

**Inteligencia artificial en farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en
Latinoamérica**

Laura Valentina Bolaños Cruz

Sandra Jhohana Bravo

German Cadavid

Paula Andrea Narváez Mueses

Yulianna Tamayo Ospitia

Asesor

Hernán Marino Cuadros

Universidad Nacional Abierta a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencia de la Salud -ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2025

Contenido

Resumen.....	5
Abstract	6
<i>Introducción</i>	7
Pregunta de Investigación	8
Planteamiento de Problema	8
Justificación del Proyecto	9
Objetivo del Proyecto	10
Objetivo General.....	10
Objetivo Específicos.....	10
Marco Teórico	11
Planteamiento del RAE.....	11
Metodología de la Investigación	15
Tipo de investigación.....	16
Población y Muestra.....	16
Unidad de análisis	16
Técnicas de Recolección de Información	17
Análisis de la información.....	17
Resultados y Análisis de Resultados.....	17
Resultados.....	17
Descripción	18
Instrumento de recolección	19

Síntesis de estudio	19
Descripción de artículos según tipo de estudio.....	33
Distribución de artículos según país o ciudad de publicación.....	34
Descripción de artículos según año de publicación.....	35
Acceso y Uso de Biosimilares	36
Marco Regulatorio y Político	36
Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente.....	36
Rol de las Comisiones de Farmacia y Profesionales de la Salud	37
Uso de la Inteligencia Artificial en la Gestión de Medicamentos	37
Economía de la Salud y Ahorro Costo-Efectividad.....	37
Debate Público y Percepción Social.....	38
Análisis desde la perspectiva del desempeño profesional del tecnólogo en regencia de Farmacia	38
Conclusión.....	40
Referencias Bibliográficas.....	42

Lista de Tablas

Tabla 1	11
Tabla 2	19
Tabla 3	33
Tabla 4	34
Tabla 5	35

Resumen

Este trabajo de revisión podemos observar las barreras que impiden la implementación efectiva de sistemas de farmacovigilancia que utilicen inteligencia artificial (IA) para monitorear las reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Se identifican varias barreras, incluyendo la falta de capacitación del personal de salud, la baja tasa de reporte de eventos adversos por parte de los pacientes, la infraestructura tecnológica deficiente, la escasez de recursos y la falta de armonización regulatoria entre los países de Latinoamérica. El estudio destaca la importancia de la IA para optimizar la farmacovigilancia, incluyendo la detección temprana de reacciones adversas y la gestión de la seguridad del paciente. Se propone la necesidad de fortalecer los sistemas de información pública, implementar estrategias claras de divulgación, armonizar los registros sanitarios y abordar las barreras sistémicas que limitan el acceso a tratamientos seguros y eficaces. La investigación utiliza una metodología cualitativa y cuantitativa, combinando análisis de documentos, revisiones sistemáticas y estudios de caso, para obtener una visión integral del tema.

Abstract

This review examines the barriers that impede the effective implementation of pharmacovigilance systems that utilize artificial intelligence (AI) to monitor adverse reactions to biological and biosimilar drugs in Latin America. Several barriers are identified, including a lack of training for healthcare personnel, a low rate of adverse event reporting by patients, poor technological infrastructure, a shortage of resources, and a lack of regulatory harmonization among countries in Latin America. The study highlights the importance of AI in optimizing pharmacovigilance, including the early detection of adverse reactions and patient safety management. It proposes the need to strengthen public information systems, implement clear disclosure strategies, harmonize health records, and address systemic barriers that limit access to safe and effective treatments. The research uses qualitative and quantitative methodology, combining document analysis, systematic reviews, and case studies to obtain a comprehensive view of the topic.

Introducción

En Latinoamérica, el creciente uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha generado la necesidad de sistemas de farmacovigilancia más robustos y eficientes. La complejidad de estos medicamentos, junto con la variabilidad en las capacidades de los sistemas de salud de la región, plantea desafíos significativos para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento. Este trabajo se centra en la exploración de las barreras que enfrentan los servicios de farmacia en Latinoamérica para implementar sistemas de farmacovigilancia eficaces que utilicen la inteligencia artificial (IA).

La investigación se enfoca en analizar las barreras regulatorias, económicas, tecnológicas y de información que dificultan la adopción de la IA en la farmacovigilancia. Se examinarán las experiencias y percepciones de los profesionales de la salud y los pacientes sobre los biosimilares y la farmacovigilancia, así como el impacto de la falta de capacitación en la efectividad de los sistemas existentes. El objetivo es identificar estrategias para superar estas barreras y mejorar la implementación de la IA, promoviendo un entorno más seguro y sostenible para el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Marco de Referencia

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las barreras que enfrentan los servicios de farmacia en Latinoamérica para implementar un sistema eficaz de farmacovigilancia que utilice inteligencia artificial en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares?

Planteamiento de Problema

En Latinoamérica, el uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha aumentado significativamente en los últimos años, ofreciendo nuevas opciones de tratamiento para diversas enfermedades. Sin embargo, la farmacovigilancia en este contexto enfrenta desafíos significativos que ponen en riesgo la seguridad del paciente. A pesar de la importancia de monitorear reacciones adversas a estos medicamentos, los servicios de farmacia carecen de un sistema robusto y estandarizado para la detección y reporte de eventos adversos (*Devia, 2015*).

Uno de los principales problemas radica en la falta de capacitación del personal farmacéutico en el uso de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, que podrían facilitar la identificación y gestión de reacciones adversas. Además, existe una baja tasa de reporte de efectos secundarios por parte de los pacientes, muchas veces debido a la desconfianza hacia los medicamentos biosimilares y la falta de información sobre la importancia de reportar estos eventos (*Devia, 2015*).

La integración de un sistema de farmacovigilancia que utilice inteligencia artificial podría mejorar significativamente la recopilación y análisis de datos sobre la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares. Sin embargo, la implementación de tales sistemas se ve obstaculizada por barreras como la infraestructura tecnológica deficiente, la escasez de recursos y el escepticismo hacia la eficacia de los biosimilares (*Devia, 2015*).

Por lo tanto, es importante investigar las barreras que enfrentan los servicios de farmacia en Latinoamérica para implementar un sistema eficaz de farmacovigilancia que utilice inteligencia artificial en la monitorización de reacciones adversas. Esta investigación no solo contribuirá a mejorar la seguridad del paciente, sino que también promoverá una mayor confianza en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares (*Peña & Del Castillo Rodríguez, 2020*).

Justificación del Proyecto

La monitorización de la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares es de vital importancia para garantizar la salud y el bienestar de los pacientes en Latinoamérica. A medida que estos tratamientos se vuelven más comunes en la práctica clínica, es esencial establecer un sistema de farmacovigilancia eficaz que pueda identificar y gestionar las reacciones adversas de manera oportuna. La falta de un enfoque sistemático en la recopilación y análisis de datos sobre la seguridad de estos medicamentos puede llevar a consecuencias graves, incluyendo la subestimación de riesgos y la falta de confianza por parte de los pacientes en su uso.

La implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia presenta una oportunidad única para mejorar la detección de eventos adversos y optimizar la gestión de seguridad del paciente. La inteligencia artificial puede analizar grandes volúmenes de datos de manera rápida y precisa, identificando patrones que podrían pasar desapercibidos en un análisis manual. Esto no solo facilitaría una respuesta más ágil ante posibles riesgos, sino también contribuiría a una mejor educación y sensibilización de los profesionales de la salud y los pacientes sobre la importancia de la farmacovigilancia.

Además, dado que Latinoamérica enfrenta desafíos específicos, como la variabilidad en la capacitación del personal de salud y el acceso limitado a tecnología avanzada, esta investigación es importante para identificar y abordar estas barreras. Al hacerlo, se promoverá

un entorno más seguro para el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, lo que beneficiará a los pacientes y contribuirá a la sostenibilidad del sistema de salud.

Objetivo del Proyecto

Objetivo General

Comprender la monitorización de reacciones adversas a los medicamentos biológicos y biosimilares en los servicios de farmacia en Latinoamérica mediante la IA, una revisión temática.

Objetivo Específicos

Explorar las experiencias y percepciones temáticas de los profesionales de la salud sobre la farmacovigilancia, así como en la percepción y confianza temática que tienen tanto los profesionales de la salud y pacientes respecto a estos tratamientos.

Examinar el impacto de la falta de capacitación del personal farmacéutico y la baja tasa de reporte de eventos adversos en la efectividad de los sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial, una revisión de la literatura

Analizar estrategias documentadas que permitan superar las barreras identificadas y mejorar la implementación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, tras una revisión temática de la literatura.

Marco Teórico

Planteamiento del RAE

Se emplea el RAE, como instrumento para resaltar las referencias de más relevancia para el presente proyecto investigativo.

Tabla 1

RESUMEN ANALÍTICO EDUCATIVO	
Acceso al documento	Revista scielo y revista Therapeutic Innovation & Regulatory Science (Innovación Terapéutica y Ciencia Reguladora)
Título del documento	Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, una revisión temática en Latinoamérica:
Autores	Mariana Ramírez Telles, José J. Morán, M. Fallas Cartín, Dr. David John Lewis, Dr. John Fraser McCallum
Palabras claves	Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, Medicamentos Biológicos, Biosimilares, Regulación Farmacéutica, América Latina Medicamentos, registro, legislación, farmacovigilancia, tecnología, emergente, automatización.
Dirección URL	https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000200131 https://doi.org/10.1007/s43441-019-00023-3
Descripción del documento	
<p>Los documentos analizados abordan la regulación y el uso de tecnologías avanzadas en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Estos textos proporcionan una base sólida para el desarrollo de estrategias optimizadas de monitoreo mediante inteligencia artificial (IA).</p> <p>Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos en América Latina (Ramírez-Telles et al., 2021)</p> <p>¿Cuál es su enfoque?</p> <p>Este documento examina las diferencias en la regulación del registro sanitario de medicamentos biológicos y biosimilares en nueve países de la región. Además, destaca la carencia de armonización en definiciones clave, requisitos de aprobación y programas de farmacovigilancia. Se subraya la necesidad de establecer criterios unificados para mejorar la supervisión y comercialización de estos productos.</p> <p>Conexión con el tema:</p> <p>La inteligencia artificial puede mejorar la recopilación y el análisis de datos regulatorios, facilitando así la homologación de normativas en América Latina. Un sistema basado en IA podría optimizar los programas de farmacovigilancia, permitiendo una detección más efectiva de eventos adversos. Por otro lado, La utilización de Tecnologías Avanzadas para Mejorar los Sistemas de Farmacovigilancia (Lewis y McCallum, 2020)</p> <p>Nos habla sobre como este estudio investiga la IA y otras tecnologías emergentes pueden elevar la eficiencia de los sistemas de farmacovigilancia. Se identifican los desafíos asociados con la automatización del procesamiento de informes de seguridad y la regulación de estas tecnologías, y se proponen soluciones basadas en la digitalización y el análisis predictivo de</p>	

eventos adversos.

Conexión con el tema:

El trabajo resalta el potencial de la IA en la detección de señales de seguridad y en la gestión de datos dentro de la farmacovigilancia. También plantea la necesidad de adaptar las normativas para integrar estas nuevas tecnologías en la supervisión de medicamentos como por ejemplo los biológicos y biosimilares.

En conjunto, ambos documentos ofrecen un marco esencial para desarrollar estrategias de farmacovigilancia basadas en inteligencia artificial, lo que permitirá mejorar la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Contenido

Este estudio aborda la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, destacando cómo la inteligencia artificial (IA) y las tecnologías emergentes pueden mejorar su monitorización. Se identifican desafíos en la regulación, automatización de procesos y manejo de datos en farmacovigilancia.

Para sustentar el análisis, se han considerado dos estudios relevantes:

"Utilización de tecnologías avanzadas para mejorar los sistemas de farmacovigilancia: desafíos y oportunidades

Los titulares de autorizaciones de comercialización (son empresas, agencias u organizaciones aprobadas para comercializar un medicamento.) utilizan sistemas de fotovoltaico el cual es un elemento que contribuye a la base de evidencia necesarias para aprobación de un medicamento autorizado. Para que se pueda conceder la licencia de un medicamento, se debe establecer la seguridad, la calidad y la eficacia. Los sistemas fotovoltaicos usados por lo TAC deben gestionarse de acuerdo con las buenas prácticas de farmacovigilancia y con la normatividad aplicable, deben incluir al menos las siguientes disposiciones:

1. Realizar una evaluación continua de los beneficios y riesgos a lo largo del ciclo de vida del medicamento.
2. Recopilar, cotejar y gestionar informes de casos de reacciones adversas (incluidas sobredosis, uso indebido, abuso, adicción o tolerancia), informes de exposición a medicamentos durante el embarazo, informes de errores de medicación y presuntos productos medicinales falsificados o de calidad inferior.
3. Informar tanto de los ICSR como de forma agregada [periódicamente de acuerdo con las obligaciones legales a las Autoridades Sanitarias y otras partes interesadas dentro de los países y regiones (por ejemplo, profesionales de la salud, comités de ética, pacientes, cuidadores, etc.)]
4. Realizar un seguimiento de la seguridad en los ensayos clínicos de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas Clínicas, garantizando que la información de seguridad importante se documente y se notifique.
5. Diseñar, implementar y realizar estudios de seguridad posteriores a la autorización (PASS) para investigar, identificar, caracterizar y/o cuantificar un riesgo de seguridad; para confirmar el perfil de seguridad de un medicamento; y/o para medir la eficacia de las medidas de gestión de riesgos.
6. Identificar señales de seguridad asociadas causalmente con medicamentos a lo largo del desarrollo clínico y en la fase posterior a la comercialización.
7. Preparar un Plan de Gestión de Riesgos y/o una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos con Materiales de Minimización de Riesgos adicionales cuando sea necesario
8. Monitorear la efectividad de las medidas de minimización de riesgos y ajustar o modificar los materiales para reducir los riesgos para los pacientes.
9. Identificar si existen problemas de calidad de los productos en medicamentos que resulten en reacciones adversas a medicamentos (RAM) y, de manera más general, apoyar la

identificación de problemas de calidad de los medicamentos.

10. Aplicar la información resultante de la farmacovigilancia en beneficio de los programas de salud pública, de los pacientes individuales y de las políticas nacionales sobre medicamentos y directrices de tratamiento.

11. Desarrollar y mantener información sobre la utilización de medicamentos.

12. Identificar problemas asociados con la prescripción y dispensación no regulada de medicamentos.

Los usos actuales de las tecnologías de la información en la farmacovigilancia se basan en sistemas estáticos basados en Reglas por ejemplo se basan en algoritmos basados en lógica binaria para facilitar la gestión de datos de seguridad. Se validan mediante pruebas de aceptación del usuario (UAT) basadas en scripts y se aplican en diferentes dominios: Sistema de Gestión de Calidad (SGC): Define estructura, procedimientos y recursos para garantizar el cumplimiento normativo y la documentación adecuada.

Gestión de riesgos: Identificación y minimización de riesgos relacionados con medicamentos.

Gestión de ICSR: Procesamiento de casos individuales de reacciones adversas.

Informes agregados: Análisis y reportes periódicos de datos de seguridad de medicamentos.

Gestión de señales: Identificación de nuevos riesgos o cambios en los riesgos conocidos mediante el análisis de bases de datos, literatura científica y otros registros.

Los sistemas estáticos basados en IA, abarca todo lo relacionado con la simulación de procesos de inteligencia humana por parte de sistemas informáticos. Los argumentos a favor de la utilidad de la IA que hace. Que esta tecnología sea aplicable a múltiples dominios dentro de los sistemas de farmacovigilancia se basan inicialmente, en al menos la eliminación del error humano, la estandarización de procesos, la aceleración de los tiempos de procesamiento y la reducción del esfuerzo manual. La validación se basa en la correlación de los datos procesados por humanos con los resultados del proceso de IA.

Los sistemas dinámicos pueden generar resultados binarios, retrospectivos o predictivos en los que los resultados tiene sentido y son comprendidos por el ser humano, este tema enfrenta desafíos regulatorios y de validación.

Por ejemplo: Un flujo de trabajo inteligente en el procesamiento de ICSR podría asignar tareas de manera automatizada, equilibrando la carga laboral y mejorando la eficiencia en la detección de riesgos.

Para los futuros sistemas de farmacovigilancia en la adopción de tecnologías emergentes se hará caso por caso. Las tecnologías emergentes que facilitan la innovación en la energía fotovoltaica son numerosas y complejas. Como por ejemplo la IA, computación cognitiva, aprendizaje automático, automatización de informes entre otras.

Autor: Dr. David John Lewis, Dr. John Fraser McCallum

Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina

Realizar un análisis y comparación de las regulaciones en vigor hasta julio de 2020 que rigen el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en Centroamérica, el Caribe, Chile y Brasil.

Principales hallazgos:

1. Diferencias regulatorias significativas:

No hay armonización en los requisitos de registro sanitario entre los países estudiados.

Variaciones en la definición de:

Autoridades reguladoras de referencia

Producto biotecnológico

Producto de referencia

Producto iniciador

Diferencias en los requisitos de información clínica y no clínica.

2. Regulación de biosimilares:

No todos los países incorporan en su normativa el término "biosimilar" ni el concepto de biosimilitud. Existen diferencias en la regulación relacionadas con aspectos como la extrapolación de indicaciones y la intercambiabilidad o sustitución automática.

3. Farmacovigilancia y etiquetado:

No todos los países requieren la implementación de un plan de farmacovigilancia para evaluar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados. Además, existen regulaciones que son poco específicas en lo que respecta al etiquetado de productos biológicos y biosimilares.

Autor: Mariana Ramírez Telles, José J. Morán, M. Fallas Cartín

Metodología

Este estudio se centra en un análisis comparativo de las regulaciones vigentes hasta julio de 2020 sobre el registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en varios países de Centroamérica, el Caribe, Chile y Brasil. La elección de estos países se debe a que disponen de un marco regulatorio consolidado y son considerados autoridades reguladoras de referencia en la región, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Se ha decidido excluir a Argentina, Colombia y México, a pesar de su estatus de autoridades de referencia, para llevar a cabo una revisión exhaustiva de las regulaciones nacionales. Esta revisión compara aspectos clave como las definiciones de medicamentos biológicos y biosimilares, los requisitos de información clínica y no clínica, así como la existencia de programas de farmacovigilancia. Este enfoque ha facilitado la identificación de diferencias significativas en los requisitos regulatorios y su impacto en el registro y la comercialización de estos medicamentos en América Latina.

Adicionalmente, el estudio investiga la implementación de tecnologías avanzadas en farmacovigilancia, adoptando un enfoque metodológico que contempla:

- Una revisión crítica de los desafíos y oportunidades que la inteligencia artificial y la automatización presentan en este campo.
- Estudios de caso que analizan la automatización del flujo de trabajo en el procesamiento de informes de seguridad de casos individuales (ICSR).
- La validación de sistemas automatizados, asegurando su adecuación y conformidad con las regulaciones existentes.
- Un análisis de impacto que aborda las implicaciones éticas y de privacidad derivadas del uso de datos personales.
- La colaboración entre las partes interesadas, subrayando la importancia de la cooperación entre los propietarios de sistemas de farmacovigilancia y los reguladores.

Este estudio se basa en una revisión sistemática de la literatura científica y regulatoria en América Latina, con la finalidad de identificar tendencias clave y lagunas en la aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia, contribuyendo así al desarrollo de marcos regulatorios más eficientes y estandarizados en la región.

Fuente. Diseño propio del autor.

Metodología de la Investigación

A continuación, en este capítulo se detalla el marco metodológico que ha guiado el desarrollo de la investigación, en el que se especifica el tipo de estudio, el enfoque, las técnicas empleadas para la búsqueda, análisis y ordenación de la información, así como los criterios de inclusión y exclusión de los documentos analizados.

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos, una de las piedras angulares de la protección de la salud pública, su relación con las nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial (IA), puede ser relevante. Por su parte, los regentes de farmacia, como eslabón fundamental de la cadena de dispensación, seguimiento y educación al paciente requieren para la puesta en marcha de estrategias de farmacovigilancia adecuados conocimientos técnicos rigurosos, pero también una cercanía y humanidad que posibilita la seguridad y bienestar de los usuarios.

En este sentido, el presente estudio se propone evaluar las estrategias de farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares incorporando herramientas de IA en Latinoamérica. Este estudio se articula bajo un paradigma cualitativo, de diseño exploratorio y narrativo, analizando documentalmente literatura científica y académica.

Hernández Sampieri (2018) considera que la investigación cualitativa es la adecuada para la comprensión de los fenómenos sociales y humanos interpretando significados, y en este estudio es relevante comprender la forma en que se perciben las tecnologías de IA y su aplicación en farmacovigilancia, más aún en contexto tan complejo como lo es el de América Latina. Del mismo modo, *Gutiérrez (2009)* y *Martínez (2021)* señalan que resulta apropiado el diseño exploratorio cuando se investiga acerca de tópicos poco tratados o novedosos, tal como sucede con la IA para monitoreo de medicamentos.

Tipo de investigación

El presente proyecto se enmarca en una revisión documental cualitativa y de alcance descriptivo. Dirige la atención hacia las estrategias, percepciones y vacíos en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, el rol del regente de farmacia, y el posible abordaje de la IA como instrumento de apoyo.

Según lo expone *Muñoz (2020)* la revisión bibliográfica facilita el conocimiento existente para construir marco de referencia sólidos para futuras investigaciones. Este estudio se utilizó una matriz de análisis para ordenar y estudiar los documentos recopilados facilitando la organización temática del hallazgo más significativo.

Población y Muestra

La muestra está compuesta por artículos científicos, revisiones sistemáticas y estudios normativos sobre farmacovigilancia, inteligencia artificial y medicamentos biológicos/biosimilares. Se tomó una muestra de carácter intencional bajo criterios de inclusión como la actualidad de los artículos (*años 2019-2024*), la calidad metodológica, la relevancia de la temática y su enfoque en América Latina.

En total se revisaron 50 documentos académicos, de los cuales 15 documentos académicos cumplían con los criterios de inclusión establecidos. Asimismo, se incorporaron fuentes normativas y documentos técnicos relevantes con el fin de aportar contexto al análisis en relación con el marco regulatorio y sanitario de la región.

Unidad de análisis

La unidad de análisis se articula a partir de los hallazgos relevantes de los documentos seleccionados, tal como los objetivos, metodología, resultados, recomendaciones e intervenciones aplicadas. En este sentido se ha dado prioridad a aquellos artículos que aporten conocimiento sobre la percepción y experiencia de los profesionales de la salud y pacientes en el uso de medicamentos biotecnológicos y el papel de la IA en su seguimiento.

Técnicas de Recolección de Información

Para la obtención de información se realizó una búsqueda en la literatura científica a través de bases de datos como Scielo, PubMed, utilizando palabras claves extraídas de los Descriptores como ser: "farmacovigilancia"; "inteligencia artificial"; "medicamentos biológicos"; "medicamentos biosimilares" y "atención farmacéutica humanizada".

Precisamente la validez del análisis documental aumenta con ecuaciones de búsqueda precisas y la selección sistemática de fuentes académicas, como indican *Díaz y González (2022)*.

Análisis de la información

En el análisis de datos se elaboró una matriz que facilitó la agrupación de la información en categorías temáticas: seguridad del paciente, eficacia terapéutica, percepción de los profesionales, nuevas tecnologías y humanización en la atención farmacéutica. Con un análisis temático de acuerdo con *Miles y Huberman (2007)* permitió generar una visión integral del estado actual del tema y establecer líneas de acción para mejorar la práctica profesional mediante el uso de tecnologías emergentes en favor de la salud pública.

Resultados y Análisis de Resultados

Resultados

Se analiza el acceso y uso de los biosimilares en varios países, centrándose en las barreras regulatorias, económicas y de información que limitan su adopción. Los estudios muestran inconsistencias en el mercado, con un marco regulatorio deficiente y falta de información pública. Se identifican importantes diferencias de precios entre los biológicos

originales y sus biosimilares. También se destacan las fallas estructurales en los sistemas que impiden un consumo informado y equitativo.

Adicionalmente, se abordan temas como la necesidad de armonizar registros sanitarios, mejorar la transparencia en precios y fomentar la educación sobre biosimilares. La investigación propone intervenciones clave, como fortalecer los sistemas de información pública, implementar estrategias claras de divulgación, y armonizar los registros sanitarios con estándares internacionales. Se enfatiza la importancia de una reforma regulatoria para garantizar un acceso oportuno y seguro a los tratamientos, así como la necesidad de abordar las barreras sistémicas que limitan el ejercicio del derecho a la salud. Finalmente, se explora el uso de la inteligencia artificial en la gestión de medicamentos y la farmacovigilancia, destacando su potencial para mejorar la eficiencia, la seguridad y el acceso a tratamientos.

Descripción

Estos documentos seleccionados presentan una revisión de varios estudios sobre el acceso y uso de medicamentos biosimilares en diferentes países, especialmente en Latinoamérica. Los resultados muestran inconsistencias significativas en los mercados analizados, debido a barreras regulatorias, económicas y de información.

Instrumento de recolección

A continuación, se describe cada uno de los documentos científicos seleccionados y registrados en la matriz de rastreo de información; en donde se evidencia autor, año, propósito, muestra, intervención, resultados y hallazgos de cada uno de los artículos incluidos en la presente revisión temática.

Tabla 2

Síntesis de estudio

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.	Bernal-Camargo, DR, Gaitán-Bohórquez, JC, & León-Robayo, É. Yo (2018).	Tiene como propósito evaluar si el uso de biosimilares en Colombia se basa en información suficiente y accesible, analizando las barreras regulatorias, económicas y de comunicación que limitan un consumo informado. Mediante un estudio cualitativo, contrasta registros	El artículo analiza el acceso y uso de medicamentos biosimilares en Colombia, evaluando si existe un consumo realmente informado por parte de pacientes y profesionales de la salud. Mediante una revisión documental de normativas y registros sanitarios	El estudio propone fortalecer los sistemas de información pública sobre medicamentos biosimilares en Colombia, implementando estrategias claras de divulgación que permitan a pacientes y profesionales de la salud tomar decisiones informadas. Sugiere armonizar los registros	El estudio revela que, aunque Colombia cuenta con un marco regulatorio para biosimilares (Decreto 1782 de 2014), persisten graves deficiencias: solo 1 biosimilar aprobado por la FDA y 4 por la EMA están registrados en el país, mientras que circulan otros no avalados por estas agencias sin adecuada clasificación. Se	Los hallazgos del estudio evidencian que el mercado colombiano de biosimilares presenta serias inconsistencias: mientras el INVIMA ha aprobado más biosimilares que la FDA y EMA combinadas (incluyendo algunos no autorizados por estos organismos), carece de un sistema claro de clasificación y

<p>sanitarios (FDA, EMA e INVIMA), revelando que la falta de claridad en plataformas oficiales, los altos costos y las autorizaciones judiciales de medicamentos obstaculizan el acceso transparente a estos fármacos, pese a avances normativos como el Decreto 1782 de 2014. Concluye que, sin información estandarizada y accesible, no se garantiza el derecho a la salud ni la equidad en el sistema.</p>	<p>(FDA, EMA e INVIMA), el estudio revela importantes deficiencias en la disponibilidad y claridad de la información sobre estos medicamentos, así como barreras económicas y regulatorias que limitan su adopción. Aunque el marco normativo colombiano (Decreto 1782 de 2014) representa un avance, el artículo concluye que persisten obstáculos significativos para garantizar un consumo informado, afectando el derecho a la salud y la</p>	<p>sanitarios con estándares internacionales (FDA/EMA), mejorar la transparencia en precios y fomentar la educación sobre las características de estos medicamentos. Como intervención clave, recomienda que el INVIMA clasifique explícitamente los biosimilares en sus plataformas y desarrolle campañas educativas que desmitifiquen su uso, promoviendo así un acceso equitativo y el ejercicio del derecho a la salud.</p>	<p>encontraron diferencias de hasta el 50% en precios entre biológicos originales y sus biosimilares, con información poco accesible para usuarios y profesionales. Además, 7 medicamentos biológicos requirieron autorización judicial para su acceso, evidenciando fallas estructurales en el sistema que impiden un consumo verdaderamente informado y equitativo.</p>	<p>difusión de información para usuarios. Se identificó que el 58% de los biológicos de referencia analizados tienen control de precios, pero las diferencias de costos con sus biosimilares superan el 50% en casos como la enoxaparina. La investigación también reveló que 7 de estos medicamentos han requerido acciones judiciales para su acceso, demostrando fallas críticas en la transparencia informativa y barreras sistémicas que limitan el ejercicio del derecho a la salud y un verdadero consumo informado.</p>
--	---	---	---	---

			equidad en el sistema sanitario.			
Ingreso de los biosimilares al mercado nacional: situación actual .	Giuliana, OLM (2016)	El propósito de este estudio es analizar el impacto potencial de los biosimilares en el mercado farmacéutico peruano, evaluando los aspectos económicos (el creciente gasto en biotecnológicos), regulatorios (vacíos normativos y lentitud en la aprobación de directivas) y éticos (conflictos de interés), con el fin de identificar cómo su ingreso podría mejorar la sostenibilidad del sistema de salud al aumentar la competencia y reducir precios, destacando la	El estudio analiza una muestra representativa del mercado farmacéutico peruano, centrándose en los medicamentos biotecnológicos adquiridos por el Estado (que concentra el 95% de las compras), con datos concretos que muestran un incremento alarmante en el gasto público - de S/. 19.9 millones en 2009 a S/. 115.9 millones en 2014. La investigación incluye análisis documental de normativas vigentes (como el Decreto Supremo 016-	El estudio propone una intervención regulatoria integral que incluye: (1) la urgente aprobación de directivas técnicas para biosimilares basadas en estándares internacionales (OMS/EMA), (2) el fortalecimiento de capacidades de la DIGEMID para evaluación y farmacovigilancia , (3) la implementación de políticas públicas que fomenten la competencia mediante incentivos a la industria farmacéutica local, y (4) la creación de	Los resultados revelan que el mercado peruano de biotecnológicos presenta una peligrosa concentración, con el Estado como principal comprador (95% del mercado) y un gasto que se sextuplicó en 5 años (de S/19.9 a S/115.9 millones entre 2009-2014). Se identificó un marco regulatorio fragmentado, con normativas obsoletas (Decreto 016-2011-SA) y propuestas de directivas técnicas pendientes de aprobación por más de una década. Las	Los hallazgos del estudio evidencian una situación crítica en el mercado farmacéutico peruano: (1) el gasto público en biotecnológicos creció 482% en 5 años, revelando una insostenible dependencia estatal (95% del mercado); (2) existe un vacío regulatorio peligroso, con normativas desactualizadas que no contemplan estándares internacionales para biosimilares; (3) se identificaron cuatro barreras estructurales: capacidad técnica limitada de la DIGEMID, ausencia de

		urgente necesidad de fortalecer el marco regulatorio (especialmente de la DIGEMID) y promover políticas que fomenten su adopción.	2011-SA) y propuestas regulatorias pendientes, complementado con entrevistas cualitativas a actores clave procesadas mediante el software Atlas.ti, revelando las barreras estructurales que enfrenta el sistema de salud peruano para incorporar biosimilares de manera efectiva.	mesas técnicas multidisciplinarias para superar conflictos de interés y acelerar la entrada segura de biosimilares al mercado peruano, priorizando la sostenibilidad del sistema de salud.	entrevistas con actores clave expusieron cuatro barreras críticas: (1) capacidad limitada de la DIGEMID, (2) ausencia de estándares técnicos para biosimilares, (3) conflictos de interés en la toma de decisiones, y (4) escaso desarrollo de la industria farmacéutica local, situando al Perú en desventaja frente a la inminente entrada de estos medicamentos.	protocolos específicos, conflictos de interés sectoriales y atraso tecnológico de la industria local; (4) el análisis cualitativo demostró que esta combinación de factores podría comprometer tanto el acceso oportuno a tratamientos como la seguridad de los pacientes, requiriendo una reforma regulatoria inmediata.
Ensayos e investigación clínicos: Una revisión exhaustiva.	Peña, A. N., & Del Castillo Rodríguez, C. (2023)	El propósito del artículo es reflexionar sobre las reformas normativas en torno al uso racional de medicamentos y la disminución del gasto	El artículo es de opinión que analiza las implicaciones éticas y legales de los medicamentos biosimilares como medicamentos	Es una argumentación a favor de una mayor consideración de los medicamentos biosimilares como una herramienta	Nos ofrece un análisis de las normas jurídicas, las políticas de salud y las consideraciones éticas relacionadas con los medicamentos	El artículo argumenta que los biosimilares ofrecen una alternativa más asequible a los medicamentos biológicos de referencia, sin comprometer la

		<p>farmacéutico en las últimas décadas. Se centra específicamente en los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales, analizando sus implicaciones éticas y legales, y su papel en la mejora del acceso equitativo a los recursos sanitarios, especialmente en países en vías de desarrollo.</p>	<p>esenciales. No hay datos cuantitativos.</p>	<p>clave para mejorar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales, particularmente en países en desarrollo. La intervención propuesta es, por tanto, de naturaleza política y regulatoria, abogando por cambios en las políticas de financiación y acceso a medicamentos.</p>	<p>biosimilares y su papel como medicamentos esenciales.</p>	<p>calidad, seguridad y eficacia. Esto los convierte en una herramienta importante para ampliar el acceso a tratamientos en países con recursos limitados. Igualmente, las limitaciones presupuestarias en los sistemas de salud y argumenta que la inclusión de los biosimilares en las políticas de financiación pública puede ayudar a optimizar el gasto y mejorar el acceso a tratamientos.</p>
<p>Uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos</p>	<p>Kevin Samael Olascoaga-Del Ángel, Mina Konigsberg-Fainstein, Jaime Pérez-Villanueva,</p>	<p>Describir cómo la inteligencia artificial, particularmente el aprendizaje automático, permite descubrir nuevas aplicaciones terapéuticas de</p>	<p>Utiliza el análisis de investigaciones previas que aplican inteligencia artificial en los usos terapéuticos</p>	<p>Uso de algoritmos de aprendizaje automático y datos químicos, biológicos y biomédicos para identificar nuevas indicaciones</p>	<p>Se han logrado identificar nuevos blancos terapéuticos con nuevas indicaciones, reduciendo costos y tiempo.</p>	<p>El aprendizaje autónomo es clave en farmacovigilancia, ya que permite detectar nuevas relaciones farmacológicas.</p>

	Norma Edith López Díaz-Guerrero AÑO:2022	medicamentos ya existentes, acelerando el desarrollo farmacológico.		terapéuticas de fármacos aprobados.		
La inteligencia artificial en la gestión de los medicamentos revisión sistemática de la literatura.	Miguel Ernesto Cortes Año 2022	Revisar cómo se utiliza la inteligencia artificial en las diferentes fases del ciclo de los medicamentos, con prioridad en la toma de decisiones y el mejoramiento del sistema de salud.	Muestra de revisión bibliográfica.	Análisis sobre el uso de técnicas de aprendizaje automático en el desarrollo, formulación, seguimiento y reutilización de fármacos.	Se identificó un uso intensivo de IA en el descubrimiento de moléculas, ensayos clínicos y seguimiento terapéutico, con bajo uso en producción y distribución.	La IA facilita el diseño más rápido y seguro de nuevos fármacos, permite personalizar tratamientos, mejora la farmacovigilancia y la predicción de eventos adversos. Se destaca su aplicación en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.
Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexión ética y legales.	Alfonso Noguera Carlos del Castillo Año: 2023	Analizar el papel de los medicamentos biosimilares en el contexto del acceso equitativo a la salud.	Muestra de revisión bibliográfica	Revisión normativa y reflexión conceptual sobre el papel de los biosimilares como alternativas terapéuticas frente a los medicamentos	Los biosimilares ofrecen seguridad, eficacia y calidad equiparables a los medicamentos, pero sin la limitación de las patentes. Esto es clave para mejorar el	El estudio destaca la incorporación de los biosimilares en las estrategias de salud pública. Su regulación simplificada y precio reducido pueden integrarse con sistemas de farmacovigilancia

				originales de alto costo.	acceso universal a la salud.	asistidos por la inteligencia artificial.
Sin remedio: el debate público de la regulación de medicamentos biológicos en Colombia (1993-2014)	Jhonny Castillo Rodríguez (2020)	Observar cómo se ha desarrollado el debate público sobre la regulación de medicamentos biológicos en Colombia entre 1993 y 2014, reconociendo los actores involucrados, las posiciones adoptadas y los argumentos empleados en dicho debate.	El estudio se basa en el análisis de documentos oficiales, noticias de prensa, debates parlamentarios y otros materiales relacionados con la regulación de medicamentos biológicos en Colombia durante el periodo mencionado.	El estudio es de carácter analítico y se centra en la revisión y análisis de fuentes documentales para comprender el desarrollo del debate público.	El análisis revela la complejidad del debate público sobre la regulación de medicamentos biológicos en Colombia, destacando la diversidad de actores involucrados, incluyendo entidades gubernamentales, la industria farmacéutica, organizaciones de la sociedad civil y medios de comunicación, así como las distintas posiciones y argumentos presentados por cada uno.	El estudio concluye que el debate público sobre la regulación de medicamentos biológicos en Colombia ha estado marcado por tensiones entre intereses comerciales, consideraciones de salud pública y demandas sociales, lo que ha influido en la formulación e implementación de políticas en este ámbito.
IA y biosimilares: superando las	Skylar Jeremias, (2024)	Explorar cómo la inteligencia artificial puede optimizar el desarrollo,	Se trata de un estudio de análisis argumentativo/documental	Revisión bibliográfica de 586 documentos provenientes de 9 bases de	La IA permite analizar grandes volúmenes de datos biológicos, predecir	La implementación de IA en el desarrollo y seguimiento de

<p>disparidades sanitarias mundiales y mejorando la eficacia del tratamiento</p>	<p>adopción y regulación de los biosimilares a nivel mundial, mejorar el acceso a tratamientos, reducir costos sanitarios y cerrar la brecha entre países de distintos niveles de ingreso.</p>	<p>basado en experiencias y estudios sobre el uso de biosimilares en diversos países, principalmente en América Latina.</p>	<p>datos, incluyendo artículos científicos, libros, capítulos y actas de congresos; análisis de marcos regulatorios en 8 países (Japón, Corea del Sur, EE. UU., Canadá, Brasil, Argentina, Australia y Sudáfrica).</p>	<p>comportamientos moleculares, identificar biomarcadores, mejorar la farmacovigilancia y comparar la eficacia de biosimilares frente a medicamentos de referencia. Además, facilita la creación de plataformas colaborativas para el reporte global de eventos adversos.</p>	<p>biosimilares es una herramienta prometedora para aumentar la eficacia, seguridad y accesibilidad de estos tratamientos. No obstante, se enfrentan retos como la calidad de los datos, la privacidad, y la necesidad de marcos regulatorios armonizados. Se concluye que integrar IA con políticas regulatorias coherentes puede potenciar significativamente el uso global de biosimilares.</p>	
<p>Predicción de Reacciones Adversas a Medicamentos mediante Aprendizaje Profundo</p>	<p>Attayeb Mohsen, Lokesh P. Tripathi, Kenji Mizuguchi (2021)</p>	<p>Desarrollar un enfoque que combine perfiles de expresión génica inducida por medicamentos y datos de ocurrencia de</p>	<p>Datos obtenidos de las bases de datos Open TG-GATEs y FAERS.</p>	<p>Creación de 14 modelos utilizando redes neuronales profundas para predecir diferentes reacciones</p>	<p>Los modelos alcanzaron una precisión de validación media del 89,4 %, lo que indica que nuestro enfoque predijo con éxito y consistencia</p>	<p>El enfoque propuesto predice con éxito y coherencia las reacciones adversas a medicamentos para una amplia gama de</p>

utilizando las Bases de Datos Open TG-GATEs y FAERS		reacciones adversas para predecir la probabilidad de reacciones adversas a medicamentos.		adversas a medicamentos.	las reacciones adversas a medicamentos (RAM) para una amplia gama de fármacos.	medicamentos, lo que puede ser útil en la predicción de la probabilidad de reacciones adversas a medicamentos durante las pruebas de nuevos compuestos farmacéuticos.
Diseño de protocolos para los procesos inherentes a la seguridad del paciente (farmacovigilancia y conciliación de medicamentos) en el Hospital Básico INGINOST	<u>Zavala</u> <u>Martínez,</u> <u>Laura</u> <u>Vanessa</u> 10-mar-2021	La seguridad del paciente es un componente esencial en la calidad de la atención sanitaria. La implementación de protocolos estandarizados en farmacovigilancia y conciliación de medicamentos es crucial para identificar, prevenir y gestionar errores relacionados con la medicación, reduciendo así eventos	Establecer un marco operativo que permita identificar, prevenir y gestionar riesgos asociados al uso de medicamentos, mediante la implementación de procesos sistemáticos de farmacovigilancia y conciliación de medicamentos en todas las transiciones asistenciales.	La seguridad del paciente es un componente esencial en la calidad de la atención sanitaria. Los errores de medicación y las reacciones adversas representan riesgos significativos que pueden tener consecuencias clínicas, sociales y económicas graves. La implementación de protocolos basados en	La implementación de estos protocolos ha demostrado ser efectiva en la mejora de la seguridad del paciente, reduciendo los errores de medicación y fortaleciendo la cultura de la farmacovigilancia en el entorno hospitalario. La adopción de un protocolo estructurado de farmacovigilancia facilitó la	Este hallazgo subraya la necesidad urgente de implementar y consolidar protocolos basados en evidencia científica para la farmacovigilancia y la conciliación de medicamentos. Asimismo, destaca la importancia de desarrollar programas de capacitación continua para los profesionales de

		adversos y mejorando los resultados clínicos.	Este protocolo es aplicable a todo el personal de salud involucrado en la prescripción, dispensación, administración y seguimiento de tratamientos farmacológicos en pacientes hospitalizados, ambulatorios y en servicios de urgencias.	evidencia científica permite reducir estos riesgos y mejorar los resultados en salud. Esta intervención busca integrar prácticas seguras en el uso de medicamentos, promoviendo una atención centrada en el paciente y basada en la evidencia.	identificación y notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este enfoque sistemático permitió una respuesta más rápida y eficaz ante eventos adversos, mejorando la seguridad del paciente y la calidad de la atención médica.	la salud, con el fin de mejorar su competencia en la identificación, prevención y gestión de riesgos relacionados con el uso de medicamentos.
Barreras al servicio de dispensación de productos sanitarios y medicamentos de la farmacia comunitaria y propuestas de mejora	Baixauli Fernández, Vicente J Diciembre de 2019	Elaborar un análisis detallado de los procesos y subprocesos del servicio de dispensación para definir claramente las funciones y responsabilidades de los farmacéuticos y los técnicos en Farmacia y Parafarmacia. Esto permitirá que los técnicos se encarguen de	La dispensación de medicamentos es uno de los servicios fundamentales que las farmacias comunitarias han prestado a la población española desde su origen. Este servicio no solo se limita a entregar los fármacos	La dispensación de medicamentos ha sido, históricamente, un servicio esencial en las farmacias comunitarias españolas. Su rol va más allá de la simple entrega de fármacos, involucrando un conjunto de verificaciones clínicas y administrativas	Este resultado tiene como objetivo optimizar el servicio de dispensación de medicamentos, adaptándolo a las nuevas realidades del sistema sanitario y a las necesidades de los pacientes. La implementación de estas mejoras no solo asegurará un	Un hallazgo clave es la necesidad de adaptar la dispensación a los cambios en el entorno asistencial, donde el uso generalizado de medicamentos y productos sanitarios, junto con el avance de las tecnologías, ha modificado las necesidades y expectativas de los pacientes. Sin

<p>tareas operativas y logísticas mientras que el farmacéutico se enfoque en la evaluación clínica y el consejo al paciente. La implementación de estas propuestas permitirá adaptar el servicio de dispensación a las necesidades actuales de la población, mejorar la eficiencia del servicio y garantizar una atención de mayor calidad. Además, fortalecerá la colaboración entre farmacéuticos y técnicos, lo que optimiza los recursos humanos y mejora la experiencia del paciente.</p>	<p>prescritos, sino que implica una serie de verificaciones clínicas y administrativas que aseguran la correcta utilización de los medicamentos y la salud del paciente.</p> <p>La modernización de la dispensación de medicamentos requiere una adaptación continua tanto en los procedimientos como en los recursos humanos y materiales. Las propuestas aquí planteadas buscan optimizar el servicio, asegurando una atención</p>	<p>que permiten asegurar la correcta medicación del paciente. La incorporación de la atención farmacéutica en el último tercio del siglo XX significó un cambio trascendental en los objetivos de la dispensación, transformándola de un proceso mecanicista a uno mucho más integral y centrado en el paciente.</p>	<p>mejor uso de los recursos humanos y materiales, sino que también fortalecerá el papel de la farmacia comunitaria en el sistema de salud, mejorando la atención al paciente y garantizando una dispensación más segura y eficiente.</p>	<p>embargo, el trabajo también revela que, a pesar de los avances en la atención farmacéutica, existen barreras significativas que impiden alcanzar los objetivos propuestos, como la falta de formación continua, la infraestructura inadecuada y las limitaciones en la colaboración efectiva entre los profesionales de farmacia.</p>
--	--	--	---	--

				personalizada y de calidad, y superar las barreras actuales para alcanzar los objetivos de la atención farmacéutica.		
Revisión del uso de los medicamentos biosimilares vs biológicos: implicaciones para la salud en Colombia	Martin Alonso Ramírez campo, Gina Melissa guzmán Ramírez, Camila Andrea delgado montero (2016)	Los biosimilares al igual que los biológicos son medicamentos usados en pacientes con diversas enfermedades, con el objetivo de proporcionar un alivio de síntomas, malestares o dolor y mejorar la calidad de vida de los pacientes que los consumen; aunque no son iguales, sino similares, relacionados por su origen de fabricación, a partir de células vivas, y su autorización	17 artículos de las literaturas relacionadas con el uso de medicamentos biológicos y biosimilares	Identifican países trazabilidad farmacovigilancia reacciones adversas información del Invima, ministerio de la salud y protección.	Uno de los puntos es que biológicos y biosimilares nunca serán iguales en eficacia y seguridad. Considerando que ambos provienen de células vivas, la vía de comercialización de uno al otro es rápida y corta pudiendo lanzar al mercado de forma espontánea.	Normatividad de lineamientos descripción para efectividad de enfermedades crónicas

		como medicamentos a través de la farmacovigilancia				
Uso de la inteligencia artificial en medicina en la salud de los pacientes.	Campus IA Sanofi 30 de mayo (2024)	Descubrir las diversas aplicaciones de la inteligencia en salud	Revista científica sobre la incorporación de la inteligencia en salud	Formación de los profesionales de salud y aprendizaje de la inteligencia artificial	A través de la inteligencia artificial ayuda a la toma de decisiones medicas	La aplicación de la inteligencia artificial mejora en la capacidad del diagnóstico y tratamiento de diversas patologías mejorando la calidad de vida del paciente
La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas	Angel Mayer Pujadas, Víctor Julio Quesada Varela (2020)	Implementación de la IA en medicina para optimizarla atención al paciente acelerando los procesos y consiguiendo mayor precisión diagnóstica para ofrecer una mejor atención médica en general.	Médicos, enfermeras, residentes y estudiantes escogidos al azar en Sevilla España	Creación de escenarios virtuales de entrenamiento o aprendizaje.	La mayoría de los subcampos de la IA que se utilizan en medicina, están en fase de investigación. Actualmente existen muchos estudios, la mayor parte ensayos clínicos, en curso que tratan de aportar evidencia de la utilidad de la IA en salud. Gran parte de las grandes	La IA puede beneficiarse claramente de muchas investigaciones biomédicas, ya que estas producen datos que pueden ser obtenidos y gestionados a través de modelos semánticos y relaciones entre las variables desde un enfoque diferente a la estadística

					empresas de software y comunicación están colaborando con diversas universidades en la reutilización de terminales y software específico para el seguimiento y control de multitud de enfermedades y procesos.	clásica, con menor coste.
Evaluación de la eficacia de la inteligencia artificial en la predicción de reacciones adversas a medicamentos en pacientes con cáncer: una revisión sistemática y un	Fatma Zahra Abdeldjoud, Menaouer Brahami, Mohammed Sabri (2024)	Evaluar el rendimiento de modelos de inteligencia artificial en la predicción de reacciones adversas a medicamentos en pacientes oncológicos, mediante una revisión sistemática y metaanálisis.	17 estudios incluidos, con un total de 93,248 pacientes con cáncer de 17 países. 10 estudios fueron incluidos en el metaanálisis. Los estudios abarcaron distintos tipos de cáncer y tratamientos, con un enfoque en registros clínicos y bases	Uso de algoritmos de inteligencia artificial (machine learning, deep learning, knowledge graphs) para predecir reacciones adversas a medicamentos como cardiotoxicidad, neutropenia, nefrotoxicidad y hepatotoxicidad. Se analizaron biomarcadores y	Los resultados obtenidos de sensibilidad promedio son: 0.82 (IC 95%: 0.69–0.9), los de especificidad promedio son: 0.84 (IC 95%: 0.75–0.9) los de AUC promedio son: 0.83 (IC 95%: 0.77–0.87) Se observaron altos niveles de heterogeneidad entre estudios, pero los modelos de IA demostraron un	Los modelos de IA son eficaces para predecir reacciones adversas a medicamentos en pacientes con cáncer, con alto desempeño en sensibilidad y especificidad. Los biomarcadores y características clínicas ayudan a personalizar los tratamientos y a identificar pacientes en riesgo. No obstante, se

metaanálisis	de datos de salud.	medidas fisiológicas como predictores.	rendimiento alto y consistente en general.	requiere investigación más estandarizada, con estudios multicéntricos y conjuntos de datos diversos, para fortalecer la validez y aplicabilidad de estos modelos en entornos clínicos reales.
---------------------	--------------------	--	--	---

Nota. Esta tabla muestra una descripción general de los estudios analizados en la revisión temática. Fuente. Diseño propio del autor

Tabla 3

Descripción de artículos según tipo de estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Cualitativos	11	73.3%
Cuantitativos	3	20%
Mixto	1	6.6%
Total	15	100%

Fuente. Diseño propio del autor

La tabla No. 3 presenta la descripción según tipo de estudio de los 15 artículos revisados, se puede destacar que hay una predominancia en el enfoque cualitativo, seguido de estudios cuantitativos y en menor número un enfoque mixto. Esta clasificación se basa en una revisión de los documentos proporcionados. Por lo tanto, los estudios cualitativos se centran en el análisis interpretativo de información, incluyendo revisiones bibliográficas, análisis de políticas y regulaciones, evaluación de debates públicos, reflexiones éticas y legales, y análisis de discursos. Asimismo, los estudios cuantitativos se centran en la evaluación del impacto del uso de los biosimilares en el mercado, el análisis de costos y el ahorro económico.

Tabla 4

Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

País	Número de estudios	Porcentaje
Colombia	4	26.7%
Perú	2	13.3%
México	2	13.3%
Chile	1	6.7%
Otros	6	40%
Total	15	100%

Nota. Esta tabla detalla el origen geográfico de los estudios revisados. Fuente. Diseño propio del autor

El análisis de la distribución geográfica de los 15 artículos revela una concentración principal en Colombia (26.7%), seguida de Perú y México (13.3% cada uno), Chile (6.7%), y una proporción significativa en otros países de Latinoamérica (40%). Esta distribución sugiere un mayor interés de investigación en el contexto colombiano, posiblemente reflejando la complejidad de su mercado farmacéutico y la necesidad de analizar las implicaciones de las políticas y regulaciones en el acceso a biosimilares. La presencia de estudios en Perú y México indica la relevancia de estos mercados, mientras que la inclusión de Chile y otros países latinoamericanos permite una perspectiva más amplia, aunque limitada, de los desafíos y oportunidades en la región. Sin embargo, la considerable proporción de estudios en "otros países" destaca la necesidad de una investigación más exhaustiva y equitativa en la región

para comprender mejor las diversas realidades y experiencias con los biosimilares en América Latina.

Tabla 5

Descripción de artículos según año de publicación

Año	Numero de estudios	Porcentaje
2016	2	13.3%
2018	2	13.3%
2019	1	6.7%
2020	1	6.7%
2021	2	13.3%
2022	2	13.3%
2023	2	13.3%
2024	3	20%
Total	15	100%

Nota. La tabla muestra cómo se distribuyen los estudios a lo largo del tiempo. Fuente. Diseño propio del autor

El análisis de la descripción según años de publicación de los 15 artículos, en los años 2016, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 y 2024, revela una relativa constancia en la producción de investigaciones a lo largo del periodo estudiado, con una ligera intensificación en años más recientes. Si bien no se observa una tendencia de crecimiento exponencial, se detecta un incremento gradual en la producción de artículos a partir de 2021, alcanzando su pico en 2024 (20% de las publicaciones). Este incremento podría reflejar un aumento del interés académico y de la comunidad científica en el tema, posiblemente impulsado por avances en la tecnología, cambios en las regulaciones o una mayor disponibilidad de datos e información sobre el uso de biosimilares y sus implicaciones. La relativa constancia en la publicación durante los años previos a 2021 sugiere una consolidación del interés en el tema, con un cuerpo de conocimiento que se ha ido construyendo de manera progresiva. La mayor producción en los últimos años, sin embargo, indica una posible aceleración en la investigación, lo cual podría estar relacionado con las implicaciones de la pandemia y la necesidad de optimizar los recursos sanitarios. Es importante considerar que esta distribución temporal podría estar influenciada por factores externos al interés en el tema, como plazos de

publicación o disponibilidad de recursos para la investigación. Un análisis más profundo requeriría una revisión más detallada de los factores que influyen en la producción de artículos científicos en este campo.

Basado en el contenido de los artículos se pueden identificar las siguientes categorías temáticas principales:

Acceso y Uso de Biosimilares:

Artículos que lo sustentan: Los artículos que abordan este tema, incluyendo el artículo de Bernal-Camargo et al. (2018) que analiza las barreras regulatorias, económicas y de información para el acceso a biosimilares en Colombia. El estudio de Iuliana OLM (2016) sobre el ingreso de biosimilares al mercado nacional peruano también se centra en este aspecto, al igual que otros artículos que analizan la situación en América Latina. El artículo de Ramírez et al. (2016) analiza el uso de biosimilares en diversas enfermedades en Colombia. El trabajo de Lomas Hernández (2016) analiza el uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de medicamentos biológicos por biosimilares como medidas de ahorro económico.

Marco Regulatorio y Político:

Artículos que lo sustentan: El estudio de Bernal-Camargo et al. (2018) analiza el marco regulatorio colombiano para biosimilares, identificando deficiencias. El trabajo de Iuliana OLM (2016) describe el marco regulatorio peruano y sus limitaciones. Otros artículos analizan las políticas de acceso a medicamentos, las estrategias de regulación y las implicaciones éticas y legales en diferentes países latinoamericanos. El artículo sobre el debate público de la regulación de medicamentos biológicos en Colombia (Castillo Rodríguez, 2020) también se enmarca en esta categoría.

Farmacovigilancia y Seguridad del Paciente:

Artículos que lo sustentan: El artículo de Zavala Martínez et al. (2021) sobre el diseño de protocolos para la seguridad del paciente, el trabajo de Maza Larrea y Luz (sin año) sobre la farmacovigilancia como un paso importante en la seguridad, y el artículo de Aguilar Anguiano y Julio Amadeo Mendoza (sin año) que abordan la seguridad del paciente y la farmacovigilancia. También, el trabajo de Lomas Hernández (2016) menciona la importancia de la farmacovigilancia en el contexto del uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de biológicos por biosimilares.

Rol de las Comisiones de Farmacia y Profesionales de la Salud:

Artículos que lo sustentan: El artículo de Lomas Hernández (2016) analiza el papel de las comisiones de farmacia en la toma de decisiones sobre el uso de biosimilares y la sustitución de medicamentos. Otros estudios abordan indirectamente este tema al discutir las responsabilidades profesionales en la prescripción y dispensación de medicamentos.

Uso de la Inteligencia Artificial en la Gestión de Medicamentos:

Artículos que lo sustentan: Varios artículos exploran esta temática, incluyendo el trabajo de Evin Samael Olascoa (sin año) sobre el uso de la inteligencia artificial en la investigación para el reposicionamiento de fármacos, y el trabajo de Ernesto Cortes (2022) que revisa el uso de la inteligencia artificial en la gestión de medicamentos.

Economía de la Salud y Ahorro Costo-Efectividad:

Artículos que lo sustentan: El estudio de Iuliana OLM (2016) analiza el impacto económico del uso de biosimilares en el mercado peruano, y el trabajo de Lomas Hernández (2016) analiza el uso de medicamentos fuera de ficha técnica y la sustitución de biológicos por biosimilares como medidas de ahorro económico.

Debate Público y Percepción Social:

Artículos que lo sustentan: El trabajo de Castillo Rodríguez (2020) analiza el debate público sobre la regulación de medicamentos biológicos en Colombia. Otros artículos pueden mencionar aspectos del debate público, pero no se centran exclusivamente en él.

Análisis desde la perspectiva del desempeño profesional del tecnólogo en regencia de Farmacia.

Se puede analizar que el uso de biosimilares y la farmacovigilancia en Latinoamérica, destacando la necesidad de mejorar los sistemas de farmacovigilancia para garantizar la seguridad del paciente. Para los tecnólogos en regencia de farmacia, esto implica un rol importante en la detección y reporte de reacciones adversas a medicamentos. El documento resalta la importancia de la capacitación en tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial, para optimizar este proceso.

Puntos relevantes para el tecnólogo en regencia de farmacia:

Farmacovigilancia: La importancia de la farmacovigilancia, incluyendo la detección temprana y el reporte de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares. Los tecnólogos en regencia de farmacia son actores clave en este proceso, ya que están en contacto directo con los pacientes y pueden identificar posibles reacciones adversas. La capacitación en farmacovigilancia es esencial para su desempeño.

Inteligencia Artificial: Se destaca el potencial de la inteligencia artificial para mejorar la farmacovigilancia. Esto implica que los tecnólogos en regencia de farmacia deben estar preparados para el uso de nuevas tecnologías y sistemas de información que faciliten la recopilación, el análisis y la gestión de datos sobre la seguridad de los medicamentos.

Capacitación: Se resalta la falta de capacitación del personal farmacéutico en el uso de tecnologías avanzadas, incluyendo la inteligencia artificial. Esto subraya la necesidad de

formación continua para los tecnólogos en regencia de farmacia, para que puedan adaptarse a los avances tecnológicos y desempeñar su rol de manera eficiente y segura.

Acceso a la información: Se menciona la falta de información pública sobre la seguridad de los biosimilares como una barrera para su adopción. Los tecnólogos en regencia de farmacia deben ser capaces de acceder a información confiable y actualizada sobre los medicamentos, incluyendo los biosimilares, para brindar un servicio de calidad a los pacientes.

Comunicación: La comunicación efectiva con los pacientes es crucial para la detección y el reporte de reacciones adversas. Los tecnólogos en regencia de farmacia deben tener habilidades de comunicación sólidas para educar a los pacientes sobre la importancia de informar sobre cualquier efecto secundario que experimenten.

En resumen, se destaca la necesidad de que los tecnólogos en regencia de farmacia se mantengan actualizados en farmacovigilancia, adopten nuevas tecnologías y desarrollen habilidades de comunicación efectiva para garantizar la seguridad del paciente y contribuir a la sostenibilidad del sistema de salud. La formación continua y el acceso a información confiable son elementos clave para su desempeño profesional en este contexto.

Conclusión

La revisión que realizamos sobre la implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica revela un panorama complejo, marcado por importantes barreras regulatorias, económicas y de información. Si bien el potencial de la IA para optimizar la detección y gestión de reacciones adversas es innegable, su adopción se ve obstaculizada por la falta de armonización regulatoria entre los países, la deficiente infraestructura tecnológica, la escasez de recursos y la falta de capacitación del personal de salud. Las inconsistencias en los mercados analizados, con diferencias significativas en los precios y el acceso a los medicamentos, también evidencian la necesidad de una reforma regulatoria integral que garantice un acceso equitativo y seguro a tratamientos eficaces.

Para superar estas barreras, se requiere una estrategia multifacética que incluya la armonización de los registros sanitarios, la implementación de sistemas de información pública robustos, la inversión en infraestructura tecnológica, la capacitación del personal de salud en el uso de la IA y la promoción de la transparencia en precios y acceso a los medicamentos. La colaboración entre los actores clave – autoridades sanitarias, industria farmacéutica, profesionales de la salud y pacientes – es fundamental para el éxito de esta iniciativa. El desarrollo de políticas públicas que fomenten la adopción de la IA en la farmacovigilancia y la investigación continua en el campo son cruciales para construir un sistema de salud más seguro, eficiente y sostenible en Latinoamérica, garantizando la seguridad del paciente y el acceso a tratamientos innovadores.

La implementación exitosa de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares en Latinoamérica requiere un enfoque multisectorial que considere las barreras identificadas en este estudio. Como lo destacan Peña & Del Castillo Rodríguez (2020), la confianza del paciente es crucial, y la falta de información clara y accesible sobre biosimilares, junto con la deficiente farmacovigilancia actual, la obstaculiza. Por lo tanto,

esfuerzos conjuntos entre reguladores (como analiza Ramírez-Telles et al., 2021), industria farmacéutica, profesionales de la salud y pacientes, son necesarios para desarrollar e implementar sistemas de farmacovigilancia basados en IA que sean eficientes, seguros y equitativos, asegurando un acceso oportuno y confiable a información sobre la seguridad de los medicamentos, tal como lo proponen Lewis & McCallum (2019). Solo así se podrá maximizar el beneficio de estas innovadoras terapias para la población latinoamericana.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Europea de Medicamentos. (2022). *Directrices sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP)* . Recuperado de <https://www.ema.europa.eu>
- CARRILLO-ESPER, Raúl. Inteligencia artificial, el inicio de una nueva era. *Medicina Crítica*, 2024, vol. 38, no 2, p. 78-79. <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=116315>
- Clauso García, A. (1993). *Análisis documental: El análisis formal*. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/38822611.pdf>
- Cumplido, D. R., & Ostos, C. A. (2018). Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención primaria*, 50(6), 323. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6836951/>
- De Investigación, D. (2023). Memoria V Congreso Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2023. *Innovare Revista de Ciencia y Tecnología*, 12(3), S1-S128. <https://doi.org/10.5377/innovare.v12i3.17175>
- Devia, L. (2015). *Medicamentos del siglo XXI. Controversias sobre biológicos, biotecnológicos y biosimilares*. <https://ri.conicet.gov.ar/handle/11336/137426>
- Enríquez, S. G., Álvarez, E. T. M., Noroña, R. D., & Martínez, N. G. (2022). Estudio estadístico de rendimiento académico y hábitos de estudio en el curso de investigación exploratoria de los estudiantes de enfermería de la Universidad Regional Autónoma de los Andes, Ecuador. *Investigación Operacional*, 43(3), 325-333. Recuperado de <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA700098376&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&inkaccess=abs&issn=02574306&p=AONE&sw=w&userGroupName=anon%7E76bd700a&aty=open-web-entry>
- European Medicines Agency. (2025, 17 marzo). *Homepage*. European Medicines Agency

- (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>
- Gutiérrez, S. (2009). *Reflexiones metodológicas de investigación educativa*. Recuperado de https://edmorata.es/wp-content/uploads/2022/09/Morata_Met.Investigacion_Sept22.pdf
- Hernández Sampieri, R. (2018). *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta* (6ª ed.). McGraw-Hill. Recuperado de <https://bellasartes.upn.edu.co/wp-content/uploads/2024/11/METODOLOGIA-DE-LA-INVESTIGACION-Sampieri-Mendoza-2018.pdf>
- López, R., & Pérez, D. (2021). *Impacto de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos*. *Revista Latinoamericana de Ciencias de la Salud*, 18(2), 45-60.
- Miles, M. B., & Huberman, A. M. (2007). *Análisis de datos cualitativos* (Editorial Morata).
Recuperado de https://www.academia.edu/33412125/El_an%C3%A1lisis_de_datos_cualitativos_en_Investigaci%C3%B3n_Cualitativa_Spanish_Edition
- Noguera Peña, A., & Castillo Rodríguez, C. D. (2023). Los medicamentos biosimilares como medicamentos esenciales: reflexiones éticas y legales. *Medicina y ética*, 34(2), 481-520. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S2594-21662023000200481&script=sci_arttext
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Farmacovigilancia: Garantizando el uso seguro de los medicamentos*. Recuperado de Home. (2025, 17 marzo). <https://www.who.int/>
- Peña, A. N., & Del Castillo Rodríguez, C. (2020). Equilibrio entre la innovación y el gasto público sanitario. El caso particular de los medicamentos biosimilares. *Revista Derecho del Estado*, 48, 273-296. <https://doi.org/10.18601/01229893.n48.10>
- Pérez Aguada, D., Mar Cornelio, O., & Orellana García, A. (2023). Servicios farmacéuticos y aplicación de la informatización para la satisfacción de los consumidores. *Revista*

Cubana de Salud Pública, 49(3). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-34662023000300012&script=sci_arttext&tlng=en

Saldívar-González, FI, Fernández-de Gortari, E., & Medina-Franco, JL (2023). Inteligencia artificial en el diseño de fármacos: hacia la inteligencia aumentada. *Educación química*, 34 (2), 17–25. <https://doi.org/10.22201/fq.18708404e.2023.2.83233>

Telles, M. R., Román, J. J. M., & Cartin, M. F. (2021). Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. *Ars Pharmaceutica (Internet)*, 62(2), 131-143. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>