales Beneficios de la IA en Salud.



*Fuente.* Elaboración propia basada en (OMS, 2021).

La automatización de procesos destaca como el principal beneficio (35%), lo que resalta el interés en eficientizar tareas repetitivas. También se valora fuertemente la capacidad de apoyar en la toma de decisiones clínicas (30%), lo cual podría tener un impacto directo en la reducción de errores médicos.

## Tabla 17

### Barreras Éticas y Técnicas Salud según OMS 2021.

Barrera	Porcentaje (%)
Protección de datos	30
Falta de regulación	25
Brecha digital	20

## Resistencia del personal de salud

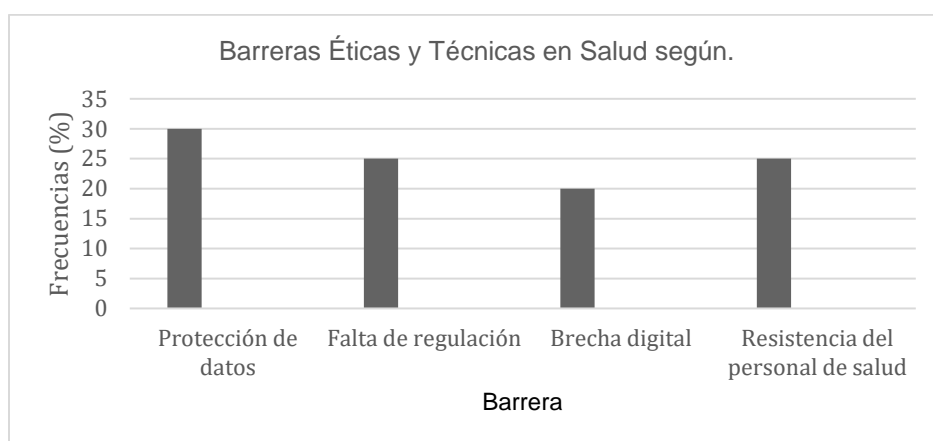
---

25

*Fuente.* (OMS, 2021).

### **Grafica 17**

*Barreras Éticas y Técnicas en Salud.*



*Fuente.* (OMS, 2021).

La protección de datos (30%) y la falta de regulación (25%) representan los principales obstáculos para la implementación segura de la IA. Estos resultados indican que la tecnología avanza más rápido que los marcos normativos, generando preocupaciones legítimas sobre el uso ético de la información sensible.

**Tabla 18**

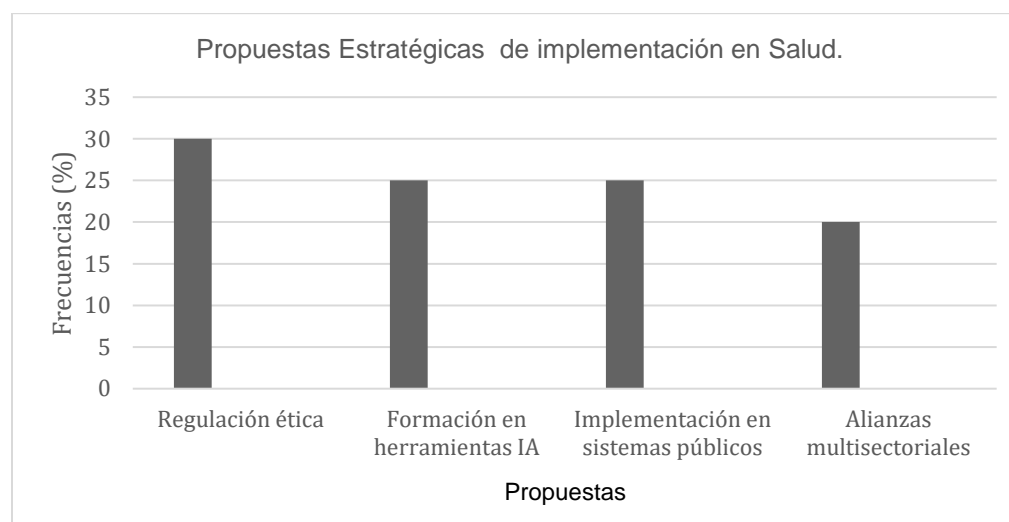
*Propuestas Estratégicas de implementación Salud según OMS 2021.*

Propuesta	Porcentaje (%)
Regulación ética	30
Formación en herramientas IA	25
Implementación en sistemas públicos	25
Alianzas multisectoriales	20

*Fuente.* (OMS, 2021).

**Grafica 18**

*Propuestas Estratégicas de implementación en Salud.*



*Fuente.* (OMS, 2021).

La regulación ética (30%) y la formación profesional (25%) son consideradas fundamentales para lograr una implementación exitosa. La inclusión de alianzas multisectoriales (20%) sugiere que se requiere una colaboración más allá del ámbito médico para aprovechar el potencial de la IA.



## Aplicaciones, Oportunidades Y Desafíos De Implementar La Inteligencia Artificial En Medicina Álvarez-guachichulca, J. S. (2025).

Este estudio enfoca su análisis en América Latina, evidenciando limitaciones y oportunidades en la adopción de la IA en contextos regionales.

### Tabla 19

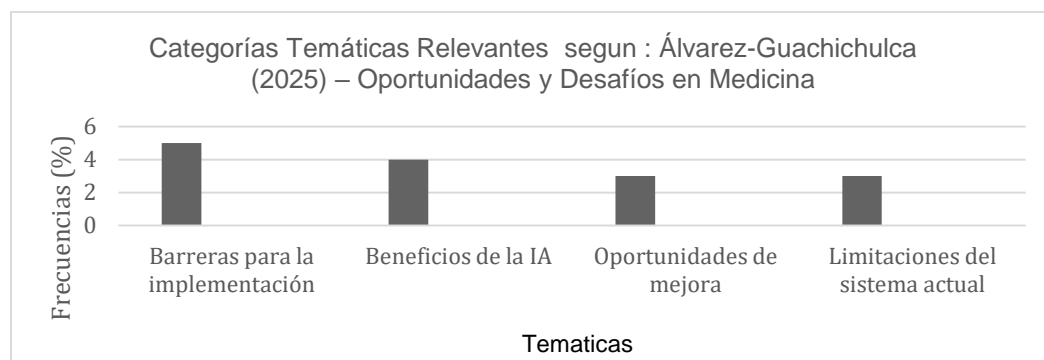
*Temáticas relevantes en el estudio de Álvarez-Guachichulca, J. S. 2025.*

Temáticas relevantes	Frecuencia
Barreras para la implementación	5
Beneficios de la IA	4
Oportunidades de mejora	3
Limitaciones del sistema actual	3

*Fuente.* Elaboración propia basada en (Álvarez-Guachichulca, 2025)

### Grafica 19

*Temáticas relevantes en el estudio de Álvarez-Guachichulca, J. S. 2025.*



*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca, 2025).

La predominancia de las barreras (5 menciones) frente a oportunidades refleja una brecha crítica para el desarrollo de farmacovigilancia automatizada. En Colombia, esta realidad se

traduce en una baja adopción de IA, especialmente en IPS de baja complejidad. Esta tabla justifica la necesidad de investigar estrategias específicas que faciliten la implementación de estas tecnologías en entornos reales.

**Tabla 20**

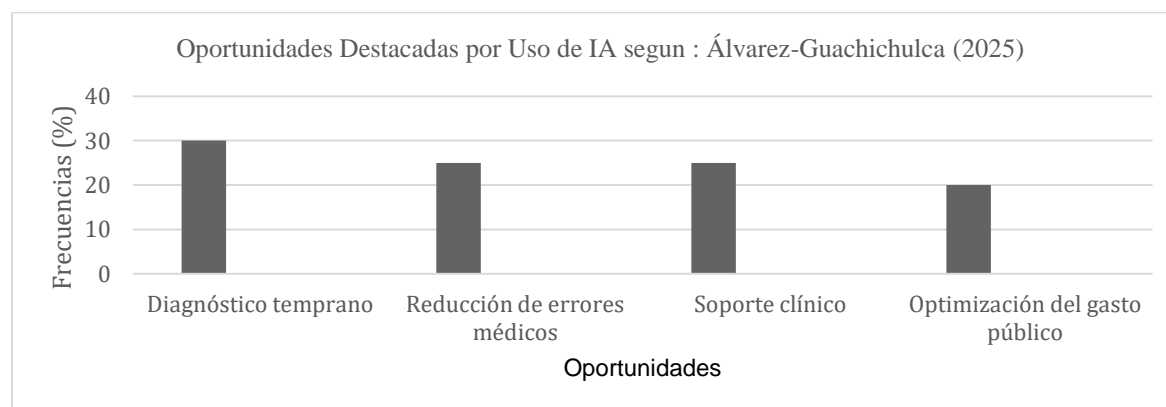
*Oportunidades Destacadas por Uso de IA*

Oportunidades	Porcentaje (%)
Diagnóstico temprano	30
Reducción de errores médicos	25
Soporte clínico	25
Optimización del gasto público	20

*Fuente.* Elaboración propia basada en (Álvarez-Guachichulca, 2025).

**Grafica 20**

*Oportunidades Destacadas por Uso de IA*



*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca, 2025).

El diagnóstico temprano (30%) y la reducción de errores médicos (25%) son objetivos alineados con la mejora de la seguridad del paciente. Estas oportunidades indican que la

integración de IA en farmacovigilancia no solo es viable, sino necesaria para anticipar reacciones adversas graves asociadas a medicamentos biológicos, mejorando la eficacia del tratamiento y el uso racional de recursos.

**Tabla 21**

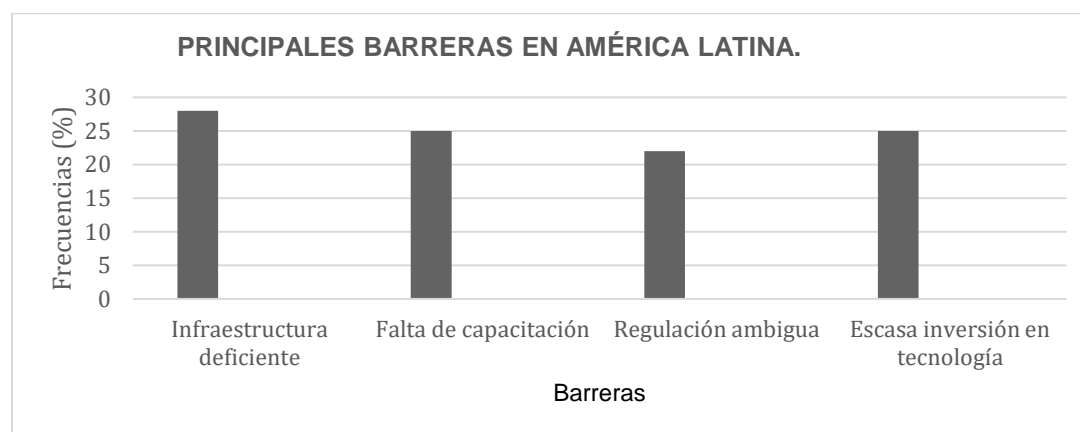
*Principales Barreras en América Latina*

Barrera	Porcentaje (%)
Infraestructura deficiente	28
Falta de capacitación	25
Regulación ambigua	22
Escasa inversión en tecnología	25

*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca,2025)

**Grafica 21**

*Principales barreras en América latina*



*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca, 2025).

La infraestructura deficiente (28%) y la falta de capacitación (25%) revelan que las bases necesarias para implementar IA de forma efectiva aún están en construcción. Esto explica por qué muchos proyectos en la región son experimentales y no escalables a nivel nacional.

**Tabla 22**

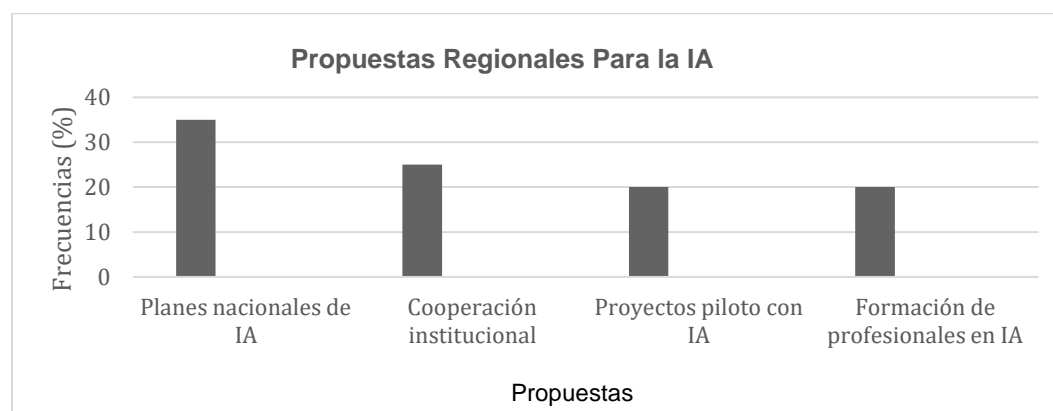
*Propuestas Regionales para la IA*

Propuesta	Porcentaje (%)
Planes nacionales de IA	35
Cooperación institucional	25
Proyectos piloto con IA	20
Formación de profesionales en IA	20

*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca, 2025).

**Grafica 22**

*Propuestas regionales para la IA*



*Fuente.* (Álvarez-Guachichulca, 2025).

La formulación de planes nacionales de IA (35%) es vista como la acción más relevante, seguida por la cooperación interinstitucional (25%). Estas propuestas están alineadas con un enfoque estructurado que busca superar la fragmentación actual en el uso de la IA en salud.

Según datos estadísticos el 40% de énfasis en los beneficios de la IA refleja el alto potencial de estas tecnologías para optimizar la farmacovigilancia, particularmente al mejorar la eficiencia en la detección y análisis de eventos adversos. Sin embargo, un 30% de barreras revela desafíos críticos, como la falta de estructuras normativas y éticas, que en Colombia también limitan la integración de la IA, especialmente en el seguimiento de medicamentos biológicos, donde se requiere un análisis continuo y confiable.

La automatización (35%) y el soporte a la toma de decisiones clínicas (30%) son beneficios clave para la farmacovigilancia moderna. Estos resultados resaltan cómo la IA puede apoyar la recolección y procesamiento de reportes de eventos adversos de forma más ágil, especialmente cuando se trata de medicamentos complejos como los biosimilares.

La protección de datos (30%) y la falta de regulación (25%) son barreras que deben resolverse para permitir la integración efectiva de IA en farmacovigilancia. En Colombia, la resistencia institucional y la baja interoperabilidad también agravan esta problemática, dificultando el uso de IA para analizar historiales médicos y patrones de eventos adversos.

Las propuestas como la formación en IA (25%) y la regulación ética (30%) son fundamentales para que el talento humano en Colombia pueda adoptar estas herramientas. La implementación en sistemas públicos (25%) se alinea con la necesidad de integrar soluciones IA en plataformas como el sistema PAI o los sistemas de reporte de eventos adversos del INVIMA.

## Optimización De Las Estrategias De Farmacovigilancia En Medicamentos Biológicos Y Biosimilares Mediante La Aplicación De Inteligencia Artificial

**Tabla 23**

*Barreras para la Implementación de IA*

Barrera Identificada	Frecuencia (%)
Falta de personal capacitado en IA	30%
Limitaciones en infraestructura tecnológica	30%
Ausencia de normativas específicas	20%
Resistencia al cambio	20%

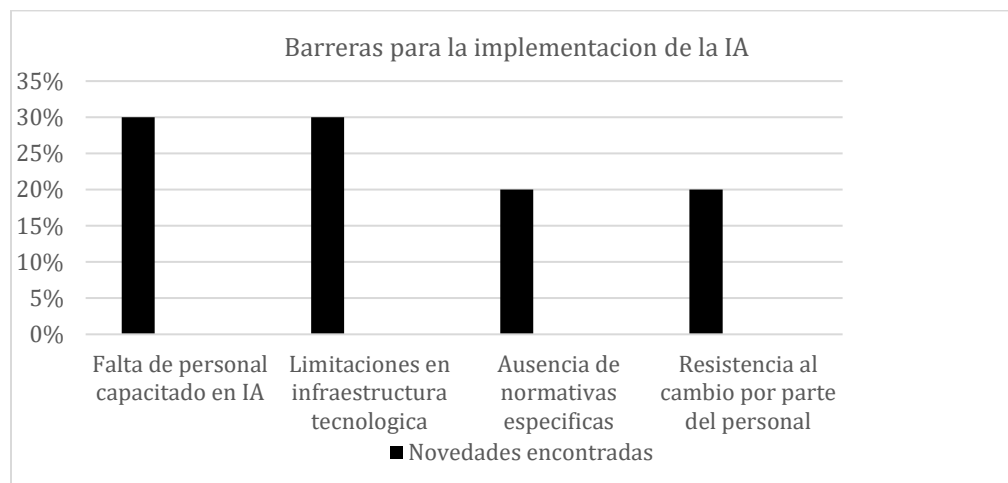
*Fuente.* (Apache, C. R. O. B, 2022).

El estudio destaca que las principales barreras para la implementación de IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia son la falta de personal capacitado y las limitaciones en infraestructura tecnológica. Además, la ausencia de normativas específicas y la resistencia al cambio por parte del personal de salud también representan desafíos significativos.

Este resultado revela que más del 60% de los obstáculos están asociados a limitaciones estructurales y de talento humano. Esta situación plantea la necesidad urgente de inversión en capacitación especializada y en actualización tecnológica. Asimismo, la creación de políticas normativas claras y la sensibilización del personal son esenciales para facilitar la transición hacia sistemas de farmacovigilancia asistidos por IA.

### Grafica 23

#### *Barreras para la implementación de la IA*



*Fuente.* (Apache, C. R. O. B., 2022).

La gráfica muestra que las principales barreras para la integración de herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia en Colombia son la falta de personal capacitado (30%) y las limitaciones en infraestructura tecnológica (30%). En menor medida, se identifican la ausencia de normativas específicas (20%) y la resistencia al cambio del personal de salud (20%).

**Tabla 24***Oportunidades Identificadas*

Oportunidad Identificada	Frecuencia (%)
Mejora de eventos adversos	35%
Optimización de procesos de monitoreo	30%
Integración de datos en tiempo real	20%
Desarrollo de políticas públicas favorables	15%

*Fuente.* (Apache, C. R. O. B., 2022).

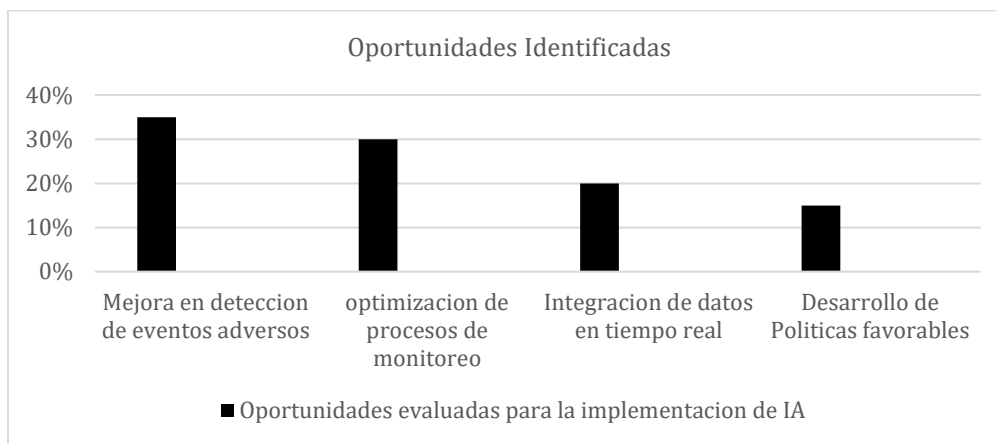
El artículo resalta que la implementación de IA ofrece oportunidades significativas, como la mejora en la detección temprana de eventos adversos y la optimización de los procesos de monitoreo. La integración de datos en tiempo real y el desarrollo de políticas públicas favorables también son aspectos positivos destacados.

El potencial de la IA se centra en aumentar la eficiencia del sistema de farmacovigilancia. La capacidad de analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real puede transformar la forma en que se detectan los riesgos asociados a medicamentos biológicos y biosimilares, lo cual es clave para mejorar la seguridad del paciente. Las políticas públicas que promuevan el uso de estas herramientas podrían acelerar su adopción.



## Grafica 24

### *Oportunidades Identificadas*



*Fuente.* (Apache, C. R. O. B., 2022).

La gráfica evidencia que las mayores oportunidades se encuentran en la mejora de la detección temprana de eventos adversos (35%) y en la optimización de procesos de monitoreo (30%). Otras oportunidades incluyen la integración de datos en tiempo real (20%) y la posibilidad de generar políticas públicas favorables (15%).

## **Integración De Inteligencia Artificial En Estrategias De Farmacovigilancia Para La Monitorización De Medicamentos Biológicos Y Biosimilares: Una Revisión Bibliográfica**

**Tabla 25***Aplicaciones de IA en Farmacovigilancia*

Aplicación de IA	Frecuencia (%)
Análisis documental	30%
Detección de eventos adversos	30%
Optimización de procesos de vigilancia	20%
Mejora en la seguridad del paciente	20%

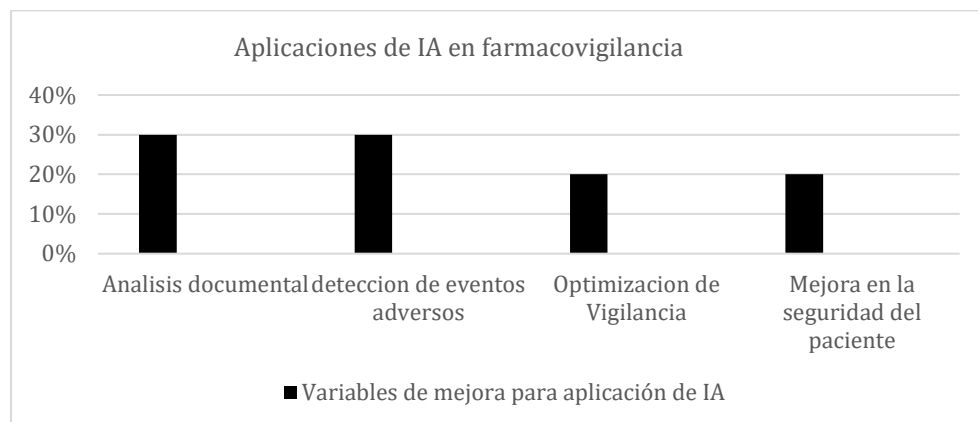
*Fuente.* (Avellaneda, J. L., 2022).

El artículo enfatiza que la IA permite el análisis de grandes volúmenes de datos, facilitando la detección temprana de reacciones adversas. Además, contribuye a la optimización de los procesos de vigilancia y mejora la seguridad del paciente.

Estos resultados destacan el rol central que puede desempeñar la IA para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. La automatización de la recolección y análisis de datos permite actuar de forma proactiva ante posibles riesgos. Además, la identificación temprana de problemas mejora los tiempos de respuesta y reduce el impacto negativo en los pacientes, aportando así a uno de los objetivos clave de la farmacovigilancia.

## Grafica 25

### Aplicaciones de IA en farmacovigilancia



Fuente. (Avellaneda, J. L., 2022).

Esta gráfica muestra que las aplicaciones más destacadas de la IA en farmacovigilancia incluyen el análisis de grandes volúmenes de datos (30%) y la detección temprana de reacciones adversas (30%). También se reconoce su utilidad en la optimización de procesos de vigilancia (20%) y en la mejora de la seguridad del paciente (20%).

## Tabla 26

### Desafíos en la Implementación de IA

Desafío Identificado	Frecuencia (%)
Necesidad de formación especializada	30%
Integración de sistemas de información	30%
Consideraciones éticas y legales Mejora	20%
Aceptación del personal de salud	20%

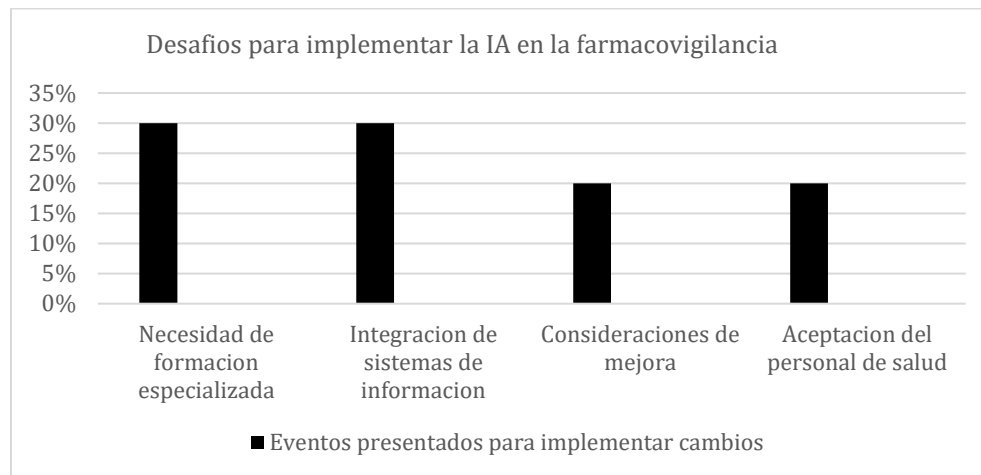
Fuente. (Avellaneda, J. L., 2022).

El estudio identifica la necesidad de formación especializada y la integración de sistemas de información como los principales desafíos para la implementación de IA en farmacovigilancia. Las consideraciones éticas y legales, así como la aceptación por parte del personal de salud, también son aspectos a tener en cuenta.

El proceso de implementación de IA no solo implica adquirir tecnología, sino también garantizar que exista un entorno normativo y humano preparado para adoptarla. La formación continua y el desarrollo de marcos regulatorios éticos y técnicos son condiciones indispensables. Igualmente, es necesario fomentar una cultura organizacional abierta al cambio para asegurar el éxito de estas transformaciones.

## Grafica 26

### *Desafíos para implementar la IA en la farmacovigilancia*



*Fuente.* (Avellaneda, J. L., 2022).

En esta gráfica se observa que los desafíos más frecuentes son la necesidad de formación especializada (30%) y la integración de sistemas de información (30%). También se identifican

retos en cuanto a consideraciones éticas y legales (20%) y aceptación del personal de salud (20%).

### **Análisis De Resultados**

El contenido analizado en este artículo de revisión muestra que introducir herramientas de inteligencia artificial en el campo de las estrategias de farmacovigilancia en Colombia representa una oportunidad conveniente para:

Mejorar la seguridad del paciente.

Hacer ajustes más precisos entre medicamentos biológicos y sus biosimilares.

Agilizar internamente los sistemas de salud de diversas maneras.

Sin embargo, al mismo tiempo, se deben superar importantes barreras técnicas, regulatorias y culturales para lograr la correspondencia armónica de estas tecnologías de IA en la práctica.

Por ejemplo, aunque el Decreto 1782 de 2014 representó un gran avance sobre las regulaciones antiguas que rigen los biosimilares en Colombia, aún existen lagunas en la legislación. Además, continúan habiendo problemas en las operaciones: instancias donde un medicamento aprobado por INVIMA como biosimilar puede no contar con la aprobación correspondiente de la FDA o EMA. Tales casos hacen que los procesos de evaluación y aprobación de estos medicamentos, así como la calidad de la información presentada a los usuarios, sean al menos algo confusos.

Por otro lado, la IA se está utilizando como una poderosa herramienta para reestructurar la farmacovigilancia tradicional:

Automatiza los informes de eventos adversos.

Hace más precisas las decisiones clínicas.

Personaliza el apoyo terapéutico.

Sin embargo, su implementación enfrenta considerables dificultades: infraestructura antigua, una escasez de interoperabilidad en los sistemas de información de salud, falta de personal capacitado, instituciones fragmentadas y la incertidumbre de que el marco regulatorio requiere una forma clara o consistente.

Los datos también muestran que tanto los profesionales de la salud como los ciudadanos comunes poseen un nivel de comprensión sobre los medicamentos biosimilares que no es muy alto. Esto tiene tres consecuencias perjudiciales:

Impide decisiones informadas.

Debilita la capacidad de los usuarios de seguir leyes y normas de mercados posteriores a la comercialización de medicamentos.

Es evidente que el ecosistema de IA en salud en América Latina está en una etapa exploratoria. Las iniciativas están dispersas, sin un enfoque regional en salud; además, las tecnologías extranjeras dominan la escena.

A pesar de estos obstáculos, los hallazgos ofrecen grandes promesas para una variedad de aplicaciones tales como, automatización de procesos, apoyo en la toma de decisiones clínicas, Gracias a la posibilidad de datos instantáneos que logran identificar el diagnóstico más.

También se mencionan avances en países individuales como Brasil y Colombia, donde la cooperación entre autoridades regulatorias, universidades y empresas tecnológicas para la vigilancia de medicamentos basada en IA parece estar tomando un papel principal.

Finalmente, por tanto, se considera que la IA en farmacovigilancia no reemplazará las prácticas tradicionales, sino que solo las complementará y mejorará en gran medida, particularmente en el campo de la notificación de efectos secundarios. Para que esto realmente suceda en Colombia y en otras partes del mundo, se necesita una política pública sólida, junto con inversiones en infraestructura, capacitación de recursos humanos y ayuda externa de otros países. Solo entonces se podrá construir un sistema para nuestra región de farmacovigilancia eficiente, proactiva y, sobre todo, orientada al paciente.

La revisión de los artículos sobre el uso de inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, especialmente en Colombia, revela que hay múltiples barreras estructurales, regulatorias y tecnológicas, también emergen importantes oportunidades para mejorar la seguridad del paciente y optimizar la gestión del riesgo sanitario.

El análisis de Erika Bustos Pedraza destaca que, a pesar de las limitaciones estructurales y normativas en Colombia y Latinoamérica, existen oportunidades reales para implementar inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia. Entre estas se encuentran la automatización de reportes, la clasificación inteligente de eventos adversos y la mejora en la trazabilidad de medicamentos, especialmente biosimilares. Sin embargo, como también lo afirman autores como Rodríguez Cadena (2022) y Fuentes (2022), estos beneficios solo pueden materializarse si se

fortalece la infraestructura tecnológica, se capacita adecuadamente al personal y se adaptan los marcos regulatorios a las nuevas tecnologías.

Este panorama se complementa con el análisis de Adriana María Lozano y otros autores, quienes subrayan que la IA no es solo una herramienta técnica, sino una oportunidad estratégica para transformar los sistemas de salud hacia modelos más proactivos, seguros y centrados en el paciente. No obstante, los desafíos siguen siendo profundos como la baja calidad de los datos, la fragmentación institucional y la escasa interoperabilidad digital. En este sentido, la regulación incompleta y la falta de liderazgo gubernamental limitan el desarrollo de ecosistemas de IA coherentes, como evidencia el informe regional citado por la OMS (2019) y otros trabajos revisados.

Por otro lado, los artículos sobre biosimilares resaltan que la transparencia y calidad de la información son fundamentales para una farmacovigilancia efectiva. La IA puede potenciar este proceso mediante el análisis predictivo, la integración de bases de datos y la personalización del monitoreo, lo que es clave en medicamentos biológicos de alto costo y sensibilidad. Como se observa en los estudios de Castro-Ayarza (2015) y Camargo (2018), la región enfrenta retos regulatorios dispares y bases de datos limitadas, lo que afecta la seguridad del paciente y la eficiencia del monitoreo farmacológico.

La implementación de IA en farmacovigilancia en Colombia y América Latina exige más que voluntad política que requiere inversión sostenida en infraestructura, actualización de marcos normativos, formación de talento humano y cooperación internacional. Como, la IA representa una herramienta poderosa para fortalecer la seguridad farmacológica, pero su impacto dependerá de la capacidad de los sistemas de salud para adaptarse de forma estructurada, ética y sostenible.



La aproximación entre tecnología, regulación y educación será clave para avanzar hacia una farmacovigilancia moderna, especialmente en el manejo de biosimilares y medicamentos biológicos

## Conclusiones

Se identificaron las barreras más relevantes para la implementación de la IA: limitaciones tecnológicas, capacitación inadecuada y debilidad regulatoria.

Se mostraron oportunidades estratégicas como el apoyo a la toma de decisiones clínicas, automatización de informes y adición de trazabilidad a las analogías biológicas y biomedicamentos.

Sobre la base de este proyecto, el potencial de la IA en la farmacovigilancia colombiana podría explorarse a fondo, con conclusiones destacadas sobre la aplicabilidad, efectividad y contribución al sistema de salud de Colombia.

Esta revisión sienta las bases para la futura formulación de políticas.

Basado en el concepto mencionado anteriormente, se propone un modelo de farmacovigilancia modernizado que se centra en el uso racional de medicamentos y garantiza la seguridad de los pacientes.

También se enfatiza que la educación continua y la escasez de tecnología son dos áreas clave de cambio que necesitan ser modificadas para poder implementar de forma efectiva la IA en la farmacovigilancia.

## Referencias Bibliográficas

(Organización Mundial de la Salud. (2021). Inteligencia artificial en salud: Desafíos éticos para lograr la salud universal. <https://www.unilim.fr/trahs/6349>)

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de La Salud*, 16(2), 311–338.  
<https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>

Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una Revisión Temática. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65298>

*ICMRA Informal Innovation Network Horizon Scanning Assessment Report -Artificial Intelligence*. (2021). [https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/horizon\\_scanning\\_report\\_artificial\\_intelligence.pdf](https://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf)

Implementación Adecuada del Programa de Farmacovigilancia en Instituciones Prestadoras de Salud. Disponible en:  
<https://repository.umng.edu.co/bitstream/handle/10654/40031/GUZMANRINCONCAROLINA2021.pdf>

Javier Santiago Álvarez-Guachichulca, D. J.-A.-B. (17 de febrero de 2025). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. Obtenido de [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74)

la Coalición Internacional de Autoridades Regulatoras de Medicamentos, editor. *Inteligencia artificial y la regulación de medicamentos*. Ayudar a los reguladores a abordar los desafíos que plantea el uso de la inteligencia artificial para la regulación global de los medicamentos. 16 febrero 2022, [https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202103/02\\_in/](https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202103/02_in/).

*PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA*. (n.d.). Retrieved March 8, 2025, from [https://www.redsaludarmenia.gov.co/v3/archivos/1/files/MI\\_PS\\_PG\\_008\\_Programa\\_de\\_Farmacovigilancia\\_12.pdf](https://www.redsaludarmenia.gov.co/v3/archivos/1/files/MI_PS_PG_008_Programa_de_Farmacovigilancia_12.pdf)

Sofía, K., Gómez, C., Patricia, M., Osorio, F., Yuliana, K., Madrigal, N., Carlos, J., Yara, L., Alejandra, E., & Cerquera, T. (n.d.). Retrieved March 8, 2025, from <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65269/jcliscanoy2.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

*Vista de Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina*. (2025). Revistaseug.ugr.es. <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/15862/20214>

Arias, F. G. (2006). *El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica* (5.<sup>a</sup> ed.). Episteme. [https://www.academia.edu/33065963/El\\_proyecto\\_de\\_investigaci%C3%B3n\\_Fidias\\_Arias](https://www.academia.edu/33065963/El_proyecto_de_investigaci%C3%B3n_Fidias_Arias)

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación* (6.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill Education.

[https://www.academia.edu/37990377/Metodologia\\_de\\_la\\_Investigacion\\_Hernandez\\_Sam\\_pieri\\_6ta\\_ed](https://www.academia.edu/37990377/Metodologia_de_la_Investigacion_Hernandez_Sam_pieri_6ta_ed)

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2022). Plan Nacional de Farmacovigilancia.

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

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). La farmacovigilancia: Garantizando el uso seguro de los medicamentos.

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/pharmacovigilance>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2023). Inteligencia artificial en salud pública: Retos y oportunidades para la región.

<https://www.paho.org/es/documentos/inteligencia-artificial-salud-publica-retos-oportunidades-para-region>

Pérez Serrano, G. (2007). Investigación cualitativa: Retos e interrogantes (Vol. 1). La Muralla.

[https://www.academia.edu/45048690/Investigacion\\_Cualitativa\\_Retos\\_e\\_Interrogantes\\_Perez\\_Serrano](https://www.academia.edu/45048690/Investigacion_Cualitativa_Retos_e_Interrogantes_Perez_Serrano)

INVIMA. (2023). Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

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

Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud). (2023). Farmacovigilancia: reporte de

eventos adversos. <http://medicamentosauclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx>

Organización Mundial de la Salud. (2019). Indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325851>

adminCLIAS. (2023, June 22). *El impacto de la IA en la atención de la salud. Perspectivas y enfoques para América Latina y el Caribe - CLIAS*. CLIAS.

<https://clias.iecs.org.ar/publicaciones/impacto-ia-salud-america-latina-caribe/>

*Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*. (2018).

Urosario.edu.co. <https://revistas.urosario.edu.co/xml/562/56255527009/index.html>

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Salud. Boletín del Instituto Nacional de Salud. <https://boletin.ins.gob.pe/farmacovigilancia-del-centro-nacional-de-productos-biologicos-del-instituto-nacional-de-salud>

Organización Mundial de la Salud. (2019). Directrices para la evaluación de medicamentos biológicos y biosimilares. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-BS-2019.2407>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021).

Inteligencia artificial en salud: Desafíos éticos para lograr la salud universal.

<https://www.unilim.fr/trahs/6349>

Álvarez-Guachichulca, J. S. (2025). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina.

Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74)

M, M. S. (01 de julio de 2018). *Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI*,. Obtenido de <https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>

Bernal-Camargo DR, Gaitán-Bohórquez JC, León Robayo ÉI. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Rev Cienc Salud*. 2018;16(2):311-339.

Apache, C. R. O. B. (2022). Optimización de las estrategias de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares mediante la aplicación de inteligencia artificial [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD]. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65446/Apachecorob.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Avellaneda, J. L. (2022). Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: Una revisión bibliográfica [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD]. Repositorio UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65052/jlavellaneda.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Buenas prácticas de farmacovigilancia:

Directrices para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022676>

M, M. S. (01 de julio de 2018). *Retos en la farmacovigilancia del siglo XXI*. Obtenido de

<https://ilaphar.org/wp-content/uploads/2018/11/Articulo-Especial-OFIL-28-4.pdf>

Bernal-Camargo DR, Gaitán-Bohórquez JC, León Robayo ÉI. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Rev Cienc Salud*. 2018;16(2):311-339.

MELO, Z. (2024). Inteligencia artificial en salud: desafíos éticos para lograr la aplicación de las tecnologías a la salud del paciente. *Trayectorias Humanas Trascontinentales*, 18.

<https://doi.org/10.25965/trahs.6349>

Alvarez-Guachichulca, J. S., Jaramillo, S., & Ximena, A. (2024). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. *Revista Médica de*

*Risaralda*, 30(2), 89–105. <https://doi.org/10.22517/25395203.25606>

Apache, C. R. O. B. (2022). Optimización de las estrategias de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares mediante la aplicación de inteligencia artificial [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD]. Repositorio UNAD.

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65446/Apachecorob.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Avellaneda, J. L. (2022). Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: Una revisión bibliográfica [Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD]. Repositorio UNAD.  
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65052/jlavellaneda.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2021). Buenas prácticas de farmacovigilancia: Directrices para la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022676>