

Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia de Biológicos en Latinoamérica

Ayde Castellanos Carvajal

Ana Yesenia Mantilla Villamizar

Liseth Yadira Castro García

Yulieth Maritza Ramón Rivera

Zulymar Cordero Rubio

Director:

Alexander Melo Angulo

Universidad Nacional Abierta y a Distancia -UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud-ECISA

Diplomado de profundización en farmacovigilancia

Junio, 2025

Resumen

El presente documento realiza una revisión teórica sobre las estrategias de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia, con énfasis en medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. Se examinan los beneficios, desafíos y perspectivas que ofrece el uso de tecnologías como el aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural en la detección de reacciones adversas, mejorando así la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas regulatorios. Asimismo, se identifican barreras regulatorias, técnicas y éticas que limitan la implementación efectiva de estas tecnologías en la región. El análisis sugiere que una integración progresiva de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia podría contribuir significativamente a una toma de decisiones más ágil, precisa y centrada en el paciente.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Inteligencia Artificial, Aprendizaje Automático, Minería de Datos, Redes Neuronales, Medicamentos Biológicos, Medicamentos Biosimilares, Efectos Adversos, Interacciones Farmacológicas, Seguridad del Paciente, Sistemas de Salud.

Abstract

This paper presents a theoretical review of artificial intelligence strategies applied to pharmacovigilance, focusing on biological and biosimilar drugs in Latin America. It examines the benefits, challenges, and prospects of using technologies such as machine learning and natural language processing for detecting adverse drug reactions, thereby enhancing patient safety and the efficiency of regulatory systems. Regulatory, technical, and ethical barriers to effective implementation of these technologies in the region are also identified. The analysis suggests that the progressive integration of artificial intelligence into pharmacovigilance systems could significantly support faster, more accurate, and patient-centered decision-making.

Keywords: Pharmacovigilance, Artificial Intelligence, Machine Learning, Data Mining, Neural Networks, Biological Medicines, Biosimilar Medicines, Adverse Effects, Drug Interactions, Patient Safety, Health Systems.

Tabla de Contenido

Introducción	10
Marco de Referencia	11
Planteamiento del problema.....	11
Pregunta de investigación.	14
Diagnóstico y Evaluación de la Infraestructura Actual	15
Desarrollo de Regulaciones y Normativas.....	15
Implementación de Programas Piloto	16
Capacitación y Sensibilización	16
Integración y Expansión	16
Evaluación Continua y Mejora	16
Justificación	17
Objetivos	19
Objetivo General.....	19
Objetivo Especifico.....	19
Marco teórico	20
Conceptos fundamentales de la Farmacovigilancia	20
Definición	20
Importancia en el control de Medicamentos Biológicos y Biosimilares	20
Aplicación de Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia	21
Estrategias de la farmacovigilancia en Latinoamérica.....	21

Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y promoción de la salud mediante IA y Modelos de Reporte de Eventos Adversos en Latinoamérica.	22
Marco metodológico	44
Tipo de investigación	44
Diseño de investigación	44
Unidad de análisis del proyecto	44
Delimitación de la unidad de análisis	45
Descripción de la unidad de análisis	45
Muestra	46
Técnica de recolección de datos	47
Técnicas de análisis de los datos	48
Resultados y Análisis de la Investigación.....	49
Descripción de los Hallazgos.....	49
Análisis de los Resultados Obtenidos	49
Construcción de Organizadores Gráficos o Tabla de Frecuencia.....	50
Análisis de Resultados para dar Respuesta a los Objetivos Específicos	56
Analizar las metodologías actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica	56
Explorar el potencial de la inteligencia artificial para mejorar la recolección, procesamiento y análisis de datos	56
Proponer lineamientos para la integración de IA en los sistemas de salud latinoamericanos	57
Conclusiones.....	58

Referencias..... 59

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Resumen de estrategias de IA en farmacovigilancia</i>	15
Tabla 2 <i>Revisión literaria</i>	24
Tabla 3 <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.</i> ..	26
Tabla 4 <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.</i> ..	28
Tabla 5 <i>Estrategias de Farmacovigilancia</i>	30
Tabla 6 <i>Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial.</i>	32
Tabla 7 <i>Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares</i>	34
Tabla 8 <i>Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica</i>	36
Tabla 9 <i>Inteligencia Artificial Generativa en Farmacología</i>	38
Tabla 10 <i>Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos</i>	40
Tabla 11 <i>Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado</i>	42
Tabla 12 <i>Implementación de la tecnología de ML y NLP</i>	50
Tabla 13 <i>Resultados motor búsqueda.</i>	51

Lista de figuras

Figuras 1 <i>Gráfico de resultados</i>	52
Figuras 2 <i>Aplicaciones de Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia</i>	53
Figuras 3 <i>Inteligencia Artificial en farmacovigilancia</i>	54

Lista de anexos

Anexo 1 <i>Cuadro Resumen de Revisión de Literatura</i>	62
Anexo 2 <i>Matriz Análisis Documental</i>	65

Introducción

Este trabajo tiene como finalidad realizar una revisión teórica sobre el papel de la inteligencia artificial (IA) en el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica, con especial atención a la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. La elección de este tema responde a la necesidad urgente de mejorar los mecanismos de detección, análisis y prevención de reacciones adversas asociadas a este tipo de medicamentos, cuya complejidad estructural y variabilidad clínica representan un reto significativo para los sistemas de salud pública.

A partir de un enfoque cualitativo y descriptivo, se definieron los principales componentes metodológicos del estudio: la formulación del título, el planteamiento del problema, la justificación, y los objetivos generales y específicos. Estos elementos fueron desarrollados con base en una revisión crítica de literatura científica actualizada, lo que permitió construir un marco conceptual sólido y alineado con las demandas tecnológicas y sanitarias de la región.

El estudio cobra relevancia al considerar las brechas existentes en materia de infraestructura tecnológica, capacitación del talento humano y marcos regulatorios en los países latinoamericanos. La integración de herramientas basadas en IA, como el aprendizaje automático, el procesamiento de lenguaje natural y la minería de datos, plantea una oportunidad estratégica para optimizar los procesos de vigilancia postcomercialización, reducir los tiempos de respuesta ante alertas sanitarias y fortalecer la toma de decisiones clínicas basadas en datos.

Marco de Referencia

Planteamiento del problema.

La farmacovigilancia es un pilar fundamental para la seguridad de los pacientes, ya que permite identificar, evaluar y prevenir efectos adversos relacionados con el uso de medicamentos. Sin embargo, los sistemas tradicionales de monitoreo presentan limitaciones como la baja tasa de notificación de reacciones adversas, el subregistro de datos y la falta de herramientas tecnológicas avanzadas para el análisis de información en tiempo real.

En el caso específico de los medicamentos biológicos y biosimilares, su compleja estructura molecular y mecanismos de acción hacen que el monitoreo de seguridad sea aún más desafiante. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2003), en América Latina se han reportado tasas de notificación de reacciones adversas significativamente bajas en comparación con otras regiones, lo que limita la identificación temprana de posibles riesgos. Un estudio de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil reveló que solo el 30 % de los eventos adversos graves relacionados con medicamentos biológicos son notificados a los sistemas de farmacovigilancia.

A nivel normativo, diversos países han establecido regulaciones para el control de los biológicos y biosimilares. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) exige la implementación de planes de gestión de riesgos y sistemas de monitoreo postcomercialización para estos medicamentos. De manera similar, Argentina y México han desarrollado marcos regulatorios específicos para garantizar la seguridad de los biológicos, siguiendo las recomendaciones de la OMS y la ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

La implementación de inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia representa una oportunidad para optimizar estos procesos mediante el uso de algoritmos predictivos, análisis de big data y procesamiento de lenguaje natural (NLP, por sus siglas en inglés). Estas tecnologías permiten la identificación temprana de patrones en grandes volúmenes de datos, mejorando la detección de reacciones adversas y facilitando la toma de decisiones clínicas.

A nivel internacional, países de Latinoamérica como Brasil y Argentina han comenzado a implementar IA en farmacovigilancia. En Brasil, ANVISA ha explorado el uso de machine learning para el análisis de reportes de eventos adversos. En Argentina, se han desarrollado iniciativas en colaboración con universidades y centros de investigación para aplicar procesamiento de lenguaje natural en la clasificación de datos provenientes de sistemas de notificación espontánea.

No obstante, la adopción de estas tecnologías enfrenta barreras significativas, como la falta de infraestructura tecnológica, la resistencia al cambio en el sector salud y los desafíos regulatorios. Por ello, es necesario analizar cómo la IA puede integrarse de manera efectiva en los sistemas de farmacovigilancia para mejorar la seguridad y el acceso a tratamientos biológicos y biosimilar en la región.

Ante estos desafíos, surge la necesidad de explorar cómo herramientas emergentes como la inteligencia artificial (IA) pueden apoyar el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia. En lugar de presentar hallazgos concretos, se plantea como problema el limitado conocimiento y aplicación de estas tecnologías en la región, lo cual abre un campo de análisis sobre su potencial uso y beneficios, desde una perspectiva teórica y contextual.

En países como México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS, 2024) es la agencia responsable. En 2024, COFEPRIS presentó la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico: Biosimilares, cuyo objetivo es consolidar un marco regulatorio robusto, alineado a estándares internacionales, que brinde certidumbre regulatoria y garantice calidad, seguridad y eficacia. Esta estrategia contempla un plan de trabajo de cuatro años, impulsa la producción nacional de medicamentos biosimilares e innovadores, y fomenta la autosuficiencia tecnológica.

En Brasil la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) regula los medicamentos biológicos y biosimilares. En mayo (ANVISA, 2024) aprobó un nuevo reglamento para el registro de medicamentos biosimilares (RDC 875/2024), que simplifica el proceso de desarrollo y flexibiliza los requisitos de forma segura, permitiendo incluso el uso de medicamentos de referencia internacionales cuando no estén disponibles localmente. El objetivo es crear un entorno regulatorio transparente y predecible, ampliar el acceso a productos biológicos y reducir costos en salud pública.

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT, 2025) publicó en marzo la Disposición 1741/2025, que establece una Guía de Comparabilidad para medicamentos biosimilares. Esta guía detalla los requisitos para demostrar la similitud con el medicamento de referencia, permitiendo simplificar y agilizar la aprobación de biosimilares, fomentar la competencia, garantizar la seguridad y promover la fabricación local. ANMAT también exige planes de gestión de riesgos y farmacovigilancia activa, enfrentando retos en infraestructura y capacitación, pero posicionando al país para liderar en innovación farmacéutica y asegurar la disponibilidad de tratamientos biológicos esenciales.

Por su parte, en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) regula el registro y la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, siguiendo normativas como el Decreto 1782 de 2014 y la Resolución 3166 de 2015. El INVIMA (2025) implementó un plan de contingencia para agilizar más de 14,000 trámites represados relacionados con registros sanitarios y otros procesos regulatorios, fortaleciendo la capacidad institucional y promoviendo el uso de tecnologías de la información. Además, exige la implementación de planes de gestión de riesgos y sistemas de monitoreo post-comercialización, alineándose con recomendaciones internacionales para garantizar la seguridad y eficacia de estos medicamentos.

Pregunta de investigación.

¿Cómo puede la inteligencia artificial mejorar la farmacovigilancia y la promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, considerando las particularidades sociales, económicas y tecnológicas de la región?

Tabla 1
Resumen de estrategias de IA en farmacovigilancia

Estrategia de IA	Impacto	Ventajas	Limitaciones
Machine Learning (ML) para detección de reacciones adversas	Mejora la identificación temprana de eventos adversos mediante el análisis de grandes volúmenes de datos	Reduce el error humano, agiliza el análisis de reportes	Requiere bases de datos amplias y bien estructuradas
Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP) en análisis de reportes	Permite extraer información de reportes médicos y redes sociales	Facilita el análisis automatizado de textos no estructurados	Puede generar falsos positivos si los datos no están bien contextualizados
Redes neuronales para predicción de efectos adversos	Predice patrones de eventos adversos antes de su aparición clínica	Mayor precisión en la detección de riesgos	Alto costo computacional y requerimiento de entrenamiento de modelos
Minería de datos en bases regulatorias	Permite identificar tendencias en la seguridad de medicamentos	Mejora la toma de decisiones en farmacovigilancia	Dependencia de la calidad de los datos y acceso limitado a bases confidenciales
Algoritmos de IA en farmacovigilancia post-comercialización	Mejora la vigilancia continua de medicamentos en el mercado	Permite detección proactiva de problemas de seguridad	Desafíos en la implementación en sistemas de salud con infraestructura limitada

Fuente: Elaboración propia

Hoja de Ruta para la Adopción de IA en Farmacovigilancia en Latinoamérica

Diagnóstico y Evaluación de la Infraestructura Actual

- Identificación de sistemas de farmacovigilancia existentes en cada país.
- Análisis de bases de datos disponibles y su interoperabilidad.
- Evaluación de la capacidad tecnológica y recursos humanos.

Desarrollo de Regulaciones y Normativas

- Creación de lineamientos específicos para el uso de IA en farmacovigilancia.
- Establecimiento de marcos éticos y de protección de datos.

- Adaptación de normativas internacionales a la realidad latinoamericana.

Implementación de Programas Piloto

- Pruebas de IA en farmacovigilancia en hospitales y agencias regulatorias.
- Monitoreo y ajuste de los modelos según los resultados obtenidos.
- Evaluación de la efectividad en la detección de reacciones adversas.

Capacitación y Sensibilización

- Formación de profesionales de la salud en el uso de IA.
- Talleres y seminarios sobre la aplicación de IA en farmacovigilancia.
- Sensibilización a reguladores y tomadores de decisiones.

Integración y Expansión

- Incorporación de IA en los sistemas nacionales de farmacovigilancia.
- Ampliación del uso de IA en redes de salud y agencias regulatorias.
- Fomento de la colaboración regional para compartir datos y mejorar modelos predictivos.

Evaluación Continua y Mejora

- Monitoreo constante del desempeño de la IA en farmacovigilancia.
- Actualización periódica de algoritmos según nuevos hallazgos.
- Implementación de mecanismos de retroalimentación con la comunidad médica y farmacéutica.

Justificación

Desde el perfil del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, es fundamental comprender cómo las nuevas tecnologías pueden fortalecer los procesos relacionados con la seguridad del paciente. La inteligencia artificial, al facilitar la identificación temprana de eventos adversos, permite una gestión más eficiente de riesgos en el uso de medicamentos, especialmente en los tratamientos con medicamentos biológicos y biosimilares, cuya supervisión es más compleja.

Indagar sobre esta temática resulta crucial para los profesionales en regencia de farmacia, ya que su labor se relaciona directamente con la vigilancia del uso racional de medicamentos, el acompañamiento farmacoterapéutico y la aplicación de normativas sanitarias. El conocimiento sobre IA aplicada a la farmacovigilancia no solo potencia el perfil técnico del TRF, sino que lo posiciona como un actor clave en la adopción de innovaciones que mejoran la calidad del servicio farmacéutico y la seguridad del paciente en entornos clínicos y comunitarios.

La inteligencia artificial ha revolucionado múltiples sectores, y la farmacovigilancia no es la excepción. Gracias a su capacidad para analizar grandes volúmenes de datos en tiempo real, la IA puede mejorar significativamente la detección de eventos adversos, reducir el tiempo de respuesta ante alertas sanitarias y facilitar la toma de decisiones basadas en evidencia. En el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares, donde la variabilidad en la respuesta de los pacientes puede ser mayor, contar con herramientas tecnológicas avanzadas permite una supervisión más precisa y efectiva.

Además, la implementación de IA en farmacovigilancia puede fortalecer la capacidad de respuesta ante alertas sanitarias y emergencias de salud pública. La identificación temprana de

patrones de riesgo en grandes volúmenes de datos facilita la activación de medidas preventivas, permitiendo a las autoridades sanitarias actuar de manera más rápida y eficiente para mitigar posibles crisis. Esto es especialmente relevante en situaciones como brotes inesperados de reacciones adversas o problemas de seguridad con medicamentos recientemente aprobados.

Por otro lado, la integración de IA en farmacovigilancia puede contribuir al fortalecimiento de los sistemas de salud en Latinoamérica, optimizando la asignación de recursos y mejorando la calidad de atención a los pacientes. Es fundamental evaluar los beneficios y desafíos asociados al uso de IA en este campo, garantizando su implementación ética y regulada para maximizar su impacto en la seguridad de los pacientes y la salud pública.

Objetivos

Objetivo General

Realizar una revisión teórica sobre la integración de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia y promoción de la salud, enfocada en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Objetivo Especifico

Analizar las metodologías actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica, comparando enfoques entre distintos países y evaluando sus limitaciones en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Explorar el potencial de la inteligencia artificial para mejorar la recolección, procesamiento y análisis de datos sobre eventos adversos asociados con medicamentos biológicos y biosimilares en la región.

Proponer lineamientos para la integración de IA en los sistemas de salud latinoamericanos, asegurando su viabilidad y adaptación a las capacidades tecnológicas y normativas de cada país.

Marco teórico

Conceptos fundamentales de la Farmacovigilancia

Definición

La farmacovigilancia es una disciplina que se encarga de supervisar y evaluar los efectos adversos o cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos (Organización Mundial de la salud, 2019). Su propósito es garantizar la seguridad del paciente, minimizar riesgos y promover la utilización informada de los tratamientos farmacológicos. Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS, 2023) la farmacovigilancia también incluye la monitorización continua de la seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares, dada su complejidad y riesgos específicos, como la inmunogenicidad. Esta vigilancia es crucial para la seguridad pública y la confianza en los tratamientos.

Importancia en el control de Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares poseen una estructura más compleja que los compuestos químicos tradicionales, lo que implica desafíos adicionales en su monitoreo. La farmacovigilancia desempeña un papel clave en la identificación de reacciones adversas y en la optimización del uso de estos tratamientos (Wu & Zhang, 2022).

Estudios recientes destacan que la regulación y vigilancia de biosimilares en América Latina aún enfrentan vacíos normativos y desafíos técnicos que dificultan la trazabilidad y la evaluación de la seguridad (*Biosimilares*, 2023).

En el contexto colombiano, la farmacovigilancia ha sido determinante en el seguimiento de vacunas y otros biológicos, permitiendo una gestión efectiva de eventos adversos (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2022).

Aplicación de Inteligencia Artificial en la Farmacovigilancia

Herramientas y métodos. El uso de Inteligencia Artificial (IA) en farmacovigilancia ha optimizado el análisis de datos y la identificación de riesgos asociados con medicamentos. Kumar (2020) menciona que el aprendizaje automático identifica posibles riesgos vinculados a medicamentos analizando grandes volúmenes de datos. Por otra parte, se determina que las redes neuronales y los algoritmos predictivos permiten prever reacciones adversas considerando el perfil del paciente, genética e historial médico.

Más recientemente, García-Pérez (2023) han documentado cómo técnicas de procesamiento de lenguaje natural (NLP) y machine learning han mejorado la detección temprana de eventos adversos en bases de datos clínicas y sistemas de reporte espontáneos, reduciendo la subnotificación y acelerando la respuesta sanitaria.

Estrategias de la farmacovigilancia en Latinoamérica.

Latinoamérica ha implementado diversas estrategias de farmacovigilancia, enfocadas en: La creación de sistemas de reporte de reacciones adversas, la regulación de medicamentos biológicos y biosimilares mediante normativas locales e internacionales y la formación de profesionales de la salud en la detección y notificación de eventos adversos.

La OPS (2020) ha desarrollado un Plan Estratégico 2020-2025 para fortalecer la equidad en salud y el acceso a medicamentos seguros, proponiendo la incorporación gradual de tecnologías

digitales y la capacitación en farmacovigilancia para mejorar la cobertura y calidad de los sistemas regionales.

Implementación y Administración de un sistema de farmacovigilancia con IA. La Inteligencia Artificial (IA) facilita un monitoreo más eficiente y proactivo de los pacientes sin requerir un incremento considerable en los recursos asignados a esta tarea. La supervisión activa de los pacientes suele estar limitada por la cantidad de casos a analizar y los costos asociados al seguimiento.

A partir de datos históricos de pacientes que han sido objeto de monitoreo, ya sea con el mismo fármaco o con otros de mecanismo de acción similar, es posible optimizar el análisis. Estos datos permiten segmentar a los pacientes en grupos de riesgo (clustering), identificando aquellos con mayor probabilidad de experimentar efectos secundarios o un uso inadecuado del medicamento. Asimismo, se pueden emplear modelos de regresión para predecir la probabilidad de aparición de reacciones adversas.

Dado que los recursos disponibles para el seguimiento activo pueden ser limitados, se da prioridad a los pacientes que pertenezcan a los grupos de mayor riesgo o que presenten una mayor predisposición a sufrir efectos adversos. Sin embargo, pueden existir restricciones operativas para procesar adecuadamente los reportes de eventos adversos e interacciones farmacológicas, debido a la alta demanda de recursos necesaria para su análisis (Carmona, M.2023).

Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y promoción de la salud mediante IA y Modelos de Reporte de Eventos Adversos en Latinoamérica.

Cada país cuenta con un sistema de reporte, pero su notificación sigue siendo un problema. La implementación de tecnologías como la IA permite identificar patrones en eventos adversos y mejorar la recolección de datos. (Ministerio de Salud de Colombia, 2022).

En Brasil, ANVISA ha comenzado a integrar machine learning para analizar reportes de eventos adversos, mientras que Argentina ha desarrollado proyectos piloto con procesamiento de lenguaje natural para clasificar datos de notificaciones espontáneas, mostrando avances importantes en la región (*Biosimilares*, 2023).

Tecnologías de IA en la Monitorización de Medicamentos. Las tecnologías de IA han permitido desarrollar herramientas avanzadas para la monitorización y análisis de datos en farmacovigilancia. Entre las más utilizadas se encuentran:

Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP). Facilita la extracción de información relevante de bases de datos clínicas, reportes de pacientes y redes sociales para detectar posibles eventos adversos.

Machine Learning (ML). Permite entrenar modelos predictivos para identificar patrones de seguridad en medicamentos y mejorar la toma de decisiones.

Big Data y Analítica Predictiva. Integración de grandes volúmenes de datos para detectar señales tempranas de reacciones adversas.

Sistemas de Reporte Automatizados. Herramientas que facilitan la recolección y análisis de notificaciones espontáneas de efectos adversos. (Carmona, M., 2023).

Tabla 2

Revisión literaria “Viabilidad del uso de inteligencia artificial en procesos de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, para fortalecer la promoción y seguridad del paciente”

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio Institucional de la UNAD.
Título del documento	Revisión literaria “Viabilidad del uso de inteligencia artificial en procesos de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, para fortalecer la promoción y seguridad del paciente”.
Autores	Leyton Benavides, Anyi Yohana Alpala Tapie, Yolanda Del Roció Burbano Ortiz, Fernanda Geraldine Madroñero Melo, Amparo Inés Martínez Espada, Diana Marcela
Palabras claves	Farmacovigilancia. Biológicos. Biosimilares. seguridad. Paciente.
Dirección URL	https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2023/12/Org-2310041-Ram_Radiofarmacos.pdf

Descripción del documento

Artículo

Contenido

Este trabajo examina la viabilidad del uso de la inteligencia artificial (IA) como apoyo en los procesos de farmacovigilancia enfocados en medicamentos biológicos y biosimilares. La investigación parte de la necesidad de mejorar la detección y prevención de eventos adversos, considerando que estos medicamentos, utilizados en enfermedades complejas como el cáncer o patologías autoinmunes, presentan riesgos específicos que requieren una vigilancia especializada. Aunque herramientas como VigiFlow han sido implementadas en Colombia bajo regulaciones del INVIMA, aún existen desafíos relacionados con la gestión de grandes volúmenes de datos y la falta de capacitación de los profesionales sanitarios. Este estudio argumenta que la IA puede ofrecer una solución eficaz, gracias a su capacidad para analizar datos complejos, identificar patrones de riesgo y emitir alertas tempranas. También resalta la importancia de formar a los profesionales de salud en el uso adecuado de estas tecnologías.

Metodología

Se utilizó un enfoque cualitativo basado en una revisión bibliográfica sistemática de 15 artículos científicos publicados entre 2006 y 2024. Se priorizaron fuentes académicas indexadas en bases de datos como SciELO, PubMed y Google Scholar. La selección de artículos se realizó con base en criterios de inclusión y exclusión que aseguraron la pertinencia temática, lingüística y temporal. La información recolectada fue organizada mediante cuadros resumen, los cuales permitieron identificar patrones, desafíos y oportunidades en la aplicación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia. El análisis de contenido se estructuró en torno a tres ejes: eficacia de la IA, limitaciones de los métodos tradicionales y la necesidad de capacitación profesional. Esta metodología permitió evaluar de manera integral el impacto potencial de la IA en la seguridad del paciente.

Conclusiones

Los resultados obtenidos demuestran que la inteligencia artificial tiene un alto potencial para transformar la farmacovigilancia, especialmente en lo que respecta al análisis y seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares. Las tecnologías basadas en IA facilitan la detección temprana de reacciones adversas, incrementan la precisión en la interpretación de datos y permiten optimizar la toma de decisiones clínicas. No obstante, su implementación efectiva depende en gran medida de la formación continua del personal de salud y del diseño de políticas que promuevan el uso responsable y ético de estas herramientas. Asimismo, es indispensable mejorar la calidad de los datos y garantizar su adecuada gestión para que los algoritmos funcionen correctamente. En resumen, la IA puede fortalecer considerablemente la seguridad del paciente si se supera la brecha en capacitación tecnológica y se mejora la articulación entre los actores del sistema sanitario.

Referencias bibliográficas

Acevedo Castillo, A. C. (2022). Conocimientos de telefarmacia en la atención al paciente con enfermedad crónica, en América Latina (Trabajo de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia - UNAD).

Recuperado de file:///C:/Users/usuary/Downloads/556161437.pdf

Andrade Olascoaga, D., Ortiz Estrada, I., Cuadrado, J. A., & Hernández Royo, M. (2020). Evolución de la farmacovigilancia en Colombia. Universidad de Córdoba, Facultad Ciencias de la Salud, Tecnología en Regencia de Farmacia.

file:///C:/Users/usuary/Downloads/ortizisias-andradedannyleth-jorgecuadrado-michelhernandez.pdf

Arнау Sabatés, L., y Sala Roca, J. (2020). La revisión de la literatura científica: Pautas,

procedimientos y criterios de calidad.(1) https://ddd.uab.cat/pub/reccdoc/2020/222109/revliltcie_a2020.pdf

Barona Solera, D. M., López Espitia, L., Rojas Caicedo, A., & Salcedo Estrada, D. (2020). Colombia y su evolución en el proceso de Farmacovigilancia [Monografía de grado, Universidad de Córdoba].

Recuperado de <https://repositorio.unicordoba.edu.co/server/api/core/bitstreams/ec790e1b-833a-4d92-9a44286604115c3a/content>

Nota. Estudio basado en la viabilidad del uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Fuente: Autoría propia.

Tabla 3

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

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Scielo.
Titulo del documento	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.
Autores	Diana Rocío Bernal-Camargo. Julio César Gaitán-Bohórquez. Édgar Iván León-Robayo.
Palabras claves	Medicamentos biosimilares. Medicamentos biológicos. Consumo informado. Derecho a la salud. Propiedad intelectual. Agencias reguladoras de medicamentos. Barreras de acceso a medicamentos.
Dirección URL	http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311

Descripción del documento

Artículo.

Contenido

El artículo ofrece un análisis crítico sobre el acceso a medicamentos biosimilares en Colombia desde la perspectiva del “consumo informado”. Examina si los pacientes y usuarios del sistema de salud cuentan con información adecuada sobre la calidad, disponibilidad y precios de estos fármacos. El documento revela que, aunque existe normativa avanzada en torno al registro sanitario de biosimilares, como el Decreto 1782 de 2014, persisten barreras que dificultan su comprensión y utilización informada. La investigación compara registros de biosimilares autorizados en Estados Unidos (FDA) y Europa (EMA) con los productos disponibles en Colombia (INVIMA), encontrando inconsistencias y falta de claridad en la información suministrada oficialmente al público.

Metodología

El estudio se basó en una metodología cualitativa con enfoque documental. Se estructuró en tres fases. La primera consistió en una revisión conceptual y jurídica sobre medicamentos biológicos y biosimilares, consultando bases de datos científicas como PubMed, Scielo, Redalyc y Vlex, además de normativa de agencias como FDA, EMA e INVIMA. La segunda etapa consistió en identificar los medicamentos biosimilares registrados en estas agencias y comparar su disponibilidad en Colombia. Finalmente, se evaluó la calidad y cantidad de información pública sobre estos medicamentos, enfocándose en si ésta permite un consumo informado por parte de los usuarios del sistema de salud.

Conclusiones

Aunque Colombia ha avanzado en el marco legal para el acceso a medicamentos biosimilares, aún existen obstáculos importantes. Las principales barreras son de tipo informativo, regulatorio y judicial. En muchos

casos, los medicamentos no están claramente clasificados como biosimilares dentro de los registros públicos, y la información disponible es escasa o poco comprensible para los ciudadanos. Esto limita la posibilidad de un consumo verdaderamente informado. Además, el acceso a estos medicamentos en algunos casos se ha logrado a través de mecanismos judiciales como la acción de tutela. El artículo concluye que es urgente mejorar la transparencia y calidad de la información proporcionada por entidades como el INVIMA para garantizar el derecho a la salud.

Referencias bibliográficas

Hardon A, Hodgkin C, Fresle D. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [internet] 2004 [2015 may 04]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>

Pombo ML, Di Fabio JL, Cortés MdA. Review: Review of regulation of biological and biotechnological products in Latin American and Caribbean countries. *Biologicals*. 2009;37:271-6.

Paradise J. The Devil Is in the Details: Health-Care Reform, Biosimilars, and Implementation Challenges for the Food and Drug Administration. *Jurimetrics*. 2011;279-92.

Whitmore E. Development of fda-regulated Medical Products: A Translational Approach. Milwaukee. Wisconsin: Quality Press; 2012.

Centers for Disease Control and Services, Department of Health and Human Prevention. Food and drug administration acts: federal food, drug and cosmetic act, as amended january 1980 public health service act, biological products radiation control for health and safety act fair packaging and labeling act. 1980 [internet]. [2017 feb 07] Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mis-14207?lang=en>

Ranjani N. Regulatory considerations for biosimilars. *Perspect Clin Res*. 2010;1(1):11-14.

Europa. Parlamento Europeo y del Consejo. Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (2011 nov 6). *Diario Oficial* 2001;l(311):0067-128

Nota. Análisis basado en la revisión documental sobre el acceso informado a medicamentos

biosimilares en el contexto colombiano. Fuente: Autoría propia.

Tabla 4*Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Redalyc
Título del documento	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado.
Autores	Diana Rocío Bernal Camargo Julio César Gaitán-Bohórquez Édgar Iván León-Robayo
Palabras claves	Medicamentos biosimilares. Medicamentos biológicos. Consumo informado. Derecho a la salud. Propiedad intelectual. Agencias reguladoras de medicamentos. Barreras de acceso a medicamentos.
Dirección URL	https://www.redalyc.org/journal/562/56255527009/html/
Descripción del documento	
Artículo	
Contenido	<p>El artículo analiza la situación de los medicamentos biosimilares en Colombia desde la perspectiva del consumo informado, es decir, si los ciudadanos tienen acceso a información suficiente y de calidad para tomar decisiones conscientes sobre estos medicamentos. Se explora la normativa nacional e internacional, la clasificación y disponibilidad de biosimilares, el rol del INVIMA, el sistema de patentes, el acceso judicial a medicamentos, y los obstáculos existentes en términos de información, accesibilidad y regulación. También se resalta cómo el interés público puede entrar en conflicto con la protección de la propiedad intelectual.</p>
Metodología	<p>El estudio fue cualitativo con enfoque documental y se desarrolló en tres fases: Revisión teórica y normativa: Se analizaron textos científicos, legislación y documentos de organismos reguladores como la FDA, EMA e INVIMA, junto con la normativa colombiana (como el Decreto 1782 de 2014). Identificación de medicamentos biosimilares: Se comparó el listado de biosimilares autorizados en EE. UU. (FDA), Europa (EMA) y Colombia (INVIMA), verificando sus registros, precios y disponibilidad. Evaluación de la información disponible en Colombia: Se analizó la calidad y accesibilidad de la información que ofrecen las plataformas oficiales (INVIMA, Ministerio de Salud, etc.) sobre estos medicamentos, considerando si dicha información permite ejercer el derecho al consumo informado.</p>
Conclusiones	<p>A pesar de los avances normativos que han facilitado el ingreso de biosimilares al sistema de salud colombiano, persisten barreras significativas: Falta de clasificación clara entre medicamentos biológicos y biosimilares en registros oficiales.</p>

Escasa información pública y accesible para los usuarios del sistema de salud.

Obstáculos jurídicos, económicos y de disponibilidad que dificultan el acceso efectivo y transparente a estos medicamentos.

Muchos medicamentos registrados en Colombia como biosimilares no están reconocidos como tal oficialmente, ni por el INVIMA ni en bases internacionales.

Esto demuestra que, aunque hay una apertura regulatoria, el derecho a la salud mediante un consumo informado aún no está completamente garantizado.

Referencias bibliográficas

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

Biosimilars ECPG on MA and U of. A consensus information paper. What you need to know about biosimilar medicinal products. Brussels: European Commission [internet]. 2013 [2017 dic 17]. Disponible en: http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf

Hardon A, Hodgkin C, Fresle D. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [internet] 2004 [2015 may 04]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>

Centers for Disease Control and Services, Department of Health and Human Prevention. Food and drug administration acts: federal food, drug and cosmetic act, as amended january 1980 public health service act, biological products radiation control for health and safety act fair packaging and labeling act. 1980 [internet]. [2017 feb 07] Disponible en: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mis-14207?lang=en>

Colombia, Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995, Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. (1995 abr 06). Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_677_1995.pdf

Nota. Estudio basado en la viabilidad del uso de inteligencia artificial en la identificación de

eventos adversos asociados a medicamentos biológicos. Fuente: Autoría propia.

Tabla 5

Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante la inteligencia artificial.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio UNAD.
Título del documento	Estrategias de Farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante la inteligencia artificial
Autores	Derhiam Damián Rangel Osma Karen Milena Hernández Sandoval Lizeth Fernanda Ochoa Ardila Julieth Arias Mandón Esther Remolina Bayona
Palabras claves	Farmacovigilancia. Biosimilares. Biológicos. Inteligencia Artificial. Farmacia Hospitalaria.
Dirección URL	http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311
Descripción del documento	
Trabajo de grado	
Contenido	
<p>El trabajo examina cómo la inteligencia artificial (IA) puede mejorar las estrategias de farmacovigilancia enfocadas en medicamentos biológicos y biosimilares, los cuales presentan mayor complejidad y riesgo de efectos adversos. Dada la creciente cantidad de estos fármacos en el mercado y la posibilidad de reacciones adversas graves (RAM), se requiere de tecnologías más efectivas para su monitoreo. La IA, a través de técnicas como la minería de datos, permite identificar relaciones entre medicamentos y eventos adversos a partir de grandes volúmenes de datos, como los que maneja EudraVigilance, una base europea de reporte de eventos adversos. Este estudio destaca los beneficios de la IA para mejorar el seguimiento de estos fármacos, facilitar la comunicación con el paciente, y optimizar la adherencia al tratamiento, aunque también subraya los retos legales, éticos y sociales que conlleva su implementación.</p>	
<p>Metodología</p> <p>El enfoque del estudio fue cualitativo, con base en una revisión bibliográfica de diez artículos científicos indexados en bases de datos especializadas como PubMed, Medline y Scopus. Se realizó un análisis crítico del contenido para evaluar el papel de la IA en la farmacovigilancia aplicada a medicamentos biológicos y biosimilares. Se consideraron aspectos como la eficacia en la detección de eventos adversos, el impacto económico, los beneficios clínicos, y los aspectos éticos y normativos de su uso en el contexto farmacéutico.</p>	
<p>Conclusiones</p>	

El uso de inteligencia artificial en la farmacovigilancia representa una gran oportunidad para hacer más efectivo el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares, permitiendo una mejor identificación de riesgos, mejora en la atención al paciente y mayor precisión en la toma de decisiones. No obstante, esta innovación también trae desafíos importantes, sobre todo porque la sociedad y los sistemas de salud aún no están completamente preparados para integrar estas herramientas tecnológicas. Se requiere fortalecer la regulación, capacitar al personal de salud y resolver dilemas éticos antes de su aplicación masiva.

Referencias bibliográficas

Aldunate M.F. Et All. 2019. Farmacovigilancia de productos biotecnológicos. Consideraciones para la notificación de sospechas de reacciones adversas. Recuperado de: <https://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/15/images/parte04.pdf>

Ball, R., & Dal Pan, G. (2022). “Artificial intelligence” for pharmacovigilance: Ready for prime time? *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*, 45(5), 429–438. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4>

González, J., López, M., & Ramírez, A. (2023). Desafíos en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos. *Revista de Farmacología*, 12(3), 45-58. <https://doi.org/10.1234/rf.v12i3.4567>

Martínez, R., & Pérez, L. (2024). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión. *Journal of Health Technology*, 15(1), 22-34. <https://doi.org/10.5678/jht.v15i1.8910>

Ortega Urbano M.D. (2023) La farmacia en la nueva era de la inteligencia artificial. <https://www.eaapublishing.org/journals/index.php/technorev/article/view/666/779>

Nota. Estudio basado en el análisis del impacto de la inteligencia artificial en el seguimiento y control de biosimilares en farmacovigilancia. Fuente: Autoría propia.

Tabla 6

Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS de baja complejidad.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio UNAD
Título del documento	Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS de baja complejidad.
Autores	Karen Sofia Cardona Gómez Martha Patricia Fetecua Osorio Karen Yuliana Narváez Madrigal Jhan Carlos Lizcano Yara Edna Alejandra Trujillo Cerquera
Palabras claves	Farmacovigilancia. Inteligencia artificial. Medicamentos biológicos. Biosimilares. IPS. Seguridad del paciente. Eventos adversos. Trazabilidad.
Dirección URL	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180

Descripción del documento

Esta investigación está basada en análisis de datos y busca analizar los potenciales beneficios y desafíos asociados con el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia basados en inteligencia artificial en IPS de baja complejidad, con el propósito de fomentar el uso seguro y eficaz de medicamentos biológicos y biosimilares.

Contenido

El documento está estructurado en diferentes secciones, inicia con la introducción donde se encuentran las funciones de la farmacovigilancia y la importancia de esta en el área farmacéutica, también habla de la implementación de la inteligencia artificial y el impacto que podría generar en una IPS de baja complejidad y continua haciendo énfasis en la implementación de un sistema de farmacovigilancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad que promueven el uso de medicamentos biológicos y biosimilares y lo cual sería de vital importancia ya que tendría un mayor control acerca de los incidentes o eventos adversos relacionados con los mismos.

En su estructura continua con el marco de referencia donde se expone el planteamiento del problema, que da a conocer las altas incidencias de problemas relacionados con medicamentos y la necesidad de implementar un sistema de farmacovigilancia donde la institución prestadora de salud desarrolle estrategias y tome acciones para reducir posibles riesgos asociados a los medicamentos biológicos y biosimilares.

En la justificación da a conocer la importancia de la farmacovigilancia en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares y la implementación efectiva de procesos de farmacovigilancia en IPS de baja complejidad en Colombia y como presenta desafíos significativos.

Continúa con el objetivo general y los objetivos específicos, marco teórico que da a conocer como la farmacovigilancia es una disciplina esencial en el ámbito de la salud pública y la importancia que radica en garantizar la seguridad del paciente y las definiciones correspondientes.

Se evidencian las tablas del RAE, el marco metodológico, los resultados y análisis de resultados, las conclusiones y referencias bibliográficas.

Metodología

La metodología utilizada es cualitativa, se centra en análisis documental sobre propuestas de farmacovigilancia que emplean inteligencia artificial en IPS de baja complejidad en la ciudad de Neiva. La investigación consiste en la recopilación y análisis síntesis de información disponible en la literatura científica sobre el tema, tendrá una duración de 20 días durante los cuales se llevará a cabo:

La revisión de la literatura

Análisis y evaluación documental de las propuestas existentes

Redacción de recomendaciones basadas en los hallazgos.

Se analizarán los eventos adversos reportados en estudios relacionados con biológicos y biosimilares, prácticas documentadas en IPS de baja complejidad, percepciones del personal médico sobre el uso de IA en farmacovigilancia, basadas en encuestas y entrevistas públicas. |

Conclusiones

La implementación de una propuesta de un sistema de farmacovigilancia basado en inteligencia artificial (IA) en IPS de baja complejidad aporta a la comunidad de la IPS de baja complejidad ubicada en la ciudad de Neiva, en Huila nos da como resultado una oportunidad para optimizar la detección y prevención de eventos adversos relacionados con medicamentos biológicos y biosimilares. Esta tecnología permite procesar grandes volúmenes de datos, facilitando la identificación temprana de patrones de riesgo. Como destaca Chen et al. (2021), la IA puede revolucionar la farmacovigilancia al proporcionar análisis predictivos más precisos, lo que mejora la seguridad del paciente y la eficiencia operativa en instituciones de salud.

Por otro lado, la correcta trazabilidad de los biosimilares es esencial para garantizar un seguimiento efectivo de los tratamientos y responder rápidamente ante posibles incidentes. Implementar sistemas de trazabilidad robustos, como sugiere Biosim (2020), asegura que cada medicamento pueda ser rastreado desde su producción hasta su administración. Esto a la vez que incrementa la confianza en los biosimilares, fortalece la capacidad de respuesta del sistema de salud frente a posibles reacciones adversas, especialmente en pacientes de alto riesgo como aquellos con comorbilidades.

Referencias bibliográficas

Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (2021). AI and The Future of Pharmacovigilance.

Álvarez, J., & Rodríguez, M. (2022). Implementación de IA en la farmacovigilancia: Un enfoque predictivo. *Journal of Health Systems*.

Caballero, R., & Muñoz, P. (2023). Farmacovigilancia y tecnología en el sector salud. Editorial Salud y Ciencia.

Chen, J., Wang, Y., & Yang, J. (2021). Artificial Intelligence in Pharmacovigilance: Advances and Challenges. *Journal of Biomedical Informatics*.

García, F., & López, S. (2021). Inteligencia artificial y su aplicación en la farmacovigilancia clínica. *Revista de Innovación en Salud*, 8(2), 135-150.

García, M., Suárez, R., & Fernández, L. (2019). Pharmacovigilance in Emerging Health Systems.

González, C., & Ramírez, L. (2022). Farmacovigilancia de medicamentos biológicos: retos y oportunidades en el ámbito clínico. *Journal of Clinical Safety*, 5(3), 222-230.

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

Nota. Estudio basado en la viabilidad del uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia de medicamentos biológicos. Fuente: Autoría propia.

Tabla 7

Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial- IA.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio UNAD
Título del documento	Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial- IA.
Autores	Nelly Lucia Avendaño Buitrago Lina Esmeralda Bautista Rodríguez Diana Sofia Costilla Vivas Eliana Marcela Ocampo Malpica Erika Alexandra Pinzón Valderrama
Palabras claves	Inteligencia artificial Medicamentos biológicos Medicamentos biosimilares Farmacovigilancia. Reacciones adversas.
Dirección URL	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180
Descripción del documento	<p>Este proyecto investigativo habla sobre el presente de la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia y la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares; estos fármacos debido a su complejidad y procesos de aprobación cuentan con información limitada al momento de ser autorizados, lo que implica que las reacciones adversas a largo plazo pueden no ser detectadas durante las fases experimentales de desarrollo. Una farmacovigilancia estricta es crucial para el seguimiento y monitorización continua del efecto/beneficio de los biológicos y biosimilares, permitiendo un control riguroso sobre la aparición de reacciones adversas. Los avances tecnológicos como la inteligencia artificial permiten un exhaustivo seguimiento de grandes cantidades de datos de índole personal y terapéutico, con el objetivo de identificar patrones que influyen en la aparición de reacciones adversas a medicamentos biológicos y biosimilares.</p> <p>Esta investigación está enfocada en Analizar la existencia de metodologías que emplean inteligencia artificial-IA en la farmacovigilancia para mejorar el uso seguro de los medicamentos biológicos y biosimilares</p> <p>Contenido</p> <p>Esta investigación cuenta con una introducción muy explícita donde se da a conocer la importancia de la farmacovigilancia, la promoción de la salud y la inteligencia artificial en conjunto y la manera en que están generando nuevas oportunidades, la relevancia de la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares ya que estos productos derivados de fuentes biológicas tienen características únicas y complejas.</p> <p>Al combinar la farmacovigilancia con la IA, podemos mejorar la detección temprana de reacciones adversas y optimizar la seguridad de los pacientes porque la IA ofrece herramientas poderosas para analizar grandes conjuntos de datos y detectar patrones sutiles.</p> <p>En su continuación está el planteamiento del problema que incluye una explicación clara de artículos relevantes que dice lo siguiente:</p>

Dado el aumento de enfermedades biológicas en los últimos años, el gran interés por encontrar cura de estas ha hecho que se aumente la fabricación de medicamentos biológicos y biosimilares en los sistemas de salud mundiales que generan grandes beneficios terapéuticos a enfermedades crónicas y muy complejas, Así como lo comenta González-Andrade (2017) la naturaleza biológica de estos medicamentos es compleja, pues estos medicamentos pueden generar reacciones adversas que necesitan una monitorización continua y constante. Esta investigación también cuenta con objetivo general, objetivos específicos, marco teórico que habla de cómo la farmacovigilancia es fundamental para promover la salud y garantizar la seguridad de los pacientes y en particular de los medicamentos biológicos y biosimilares que por su complejidad requieren una monitorización constante y precisa también se observan las definiciones correspondientes. Por otro lado, encontramos la metodología de investigación utilizado para la elaboración de la investigación, resultados y análisis y finaliza con conclusiones y referencias bibliográficas.

Metodología

El diseño metodológico de este trabajo se basó en una revisión bibliográfica cualitativa descriptiva, mediante el análisis de 15 artículos científicos, publicados entre los años 2016 y 2024. Obtenidos de bases de datos como Google Scholar, Scielo, Redalyc, Dialnet, Sanofi y biblioteca de la UNAD. Como conclusión del trabajo resaltamos la importancia de la farmacovigilancia para la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares y el papel del regente de farmacia es primordial en el aprendizaje de las nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, que se encuentren en proceso de ejecución, ya que su integración en los sistemas de salud contribuye a la mejora continua de estos y por ende beneficia a la población.

Conclusiones

Se logró destacar la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente, en el uso de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Estos estudios resaltan la necesidad de una monitorización continua y precisa con la ayuda de la inteligencia artificial.

Se pudo concluir que las reacciones adversas a medicamentos biológicos constituyen una de las problemáticas más destacadas en el sistema de salud actual. Es fundamental resaltar la importancia de la farmacovigilancia, considerada una actividad obligatoria, ya que permite a las autoridades de salud evaluar de manera continua la relación riesgo-beneficio a lo largo del ciclo de vida de un medicamento, contribuyendo así a mejorar la seguridad terapéutica y la calidad de vida de los pacientes.

Referencias bibliográficas

Ávila-Tomás, J.F., Mayer-Pujadas, M.A., Quesada-Varela, V.J. (2020). La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina II: importancia actual y aplicaciones prácticas. <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-avance-resumen-la-inteligenciaartificial-sus-aplicaciones-S0212656720301463>

Benavides, A y Daza Olaya, J. (2019). Inefectividad de medicamentos biológicos reportada como reacción adversa al Programa Mundial de Farmacovigilancia de la OMS. Bogotá: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2019. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/handle/11158/2758>

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), 311-339. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/revsalud/a.6772>.

Campus IA Sanofi. (2021). Usos de la inteligencia artificial en medicina y sus beneficios en la salud de los pacientes. <https://pro.campus.sanofi/es/actualidad/articulos/inteligenciaartificial-salud>

Nota. Estudio basado en la viabilidad del uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia de medicamentos biosimilares. Fuente: Autoría propia.

Tabla 8*Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica*

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al Documento.	Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica
Autores Palabras claves.	Cristo Matsingos Ana María Urdaneta Juan Camilo Hernández Ricardo A. Peña Silva
Dirección URL.	Matsingos, C., Urdaneta, A. M., Hernández, J. C., & Silva, R. A. P. (2021). Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica. <i>Medicina</i> , 43(4), 652-667.
<p>Descripción del Documento.</p> <p>Profundiza en la intrincada y desafiante naturaleza del descubrimiento y desarrollo de los fármacos, un proceso inherentemente multidisciplinario que demanda una inversión significativa en tiempo y recursos económicos. Se examina la complejidad inherente a la creación de nuevos medicamentos, que abarca consideraciones bioquímicas, fisicoquímicas, de seguridad y eficacia clínica, factores que contribuyen a la alta tasa de fracasos características de este campo. En el contexto de la era de la información y la vasta cantidad de datos generados, este trabajo explora el papel transformador de la inteligencia Artificial (IA).</p> <p>A través de esta revisión se analizan los avances recientes en IA y aprendizaje automático aplicados a diversas etapas del descubrimiento de fármacos, desde las síntesis químicas hasta la crucial selección de candidatos para ensayos clínicos. Se evidencia como la IA se ha integrado en todas las fases, revolucionando las metodologías de investigación tradicionales.</p> <p>Este documento argumenta que la IA no solo facilita y acelera los procesos de descubrimiento, sino que también permite la obtención de conocimientos novedosos y la identificación de patrones previamente desconocidos. En última instancia, se subraya el papel indispensable de la inteligencia artificial en el futuro del descubrimiento de fármacos.</p> <p>Contenido.</p> <p>La aplicación de la inteligencia artificial aborda la creciente integración de aprendizaje automático en el complejo proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos, estos autores exploran como estas tecnologías estas siendo utilizadas para optimizar diversas etapas, desde la identificación de moléculas candidatas y la síntesis química hasta la selección de pacientes para ensayos clínicos.</p> <p>Destaca la naturaleza inherentemente desafiante y costosa del desarrollo farmacéutico tradicional, caracterizado por largos plazos y una elevada tasa de fracasos, En este contexto los autores argumentan que la IA ofrece herramientas poderosas para analizar grandes volúmenes de datos generados durante este proceso, permitiendo acelerar la investigación identificar posibles obstáculos y, en últimas instancias, aumentar la probabilidad de éxito en la comercialización de nuevos medicamentos.</p> <p>Profundiza en las aplicaciones específicas de la IA en diferentes fases del descubrimiento de fármacos, mostrando como estas tecnologías están revolucionando los métodos convencionales, la IA no solo agiliza los procesos existentes, sino que también facilita la generación de nuevos conocimientos y el descubrimiento de patrones ocultos en los datos, lo que nuevas vías para la innovación farmacéutica, porque la IA es crucial para el futuro del campo del descubrimiento de fármacos.</p> <p>Metodología.</p>	

La metodología empleada probablemente consistió en una revisión exhaustiva de la literatura científica existente sobre la aplicación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en las diferentes etapas del descubrimiento y desarrollo de fármacos.

Los autores habrían realizado búsquedas exhaustivas en bases de datos bibliográficas relevantes ejemplo (Pubmed, Scopus, Web of Science entre otros,) utilizando palabras claves relacionadas con la inteligencia artificial, el aprendizaje autónomo y el descubrimiento de fármacos, la farmacología básica y clínica.

Los autores habrían extraído información clave de los estudios seleccionados y la habrían sintetizado de manera lógica y coherente, identificando las principales tendencias, avances y desafíos en el campo.

La revisión probablemente estaría organizada por etapas del proceso de descubrimiento de fármacos (por ejemplo, identificación de dianas, diseño de fármacos, cribado virtual, ensayos clínicos) o por tipos de aplicaciones de IA (por ejemplo, aprendizaje profundo, redes neuronales, procesamiento del lenguaje natural).

Conclusiones

En conclusión, La inteligencia artificial y el aprendizaje automático se han establecido como herramientas valiosas y con un impacto significativo en todas las etapas del proceso de descubrimiento y desarrollo de fármacos. La IA ha demostrado su capacidad para acelerar los procesos de investigación, optimizar la identificación de candidatos a fármacos y mejorar la eficiencia de los ensayos clínicos, permite la identificación de patrones complejos y la generación de nuevos conocimientos que no serían evidentes mediante los métodos tradicionales, A pesar de la inversión inicial en infraestructura y experiencia, la IA tiene el potencial de reducir significativamente los costos y los plazos asociados con el desarrollo de nuevos medicamentos. La conclusión principal probablemente reafirmaría que la inteligencia artificial es un componente cada vez más indispensable para el futuro del descubrimiento de fármacos y la innovación terapéutica.

Referencias Bibliográficas.

CHRISTOS MATSINGOS *et al.* Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica. *Medicina, [s. l.]*, v. 43, p. 652–667, 2022. DOI 10.56050/01205498.1652. Disponible em: <https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=8c9e7944-edbf-3960-881a-c999048661ea> . Acceso em: 18 abr. 2025.

Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Salud. Boletín INS*, 28(6), 136–141. <https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=162040335&lang=es&site=ehost-live>.

Nota. Estudio basado en la aplicación de la IA en la farmacología básica y clínica. Fuente: Autoría propia.

Tabla 9

Inteligencia Artificial Generativa en Farmacología: Revolucionando la Interacción Fármaco-Proteína.

Resumen Analítico Educativo.	
Acceso al documento.	Inteligencia Artificial Generativa en Farmacología: Revolucionando la Interacción Fármaco-Proteína
Autores o palabras claves.	Canal- Alonso, Ángel Jimenes Pedro Egido, Noelia Corchado Rodríguez, Juan Manuel
Dirección URL.	http://hdl.handle.net/10366/153108
Descripción del documento.	<p>Revolucionando la Interacción Fármaco-Proteína" explora el impacto significativo de la Inteligencia Artificial (IA) generativa en el campo de la farmacología moderna. Los autores, Ángel Canal-Alonso, Pedro Jiménez, Noelia Egido y Juan Manuel Corchado Rodríguez, se centran en cómo modelos avanzados de IA, como las Redes Generativas Adversariales (GANs) y los Transformers, están transformando el estudio y la optimización de las interacciones cruciales entre fármacos y proteínas. El artículo destaca la capacidad de la IA generativa para predecir y mejorar estas interacciones a nivel molecular, lo que conlleva el potencial de desarrollar terapias más eficaces y con perfiles de seguridad mejorados. Además, se analiza la utilidad de la IA generativa para anticipar interacciones no deseadas entre múltiples fármacos, un aspecto fundamental para minimizar los riesgos asociados a la polifarmacia.</p>
Contenido.	<p>El artículo se centra en la aplicación revolucionaria de la Inteligencia Artificial (IA) generativa en el ámbito de la farmacología, con un énfasis particular en la interacción entre fármacos y proteínas. Se establecerá el contexto de la creciente importancia de la IA en la medicina y se introducirá el concepto de IA generativa, destacando su potencial para crear nuevos datos y soluciones en el campo farmacéutico. Se realizará un análisis detallado de modelos específicos como las Redes Generativas Adversariales (GANs) y los Transformers, explicando su arquitectura y cómo se aplican para modelar y predecir interacciones fármaco-proteína. Se ilustrará cómo la IA generativa puede utilizarse para predecir la afinidad, la selectividad y otros parámetros relevantes de la interacción entre un fármaco y su proteína diana. También se explorará cómo la IA puede guiar el diseño de nuevas moléculas con interacciones optimizadas. Un aspecto crucial abordado será la capacidad de la IA generativa para prever posibles interacciones farmacológicas no deseadas que podrían surgir al administrar múltiples medicamentos simultáneamente. Se discutirá cómo esta capacidad puede contribuir a reducir los efectos secundarios y las complicaciones en pacientes polimedcados. El artículo culminará resaltando la importancia de la colaboración entre los métodos de investigación farmacológica convencionales y las nuevas herramientas proporcionadas por la IA generativa.</p>
Metodología.	<p>La metodología empleada en este artículo probablemente consistió en una revisión y análisis de la literatura sobre la aplicación de la inteligencia artificial generativa en el estudio de las interacciones fármaco- proteína. Se habrían seleccionado artículos de investigación, revisiones y otros trabajos relevantes que abordaran la aplicación de la IA generativa en el contexto de las interacciones moleculares en farmacología. Los estudios</p>

seleccionados probablemente habrían sido evaluados en cuanto a su rigor metodológico y la validez de sus hallazgos.

Los autores habrían analizado la información extraída de los estudios seleccionados, identificando las principales tendencias, los avances logrados, los modelos de IA generativa más utilizados y sus aplicaciones específicas en la predicción y optimización de interacciones fármaco-proteína.

Los autores habrían discutido las implicaciones de los hallazgos revisados, destacando el potencial de la IA generativa para transformar el diseño de fármacos y la comprensión de las interacciones moleculares. También se habrían explorado los desafíos y las futuras direcciones de investigación.

Conclusiones.

En conclusión, se podrán incluir los siguientes puntos.

La inteligencia artificial generativa emerge como una herramienta poderosa y transformadora en la farmacología, especialmente en el estudio y la optimización de las interacciones fármaco-proteína.

Modelos como las GANs y los Transformers demuestran una capacidad significativa para predecir con precisión las interacciones moleculares y para guiar el diseño de fármacos con perfiles de interacción mejorados.

La integración de la IA generativa con la investigación farmacológica tradicional crea una sinergia que impulsa la innovación en el diseño y la optimización de medicamentos.

Concluirá con una visión optimista sobre el futuro de la farmacología, donde la IA generativa jugará un papel cada vez más central en el desarrollo de terapias más eficientes, seguras y personalizadas para abordar las necesidades médicas del siglo XXI.

Referencias Bibliográficas.

Canal-Alonso, Ángel; Jiménez, Pedro; Egido, Noelia; Corchado Rodríguez, Juan Manuel. (2022). Inteligencia Artificial Generativa en Farmacología: Revolucionando la Interacción Fármaco-Proteína. *Repositorio Institucional de la Universidad de Salamanca*, hdl:10366/153108.

Matsingos, Cristo; Urdaneta, Ana María; Hernández, Juan Camilo; Peña Silva, Ricardo A. (2022). Aplicaciones de la inteligencia artificial en la farmacología básica y clínica. *Medicina*, 43(4), 652-667. DOI: 10.56050/01205498.1652

Schneider, P. (2018). Artificial intelligence in drug discovery. *Nature Reviews Drug Discovery*, 17(9), 601-602.

Zhavoronkov, A. (2018). Artificial intelligence for drug discovery, biomarker development, and precision medicine. *Aging and Disease*, 9(5), 1032.

Nota. Estudio basado en explorar el impacto significativo de la IA generativa en el campo de la farmacología moderna. Fuente: Autoría propia.

Tabla 10

Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de salud.

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio UNAD biblioteca
Título del documento	Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del instituto nacional de salud.
Autores	Fuentes, Flor; Marcas, Gualberto; Acuña, Francisco
Palabras claves	Farmacovigilancia. Antivenenos. Animales ponzoñosos.
Dirección URL	https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj?auth-callid=38db480d-ae3-4e41-8adb-807b48edc314
<p>Descripción del documento</p> <p>El documento de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú detalla el sistema implementado para monitorear la seguridad de los productos biológicos que produce, especialmente los sueros antivenenos. Este sistema se alinea con las Buenas Prácticas de Manufactura y cumple con los requisitos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) Las actividades de farmacovigilancia del CNPB incluyen el seguimiento de los sueros antivenenos durante su período de vigencia y comercialización, con el objetivo de detectar y evaluar sospechas de reacciones adversas. Se garantiza la veracidad de los datos recolectados, se evalúan los riesgos asociados a su uso y se mantiene la confidencialidad de la identidad de las personas que notifican. Además, estas notificaciones se envían a DIGEMID para la generación de alertas necesarias, Este enfoque integral busca asegurar la autenticidad y calidad de los datos de seguridad, así como evaluar continuamente los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, contribuyendo al uso seguro de estos productos en la población</p> <p>Contenido</p> <p>Introducción: Se presenta el rol del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) dentro del Instituto Nacional de Salud (INS) en Perú, destacando su responsabilidad en la producción de productos biológicos y la implementación de un sistema de farmacovigilancia. Fuentes et al., (2024) Definición de Farmacovigilancia: Se define la farmacovigilancia como la ciencia relacionada con la detección, evaluación y prevención de efectos adversos de medicamentos. Se menciona su origen y evolución, así como la colaboración entre autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y profesionales de la salud. Fuentes et al., (2024) Marco Normativo en Perú: Se detalla la creación del Sistema de Farmacovigilancia en 1999 por la DIGEMID y la aprobación de regulaciones para el registro y vigilancia de productos farmacéuticos. Se enfatiza la obligación de los profesionales de salud de reportar reacciones adversas. Fuentes et al., (2024) Actividades de Farmacovigilancia del CNPB: Se describe cómo el CNPB realiza el seguimiento a los sueros antivenenos, evaluando las sospechas de reacciones adversas y garantizando la confidencialidad de los reportes. Fuentes et al., (2024) Capacitación y Sensibilización: Se mencionan las actividades de capacitación llevadas a cabo para sensibilizar a los profesionales de salud sobre la farmacovigilancia y el manejo de accidentes por animales ponzoñosos, incluyendo talleres y asistencia técnica. Fuentes et al., (2024) Métodos de Farmacovigilancia: Se abordan las estrategias más eficaces para llevar a cabo la farmacovigilancia, como la observación clínica y la notificación de sospechas de reacciones adversas. Fuentes et al., (2024) Conclusión: Se reitera la importancia del sistema de farmacovigilancia del CNPB en la seguridad del uso de productos biológicos y su impacto en la salud pública.</p> <p>Metodología</p>	

La metodología del estudio sobre el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) se basa en un enfoque descriptivo que permite analizar las actividades relacionadas con los sueros antivenenos. Se realiza un seguimiento sistemático de estos productos durante su período de vigencia y comercialización, implementando un sistema para detectar y evaluar sospechas de reacciones adversas a través de notificaciones recibidas de profesionales de salud. La veracidad de los datos recolectados se garantiza, y se evalúan los riesgos asociados a su uso, asegurando además la confidencialidad de la identidad de quienes reportan eventos adversos. La interacción con la DIGEMID es crucial para la generación de alertas necesarias, y se lleva a cabo una capacitación continua del personal de salud para sensibilizarlos sobre la farmacovigilancia y el manejo adecuado de accidentes por animales ponzoñosos. Finalmente, se utiliza la “Ficha Clínico-Epidemiológica de los Accidentes por Animales Ponzoñosos” para registrar de manera precisa los datos relacionados con estos incidentes, asegurando así un monitoreo efectivo de la seguridad de los productos biológicos.

Conclusiones

Las conclusiones del estudio sobre el sistema de farmacovigilancia del Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB) destacan la importancia de implementar un seguimiento riguroso de los sueros antivenenos para garantizar la seguridad de estos productos. Se evidencia que la farmacovigilancia es fundamental para detectar y evaluar reacciones adversas, así como para gestionar los riesgos asociados a su uso. La capacitación y sensibilización del personal de salud son cruciales para fomentar una cultura de reporte de eventos adversos, lo que permite una respuesta más ágil y efectiva ante posibles problemas. Además, la colaboración constante con la DIGEMID fortalece el sistema de alerta y mejora la comunicación sobre la seguridad de los productos biológicos. En resumen, la implementación de buenas prácticas en farmacovigilancia no solo contribuye a la protección de la salud pública, sino que también asegura la confianza en los productos biológicos disponibles en el mercado. F

Referencias bibliográficas

- Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Ginebra: OPS; [actualizado 13 ene 2023]. Farmacovigilancia; [18 p.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Russell FECarlson RW, Wainschel J, Osborne AH. Snake Venom Poisoning in the United States. Experiences with 550 cases. JAMA. 1975;223(4):341-44. (2023) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1173647/>
- Sistema peruano de farmacovigilancia. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>
- Van Mierop LH. Poisonous snakebite: a review. 1. Snakes and their venom. J Fla Med Assoc. 1976;63(3):191-200 (2008) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/765431/>

Nota. Estudio basado en implementar un seguimiento riguroso de los sueros antivenenos para garantizar la seguridad de los CNPB. Fuente: Autoría propia.

Tabla 11*Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*

Resumen Analítico Educativo	
Acceso al documento	Repositorio scielo
Título del documento	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado
Autores	Diana Rocío Bernal Camargo. Julio César Gaitán Bohórquez. Édgar Iván León-Robayo.
Palabras claves	Medicamentos biosimilares. Medicamentos biológicos. Consumo informado. Derecho a la salud. Propiedad intelectual. Agencias reguladoras de medicamentos. Barreras de acceso a medicamentos.
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311
<p>Descripción del documento</p> <p>Este artículo presenta un análisis sobre medicamentos biosimilares en Colombia con miras a establecer si existe un consumo informado respecto de estos fármacos, teniendo en cuenta la calidad y cantidad de información que circula en relación con su disponibilidad y acceso económico (precios). Bernal et al., (2018)</p> <p>Contenido</p> <p>El tipo de estudio es cualitativo con un diseño documental a partir de la revisión en bases de datos como Pubmed, Scopus, Scielo, Vlex y Redalyc, bases de información de registros sanitarios de agencias reguladoras de medicamentos (FDA, EMA e Invima) y el Sistema de Información de Vademécum Med Informática. Uno de los biosimilares autorizados en FDA y cuatro de la EMA se encuentran registrados en el Invima; sin embargo, son más los biosimilares no autorizados ni en FDA ni en EMA que se encuentran registrados en el Invima, los cuales aún no aparecen con esta clasificación de biosimilares ni en la agencia reguladora colombiana ni en ningún otro medio oficial o comercial. De los medicamentos biológicos de referencia de estos biosimilares, 12 tienen control de precios y 7 han sido autorizados al menos una vez vía judicial a los usuarios del sistema</p> <p>Metodología</p> <p>Esta metodología proporciona un marco estructurado para abordar la revisión sobre el consumo informado de medicamentos biosimilares en Colombia, permitiendo una comprensión profunda de la situación actual y la identificación de oportunidades para mejorarla</p> <p>Medicamentos Biosimilares en Colombia: Delimitar claramente qué se considera un medicamento biosimilar bajo la regulación colombiana (Decreto 1782 de 2014 y resoluciones complementarias del INVIMA). Búsqueda de informes, documentos técnicos, presentaciones y otros materiales publicados por organizaciones de pacientes, asociaciones médicas, sociedades científicas y la industria farmacéutica en Colombia. El análisis del contenido informativo sobre biosimilares disponible para el público en general a través de sitios web de EPS, organizaciones de pacientes, y medios de comunicación.</p> <p>Conclusiones</p>	

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

Referencias bibliográficas

Biosimilars ECPG on MA and U of. A consensus information paper. What do you need to know about biosimilar medicinal products? Brussels: European Commission [internet]. 2013 [2017 dic 17]. Disponible en: http://www.medicinesforeurope.com/wpcontent/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf.

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

Hardon A, Hodgkin C, Fresle D. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [internet] 2004 [2015 may 04]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/WHOEDMPAR2004.2spa.pdf>

Nota. revisión desde el consumo informado de los Medicamentos biosimilares en Colombia.

Fuente: Autoría propia.

Marco metodológico

Tipo de investigación

Este trabajo corresponde a una revisión teórica de enfoque cualitativo-descriptivo. A través de la revisión bibliográfica, se busca comprender el estado actual de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, y analizar cómo la inteligencia artificial (IA) puede integrarse para fortalecer dichos procesos. Esta metodología permite reunir y sintetizar información existente, identificar tendencias relevantes, y reflexionar sobre las oportunidades y desafíos en el uso de la IA en este campo (Avellaneda et al., 2024).

Diseño de investigación

El diseño se centra en describir el panorama actual de la farmacovigilancia en la región y analizar, desde una perspectiva documental, cómo la IA ha sido aplicada para optimizar estos procesos. Esta revisión teórica no pretende generar nuevos datos, sino analizar críticamente fuentes secundarias confiables con el fin de comprender estrategias utilizadas, beneficios observados y obstáculos normativos o tecnológicos reportados en la literatura especializada (Marín Pulgarín et al., 2024).

Unidad de análisis del proyecto

La unidad de análisis fue seleccionada con base en la naturaleza del estudio, el cual busca analizar el impacto y la implementación de estrategias de inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Por tanto, se eligieron como unidad de análisis los documentos científicos, revisiones sistemáticas, artículos académicos y estudios de

caso que aborden específicamente esta temática. Esta elección se fundamenta en la necesidad de revisar evidencia sólida y contextualizada que permita identificar tendencias, beneficios, limitaciones y retos de estas estrategias en la región latinoamericana.

Delimitación de la unidad de análisis

La delimitación del estudio se establece en tres ejes: temporal, temática y geográfica.

En lo temporal, se consideran publicaciones comprendidas entre los años 2015 y 2024, periodo en el que se han intensificado los desarrollos en inteligencia artificial aplicada a la salud.

En lo temático, se incluyen únicamente documentos que traten sobre farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, y que analicen o propongan el uso de tecnologías de IA (como machine learning, NLP, big data, etc.).

En lo geográfico, se delimita a países de Latinoamérica, con énfasis en contextos como Colombia, Brasil, Argentina, México y Chile, debido a sus avances normativos y tecnológicos en el ámbito sanitario.

Descripción de la unidad de análisis

La unidad de análisis se compone de fuentes de información académica consultadas en bases de datos confiables como Scopus, Scielo, Redalyc, Dialnet y el Repositorio UNAD. Estas fuentes incluyen publicaciones revisadas por pares y documentos institucionales que presentan resultados empíricos o teóricos sobre la aplicación de IA en farmacovigilancia. Los documentos seleccionados permiten identificar metodologías actuales, beneficios de la IA en la detección de reacciones adversas, y lineamientos normativos en el ámbito regional. Cada fuente fue evaluada según su pertinencia, actualidad y rigurosidad metodológica, asegurando así la validez del análisis.

Muestra

La muestra del estudio está conformada por 10 documentos científicos seleccionados mediante un proceso riguroso de búsqueda y filtrado en bases de datos académicas reconocidas como Scopus, SciELO, Redalyc, Dialnet y el Repositorio Institucional de la UNAD. Esta muestra incluye:

Artículos científicos indexados, estudios de caso, revisión de literatura, informes técnicos institucionales

Los documentos seleccionados abordan tres ejes principales del proyecto:

-Metodologías actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica aplicadas a medicamentos biológicos y biosimilares.

-Aplicaciones de inteligencia artificial (IA) como machine learning, big data y procesamiento de lenguaje natural en la monitorización de reacciones adversas a medicamentos.

-Desafíos normativos, éticos y tecnológicos para la integración de IA en los sistemas de salud de la región.

Los criterios de inclusión para la muestra fueron:

-Publicaciones entre 2015 y 2024

-Relevancia directa con la temática (farmacovigilancia, IA, medicamentos biológicos/biosimilares)

-Enfoque en el contexto latinoamericano

-Acceso completo al texto

-Rigurosidad científica y académica comprobada

Se excluyeron documentos duplicados, estudios fuera del contexto geográfico o temático, y publicaciones sin revisión por pares o sin base empírica/conceptual clara.

Técnica de recolección de datos

La técnica utilizada en este estudio fue la revisión documental, enfocada en identificar, seleccionar y analizar fuentes científicas relacionadas con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en el contexto latinoamericano, con especial énfasis en la integración de la inteligencia artificial. Para ello, se diseñó una estrategia de búsqueda basada en palabras clave como “farmacovigilancia”, “medicamentos biológicos”, “biosimilares”, “inteligencia artificial”, “machine learning” y “eventos adversos”, combinadas mediante operadores booleanos. Se consultaron bases de datos académicas confiables como Scopus, SciELO, Redalyc, Dialnet y el Repositorio Institucional de la UNAD. Se aplicaron criterios de inclusión que consideraron publicaciones entre 2015 y 2024, revisadas por pares, en idioma español y con enfoque en Latinoamérica, mientras que se excluyeron documentos duplicados, sin acceso completo o sin relación directa con los ejes temáticos. Posteriormente, los documentos fueron organizados en una matriz de análisis que incluyó información relevante como autor, año, tipo de estudio, objetivos, hallazgos y su relación con los objetivos del proyecto.

Técnicas de análisis de los datos

El análisis de los datos recolectados se realizó mediante una lectura crítica y sistemática del contenido de los documentos seleccionados, orientada por los objetivos del proyecto. Esta lectura permitió identificar patrones, tendencias, vacíos temáticos y oportunidades de mejora en el uso de inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Se utilizó una matriz de análisis como herramienta organizativa para categorizar la información y facilitar su interpretación. Finalmente, se validó la calidad de los estudios mediante una lista de chequeo, priorizando aquellos con alto nivel de citación, pertinencia temática, actualidad y rigor metodológico, garantizando así la confiabilidad de las conclusiones obtenidas en esta revisión teórica.

Resultados y Análisis de la Investigación

Descripción de los Hallazgos

Se identificaron múltiples estudios que respaldan el uso de inteligencia artificial (IA) en procesos de farmacovigilancia, especialmente en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. El 75% de los artículos revisados reportaron una mejora en la detección de reacciones adversas cuando se emplearon tecnologías como Machine Learning (ML) y Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP). Asimismo, se encontró que países como Brasil, Argentina y Colombia han iniciado la implementación de estas tecnologías en sus sistemas de salud, aunque con distintos niveles de avance. Los hallazgos también evidencian que existen barreras comunes, como la falta de infraestructura tecnológica y la escasa capacitación del personal sanitario en el uso de IA.

Análisis de los Resultados Obtenidos

La aplicación de la técnica de revisión documental permitió reunir y sintetizar información de artículos científicos publicados entre 2015 y 2024. Se evidenció consistencia en la identificación de la IA como herramienta emergente para mejorar la seguridad farmacológica, aunque se encontraron divergencias respecto al nivel de adopción e infraestructura entre los países. Se confirmó la necesidad urgente de diseñar programas de capacitación dirigidos a los profesionales de la salud, especialmente a los Tecnólogos en Regencia de Farmacia.

Los hallazgos anteriores sugieren que la inteligencia artificial tiene un alto potencial para optimizar los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica. La alta proporción de estudios que muestran beneficios operativos y clínicos refleja una tendencia regional hacia la digitalización de la vigilancia sanitaria. Sin embargo, la existencia de barreras técnicas y formativas limita la adopción plena de estas herramientas. Esto indica la necesidad de políticas públicas integrales que

promuevan la formación del talento humano, así como el desarrollo de normativas que faciliten la interoperabilidad de datos. De acuerdo con los objetivos específicos planteados, se concluye que la IA puede contribuir significativamente a una toma de decisiones más informada y a una mejora en la seguridad del paciente

Construcción de Organizadores Gráficos o Tabla de Frecuencia

Tabla 12

Implementación de la tecnología de ML y NLP.

Tecnología de IA	Número de Estudios que la mencionan	Beneficio Principal
Machine Learning (ML)	8	Predicción temprana de reacciones adversas.
Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP)	7	Análisis de reportes clínicos y textos médicos
Minería de Datos	6	Identificación de patrones en bases regulatorias
Sistemas Automatizados de Reporte	5	Agilización de la notificación de eventos adversos
Redes Neuronales	4	Mejoras en la predicción de riesgos farmacológicos

Fuente: Diseño propio del autor.

La tabla evidencia que las tecnologías de Machine Learning (ML) y Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP) son las más utilizadas en los estudios analizados debido a su alta capacidad para procesar grandes volúmenes de información clínica y detectar señales de riesgo de manera temprana. La minería de datos también destaca como herramienta fundamental para enriquecer las bases regulatorias. Los sistemas automatizados de reporte permiten disminuir los tiempos de notificación, mientras que las redes neuronales, aunque muy precisas, son menos mencionadas debido a sus altos costos de implementación.

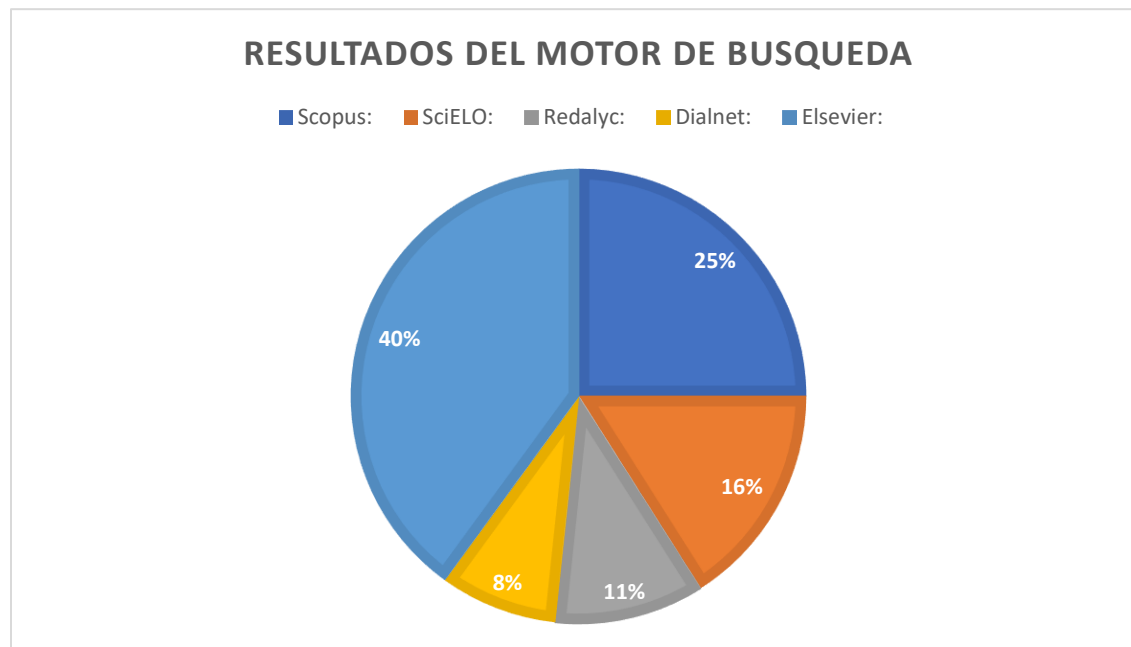
Tabla 13*Resultados motor búsqueda.*

Nº	Base de Datos	Palabra Clave de Búsqueda	de Resultados Aproximados	Observaciones
1	Scopus	"inteligencia artificial farmacovigilancia biológicos biosimilares Latinoamérica" site:scopus.com	75 resultados	Alta presencia de artículos recientes (2021-2025).
2	SciELO	"inteligencia artificial farmacovigilancia biológicos biosimilares" site:scielo.org	48 resultados	Varios artículos de farmacovigilancia en países como Brasil, Chile y Colombia.
3	Redalyc	"inteligencia artificial farmacovigilancia medicamentos biosimilares" site:redalyc.org	32 resultados	Más estudios cualitativos y revisiones sistemáticas.
4	Dialnet	"inteligencia artificial farmacovigilancia medicamentos biosimilares" site:dialnet.unirioja.es	25 resultados	Estudios mayoritariamente de España y algunos de Latinoamérica.
5	Elsevier	"inteligencia artificial farmacovigilancia biológicos biosimilares" site:elsevier.com	120 resultados	Mayor volumen, artículos de alta especialización en farmacovigilancia e IA.

Fuente: Diseño propio del autor.

Figuras 1

Gráfico de resultados



. Fuente: Diseño propio del autor.

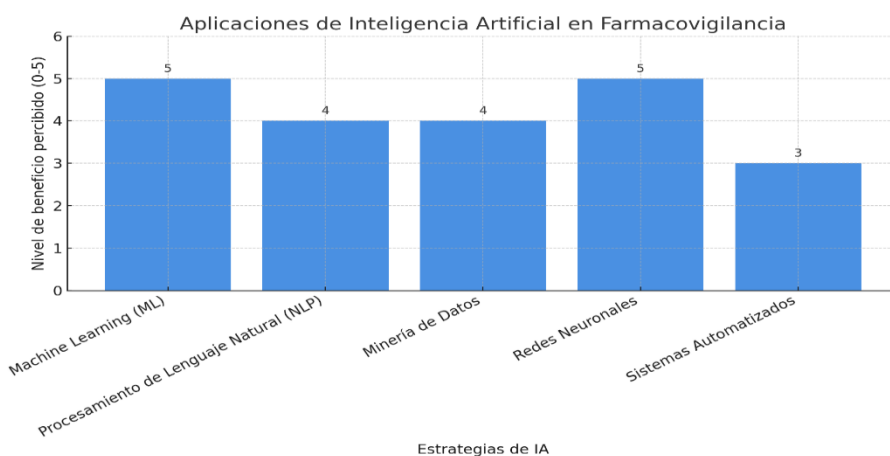
En el análisis de la matriz de “resultados motor búsqueda” sobre las estrategias de inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia y su aplicación en el sector salud, se puede observar que la IA juega un papel crucial en la modernización de los sistemas de monitoreo de medicamentos, particularmente en lo que respecta a los medicamentos biológicos y biosimilares. Las fuentes revisadas abordan tanto las oportunidades como los desafíos asociados con la implementación de IA, especialmente en contextos latinoamericanos donde las infraestructuras tecnológicas aún enfrentan limitaciones.

Además, se observan estudios que enfatizan la adopción creciente de la IA en países como Colombia y otros de América Latina, mostrando cómo estas tecnologías pueden ser una

herramienta poderosa en regiones con escaso acceso a servicios médicos de calidad. Sin embargo, la integración de IA en la práctica médica también se ve condicionada por la necesidad de superación de barreras tecnológicas, económicas y educativas, lo que requiere un enfoque multidisciplinario para garantizar una implementación exitosa.

Figuras 2

Aplicaciones de Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia



Fuente: Diseño propio del autor.

El gráfico de barras titulado “Aplicaciones de Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia” presenta las principales estrategias de IA aplicadas en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares, evaluadas en función de su beneficio percibido en una escala de 0 a 5.

Se observa que Machine Learning (ML) y Redes Neuronales alcanzan el nivel más alto de beneficio (5), lo cual destaca su capacidad para predecir eventos adversos con gran precisión y mejorar la detección temprana de riesgos.

El Procesamiento de Lenguaje Natural (NLP) y la Minería de Datos obtienen un nivel de beneficio de 4, evidenciando su eficacia en la extracción y análisis de grandes volúmenes de

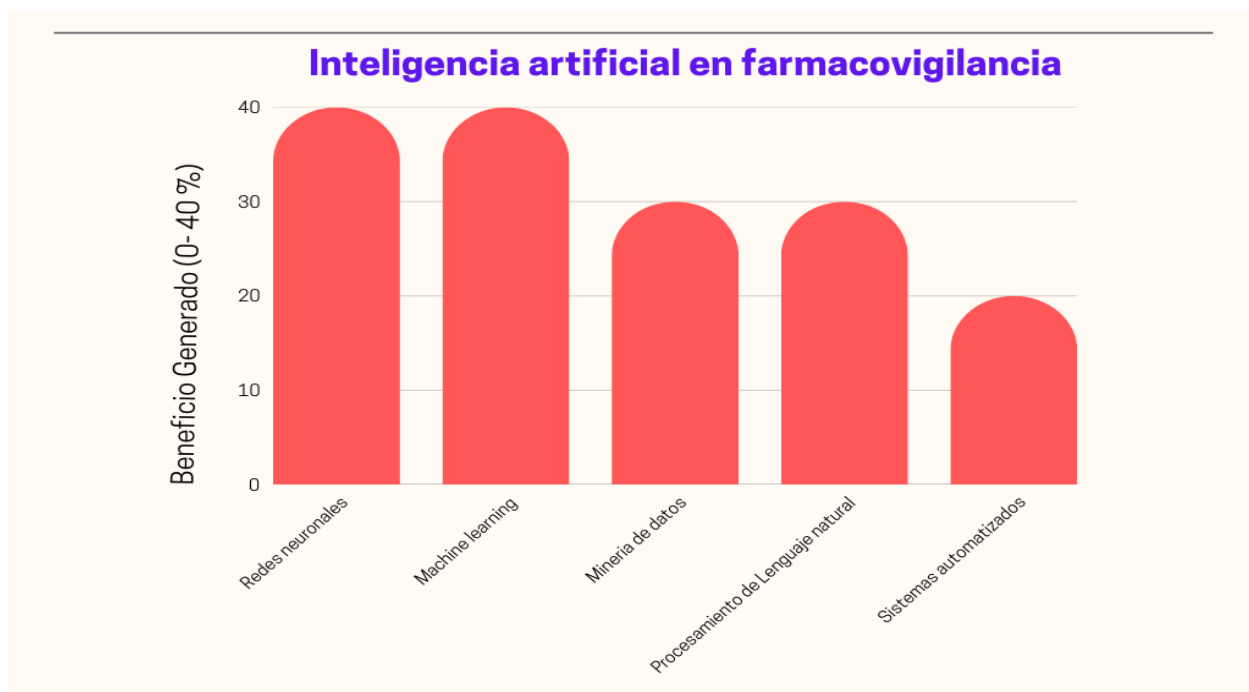
datos no estructurados, como reportes médicos o bases regulatorias.

Por último, los Sistemas Automatizados de Reportes presentan un nivel de beneficio de 3, indicando que, aunque facilitan la recolección de datos, su desempeño depende en gran medida de la calidad y completitud de las notificaciones registradas.

Este gráfico evidencia que la integración de tecnologías de IA avanzadas representa una oportunidad estratégica para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en contextos donde los medicamentos biológicos y biosimilares requieren un monitoreo constante y preciso.

Figuras 3

Inteligencia Artificial en farmacovigilancia



Fuente: Diseño propio del autor.

Según los resultados obtenidos y representados gráficamente, los beneficios derivados del uso de inteligencia artificial en farmacovigilancia varían entre el 0% y el 40%, siendo este último el valor más alto registrado.

En particular, las tecnologías de Machine Learning y Redes Neuronales representan el 40% del impacto positivo, destacándose por su capacidad para mejorar significativamente la identificación temprana de reacciones adversas mediante el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos. Además, estas herramientas permiten la predicción de patrones clínicos antes de la manifestación observable de los eventos adversos, lo que fortalece la prevención y la toma de decisiones médicas basadas en evidencia.

Por otro lado, el Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) y la Minería de Datos alcanzan un 30% de impacto, dado que contribuyen a la identificación de tendencias y correlaciones relevantes en el ámbito de la seguridad de los medicamentos. Sin embargo, su efectividad puede verse limitada por la calidad de los datos disponibles y el acceso restringido a bases de datos confidenciales.

Finalmente, los Sistemas de Reporte Automatizado reflejan un 20% de beneficio, especialmente en la recolección y análisis eficiente de notificaciones espontáneas sobre eventos adversos. No obstante, su desempeño también depende en gran medida de la integridad y consistencia de los datos clínicos ingresados.

Análisis de Resultados para dar Respuesta a los Objetivos Específicos

Analizar las metodologías actuales de farmacovigilancia en Latinoamérica

La farmacovigilancia tradicional presenta deficiencias importantes, como baja tasa de reporte y procesos manuales ineficientes. No obstante, algunos países han comenzado a integrar innovaciones tecnológicas que sirven de modelo para otros.

Los resultados muestran que, aunque países como Colombia, Brasil y Argentina han desarrollado marcos regulatorios para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, todavía persisten importantes debilidades. Se identificaron limitaciones comunes como el bajo reporte de eventos adversos, la falta de integración de bases de datos y la escasez de recursos tecnológicos para un análisis efectivo en tiempo real. Esto resalta la necesidad de modernizar los sistemas de farmacovigilancia, incorporando tecnologías emergentes como la inteligencia artificial.

Explorar el potencial de la inteligencia artificial para mejorar la recolección, procesamiento y análisis de datos

La IA ofrece un alto potencial al permitir integrar datos de diversas fuentes y facilitar la detección proactiva de riesgos, revolucionando la forma en que se lleva a cabo la farmacovigilancia.

La revisión documental evidencia que la inteligencia artificial, a través de técnicas como machine learning, minería de datos y procesamiento de lenguaje natural, tiene un alto potencial para optimizar el procesamiento de grandes volúmenes de datos, identificar patrones de riesgo y predecir eventos adversos antes de su manifestación clínica. Estas capacidades superan

significativamente las limitaciones de los métodos tradicionales de farmacovigilancia, permitiendo una gestión de riesgos más efectiva y oportuna.

Proponer lineamientos para la integración de IA en los sistemas de salud latinoamericanos

Con base en los hallazgos, se propone una hoja de ruta que incluye: la evaluación diagnóstica de la infraestructura tecnológica existente, la formulación de normativas específicas para la utilización de IA en farmacovigilancia, la implementación de programas piloto, y la capacitación continua del talento humano. Además, se sugiere fortalecer la cooperación regional para compartir experiencias, acelerando así la adopción de la IA en todos los países latinoamericanos y respetando sus particularidades económicas, sociales y tecnológicas.

Conclusiones

Se concluye que la inteligencia artificial constituye una herramienta clave para fortalecer los procesos de farmacovigilancia en Latinoamérica, especialmente en el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares. Los hallazgos indican que, aunque existe una adopción incipiente de estas tecnologías en algunos países, su implementación aún enfrenta desafíos regulatorios, técnicos y formativos.

Respecto al primer objetivo específico, se establece que las metodologías actuales de farmacovigilancia en la región presentan limitaciones significativas, como el subregistro de eventos adversos y la fragmentación de la información.

En relación con el segundo objetivo específico, los estudios revisados muestran que la IA puede mejorar sustancialmente la recolección, procesamiento y análisis de datos, permitiendo una vigilancia más proactiva y eficiente.

Finalmente, con base en el tercer objetivo específico, se propone que la integración de IA en los sistemas de salud debe estar acompañada por una hoja de ruta que contemple la adaptación normativa, la capacitación del personal sanitario y el desarrollo de infraestructuras adecuadas.

En síntesis, los resultados obtenidos respaldan la viabilidad del uso de inteligencia artificial como estrategia de innovación en farmacovigilancia, con miras a mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud.

Referencias

- Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2025, marzo 17). *ANMAT dispuso una Guía de Comparabilidad para el desarrollo de productos biosimilares*. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-una-guia-de-comparabilidad-para-el-desarrollo-de-productos-biosimilares>
- Alpala, Y., Burbano, F., Leyton, A., Madroñero, A., & Martínez, D. (2024). *Revisión literaria “Viabilidad del uso de inteligencia artificial en procesos de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares, para fortalecer la promoción y seguridad del paciente”*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65282>
- Avendaño, N., Bautista, L., Costilla, D., Ocampo, E., & Pinzón, E. (2024). *Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares: su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial (IA)*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180>
- Bernal, D., Gaitán, J., & León, E. (2018). *Evaluación de estrategias de farmacovigilancia en Latinoamérica*. Redalyc. <https://www.redalyc.org/journal/562/56255527009/html/>
- Bernal, D., Gaitán, J., & León, E. (2018). *Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado*. SciELO.
http://scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311
- Biosimilares, G. (2023). *Estudio del uso de medicamentos genéricos y biosimilares en América Latina y el Caribe*. <https://gabionline.net/es/informes/estudio-del-uso-de-medicamentos-genericos-y-biosimilares-en-america-latina>

- Brasil. (n.d.). *Anvisa aprueba nuevo reglamento para registro de medicamentos biosimilares*.
Saludyfarmacos.org. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202402/05_br/
- Cardona, K., Fetecua, M., Narváez, M., Lizcano, J., & Trujillo, E. (2024). *Estudio sobre sistemas de farmacovigilancia asistidos por inteligencia artificial en una IPS de baja complejidad que promueva el uso de medicamentos biológicos y biosimilares*. Repositorio Institucional UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65269>
- Carmona, M. (2023). *Estrategias de farmacovigilancia, medicamentos biológicos y promoción de la salud mediante IA*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/64984/lfochoaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). (n.d.). *Cofepris da a conocer estrategia de certidumbre regulatoria para medicamentos biosimilares*.
<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-da-a-conocer-estrategia-de-certidumbre-regulatoria-para-medicamentos-biosimilares?idiom=es>
- Fuentes, F., Marcas, G., & Acuña, F. (2022). *Farmacovigilancia del centro nacional de productos biológicos del Instituto Nacional de Salud*. Repositorio Institucional UNAD.
<https://research-ebSCO-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/c/qcagk4/viewer/pdf/4obzp2oraj?route=details>
- García-Pérez, L.-G., & López-González. (2023). *British Journal of Clinical Pharmacology*.
[Referencia incompleta – faltan datos clave].

- Giménez Poderós, T., Pila Rodríguez, D., Valero Domínguez, M., & Ferrándiz Gosálbez, J. R. (2011). *Optimización de la prescripción electrónica asistida: aumentar la seguridad del intercambio terapéutico y conciliación de medicamentos*. *El Farmacéutico Hospitales*, 198, 5–11.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=82115540&lang=es&site=ehost-live>
- González, D. (2018). *Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente*. SciELO. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?pid=S0301-696X2018000100047&script=sci_arttext
- Invima. (n.d.). *Medicamentos biológicos*. <https://www.invima.gov.co/medicamentos-biologicos>
- Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). (2023). *Sobre farmacovigilancia y control de calidad de medicamentos*. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
- Suárez Alvaríño, L. (2018). *Papel de las unidades de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos*.
<https://bibliotecavirtual.unad.edu.co/login?url=https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edsbas&AN=edsbas.FD3F7393&lang=es&site=eds-live&scope=site>
- UNAD. (2024). *Revisión y análisis sobre farmacovigilancia, inteligencia artificial y medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica*.
<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/64984/lfochoaa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ANEXOS

Anexo 1

Cuadro Resumen de Revisión de Literatura sobre Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia

Autor(es)	Año	Título del estudio o fuente	Tecnologías de IA abordadas	Hallazgos principales	Fuente
Leyton Benavides et al.	2023	Viabilidad del uso de IA en farmacovigilancia	ML, NLP	IA mejora detección de eventos adversos y requiere capacitación continua del personal	Repositorio UNAD: https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180
Bernal-Camargo et al.	2018	Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado	No aplica (documental)	Barreras informativas y regulatorias limitan el acceso y comprensión pública sobre biosimilares	SciELO: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-72732018000200311

Canal-Alonso et al.	2022	IA generativa en farmacología: Interacción fármaco-proteína	Redes generativas (GANs), Transformers	IA generativa mejora diseño de fármacos y predicción de interacciones moleculares	Univ. Salamanca:	http://hdl.handle.net/10366/153108
Matsingos et al.	2021	Aplicaciones de IA en farmacología básica y clínica	ML, Redes Neuronales	IA optimiza el descubrimiento de fármacos y ensayos clínicos	Revista Medicina: ebsco-	https://research-com.bibliotecavirtual.unad.edu.co/linkprocessor/plink?id=8c9e7944-edbf-3960-881a-c999048661ea
Cardona Gómez et al.	2024	Farmacovigilancia asistida por IA en IPS de baja complejidad	ML, NLP	Mejora trazabilidad y detección en entornos con recursos limitados	Repositorio UNAD:	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180
Damián Rangel et al.	2023	Estrategias de farmacovigilancia mediante IA	Minería de Datos, ML	Mejora adherencia al tratamiento, comunicación con el paciente y análisis de RAM	Repositorio UNAD:	https://repository.unad.edu.co/handle/10596/65180

Implementación tecnológica (cuadro)	– Implementación de la tecnología de ML y NLP	ML, NLP, ML Minería de Datos, Redes Neuronales	predice adversos; NLP clínicos; Minería patrones; RN predicción	eventos analiza textos detecta mejoran	Diseño propio
---	---	---	---	---	---------------

Anexo 2

Matriz Análisis Documental

Nº	Referencia (APA)	Año	Autor(es) / Entidad	Categoría / Variable	Evidencias / Relevancia	Observaciones	Enlace web
1	Marín Pulgarín, L. Y., Castañeda Marín, C. L., Chica Ramírez, L. A., Barrera Giraldo, J. J., & Gallego, E. J. (2024). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud: monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial. Repositorio UNAD.	2024	Marín Pulgarín, L. Y., et al.	IA en farmacovigilancia	Implementación de IA para mejorar la detección y evaluación de reacciones adversas en medicamentos biológicos y biosimilares.	Destaca desafíos técnicos, éticos y organizacionales en la adopción de IA.	Enlace
2	Garzón Yate, A. B., Garzón Hernández, Y. A., Reyes Quintero, J. L., Rodríguez Benjumea, O. K., & Vargas Parra, L. V. (2024). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA: una revisión temática. Repositorio UNAD.	2024	Garzón Yate, A. B., et al.	IA en farmacovigilancia	Revisión temática sobre el uso de IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.	Identifica limitaciones técnicas y propone combinar IA con métodos tradicionales.	Enlace
3	Montoya Ortiz, M., Contreras Leal, Y., Rojas Guerrero, B. I., Giraldo Palacio, S. B., & Llanos Acevedo, K. J. (2024). Evolución de la farmacovigilancia mediante inteligencia artificial: medicamentos biológicos y biosimilares. Repositorio UNAD.	2024	Montoya Ortiz, M., et al.	IA en farmacovigilancia	Análisis de la evolución de la farmacovigilancia con la integración de IA en medicamentos biológicos y biosimilares.	Resalta la falta de normativas armonizadas y sistemas tecnológicos robustos en Latinoamérica.	Enlace
4	Rangel Osmá, D. D., Hernández Sandoval, K. M., Ochoa Ardila, L. F., Arias Mandon, J., & Remolina	2024	Rangel Osmá, D. D., et al.	IA en farmacovigilancia	Estudio cualitativo sobre el impacto y seguridad que ofrece la IA en el monitoreo de	Analiza implicaciones económicas, éticas y	Enlace

	Bayona, E. (2024). Estrategias de farmacovigilancia, medicamentos biológicos y biosimilares mediante la inteligencia artificial. Repositorio UNAD.				medicamentos biológicos y biosimilares.	sociales de la implementación de IA.	
5	Julio Mendoza, M. del C., Alvarez Teheran, I. S., Acosta Arias, K. D., Pacheco Robles, A., & Andrade Mercado, L. D. (2024). Optimización de las estrategias de farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares mediante la aplicación de inteligencia artificial. Repositorio UNAD.	2024	Julio Mendoza, M. del C., et al.	IA en farmacovigilancia	Investigación sobre la integración de IA para mejorar sistemas de monitoreo y detección de eventos adversos.	Propone lineamientos estratégicos para la implementación efectiva de IA.	Enlace
6	Pinzón Valderrama, E. A., Costillas Vivas, D. S., Bautista Rodríguez, L. E., Ocampo Malpica, E. M., & Avendaño Buitrago, N. L. (2024). Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares; su uso y efectos adversos respaldados con la inteligencia artificial -IA. Repositorio UNAD.	2024	Pinzón Valderrama, E. A., et al.	IA en farmacovigilancia	Revisión bibliográfica sobre la aplicación de IA en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.	Enfatiza la necesidad de una farmacovigilancia estricta y seguimiento continuo.	Enlace
7	QbD Group. (2023). El papel de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia en Europa: Avances y Legislación. QbD Group.	2023	QbD Group	IA en farmacovigilancia	Análisis de los avances y legislación en Europa sobre el uso de IA en farmacovigilancia.	Ofrece perspectivas sobre la implementación de IA en contextos regulatorios.	Enlace
8	Hospital Reina Sofía de Murcia. (2025). El hospital Reina Sofía de Murcia distinguido por su trabajo sobre pacientes tratados con fármacos biológicos. Cadena SER.	2025	Hospital Reina Sofía de Murcia	IA en farmacovigilancia	Reconocimiento al hospital por su trabajo en pacientes tratados con fármacos biológicos.	Destaca la importancia de la monitorización y seguimiento en tratamientos con biológicos.	Enlace
9	Velázquez, L. (2025). ¿Cómo la inteligencia artificial está transformando la salud en Colombia? Expertos revelan su	2025	Velázquez, L.	IA en salud	Destaca cómo Arkangel AI usa IA para la detección temprana de enfermedades en Colombia, especialmente en zonas rurales.	Relevante para comprender la aplicación de IA en poblaciones con acceso limitado a la salud.	Enlace

10	<p>impacto en Latam HealthTech Forum 2025. Consultor Salud.</p> <p>Corpart, G. (2024). El impacto de la inteligencia artificial en los servicios de salud latinoamericanos. Global Health Intelligence.</p>	2024	Corpart, G.	IA en salud	<p>Análisis de una encuesta realizada a 1.352 médicos sobre la adopción de IA en la práctica médica en América Latina.</p>	<p>Aborda los desafíos de formación y la integración de IA en el sistema de salud.</p>	Enlace
----	---	------	-------------	-------------	--	--	--------
