

**Inteligencia artificial al servicio de la farmacovigilancia: retos y oportunidades en  
biológicos y biosimilares en Latinoamérica**

Marlín Vanessa Valencia Gaviria

Felipe Téllez Rúgeles

Lina Esmeralda Velasco Leal

Asesor

Ana María Vela Prieto

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de salud ECISA

Programa De Tecnología en Regencia De Farmacia

2025

## Resumen

El presente estudio analiza las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud que integran inteligencia artificial (IA) para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica durante el periodo 2015–2025. A partir de una revisión documental de diez artículos científicos, seleccionados teniendo unos criterios de inclusión específicos como el año de publicación y las fuentes bibliográficas, y mediante el uso de herramientas como la matriz de análisis temático y comparativa de hallazgos, se examinan las aplicaciones de la IA en la detección temprana de eventos adversos, la automatización del análisis de reportes, la predicción de riesgos y la optimización de la trazabilidad. Se identifican también los desafíos regulatorios, tecnológicos y formativos que se enfrenta para su implementación. Los resultados muestran que el machine learning, el procesamiento del lenguaje natural y la minería de datos son las técnicas más empleadas en farmacovigilancia digital, con impactos positivos en la identificación de señales de seguridad, la eficiencia operativa y la calidad de los datos. El estudio concluye que pese a las barreras normativas y pocos estudios pilotos de implementación, la IA representa una herramienta prometedora para fortalecer la seguridad del paciente y propone recomendaciones orientadas al rol del personal de la salud en la gestión, educación y vigilancia de estos medicamentos.

Palabras Clave. farmacovigilancia, biosimilares, biológicos, inteligencia artificial, seguridad del paciente.

## Abstract

The present study analyzes pharmacovigilance and health promotion strategies that integrate artificial intelligence (AI) for the monitoring of biological and biosimilar medicines in Latin America during the period 2015–2025. Based on a documentary review of ten scientific articles, selected according to specific inclusion criteria such as publication year and bibliographic sources, and using tools like a thematic and comparative findings matrix, the study examines AI applications in early detection of adverse events, automation of report analysis, risk prediction, and optimization of traceability. Regulatory, technological, and training challenges faced during implementation are also identified. The results show that machine learning, natural language processing, and data mining are the most commonly employed techniques in digital pharmacovigilance, with positive impacts on safety signal identification, operational efficiency, and data quality. The study concludes that despite regulatory barriers and the limited number of pilot implementation studies, AI represents a promising tool to strengthen patient safety and proposes recommendations focused on the role of healthcare personnel in the management, education, and monitoring of these medicines.

**Keywords:** pharmacovigilance, biosimilars, biologics, artificial intelligence, patient safety.

## Tabla de Contenido

|  |    |
|--|----|
| Introducción .....                         | 8  |
| Marco Referencial.....                     | 10 |
| Planteamiento del Problema .....           | 10 |
| Pregunta de investigación .....            | 11 |
| Justificación .....                        | 12 |
| Objetivos.....                             | 14 |
| Objetivo General.....                      | 14 |
| Objetivos Específicos .....                | 14 |
| Marco Teorico.....                         | 15 |
| Marco Metodologico.....                    | 17 |
| Identificación del Tipo de Estudio.....    | 17 |
| Alcance .....                              | 17 |
| Diseño de la Investigación.....            | 17 |
| Población/Muestra/Unidad de análisis ..... | 18 |
| Técnicas de Recolección De Datos .....     | 19 |
| Técnicas de análisis de datos .....        | 19 |
| Metodología .....                          | 20 |
| Resultados y Analisis de Resultados.....   | 22 |
| Interpretación.....                        | 25 |
| Hallazgos .....                            | 32 |
| Conclusiones.....                          | 34 |

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| Recomendaciones .....            | 36 |
| Referencias Bibliográficas ..... | 38 |

## Lista de Figuras

|  |    |
|--|----|
| <b>Ilustración 1</b> Temas Principales .....                       | 26 |
| <b>Ilustración 2.</b> Enfoques Metodologicos.....                  | 27 |
| <b>Ilustración 3.</b> Población Objetivo.....                      | 28 |
| <b>Ilustración 4.</b> Tecnicas de IA.....                          | 29 |
| <b>Ilustración 5.</b> Aportes de la IA a la Farmacovigilancia..... | 31 |

## Lista de Tablas

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabla 1.</b> Metodología y Herramientas.....                                      | 20 |
| <b>Tabla 2.</b> Matriz de analisis Tematico .....                                    | 22 |
| <b>Tabla 3.</b> Frecuencia Temas Principales.....                                    | 25 |
| <b>Tabla 4.</b> Frecuencia Enfoque Metodologico .....                                | 26 |
| <b>Tabla 5.</b> Frecuencia Población Objetivo .....                                  | 27 |
| <b>Tabla 6.</b> Frecuencia Tecnicas IA.....  | 29 |
| <b>Tabla 7.</b> Frecuencia Principales aportes de la IA a la farmacovigilancia ..... | 30 |

## Introducción

La farmacovigilancia es una disciplina esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, especialmente en el caso de los biológicos y biosimilares, que por su complejidad presentan un perfil de seguridad particular (World Health Organization, 2022). En Latinoamérica, la adopción de estrategias de monitoreo ha evolucionado con la incorporación de tecnologías digitales e inteligencia artificial (IA), permitiendo una recolección y análisis más preciso de los eventos adversos (Sánchez et al., 2021; Pérez & Martínez, 2020).

Los medicamentos biológicos, derivados de organismos vivos, incluyen terapias como anticuerpos monoclonales, vacunas y hormonas recombinantes, mientras que los biosimilares son versiones altamente similares de estos medicamentos, desarrolladas tras la expiración de patentes (Gómez & Rodríguez, 2019). Debido a su naturaleza, ambos tipos de medicamentos requieren un seguimiento riguroso, ya que pequeñas variaciones pueden impactar la eficacia y seguridad del tratamiento.

La inteligencia artificial se ha consolidado como una herramienta clave en farmacovigilancia al permitir la identificación temprana de eventos adversos, análisis de grandes volúmenes de datos y predicción de riesgos potenciales (López et al., 2022). Además, la IA puede integrarse con sistemas de promoción de la salud, generando alertas y recomendaciones personalizadas para pacientes y profesionales de la salud, fomentando un uso racional de los medicamentos y fortaleciendo la educación en salud (Rodríguez & Morales, 2021).

En este contexto, este trabajo tiene como objetivo revisar y analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud enfocadas en medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, con especial atención a la implementación de inteligencia artificial. La revisión de literatura permitirá identificar las mejores prácticas, desafíos y oportunidades que

tiene la IA y como contribuye al fortalecimiento de sistemas de farmacovigilancia, seguridad del paciente y por ende al mejoramiento de la salud pública.

## **Marco Referencial**

### **Planteamiento del Problema**

Sin lugar a dudas la evolución en los tratamientos terapéuticos ha sido un alivio para la salud pública, No obstante, es importante mencionar y resaltar que también se ha evidenciado riesgos como la aparición de reacciones adversas, lo que hace indispensable la farmacovigilancia (World Health Organization [WHO], 2004).

Los medicamentos biológicos y biosimilares son esenciales para tratar cáncer, artritis reumatoide, psoriasis y otras enfermedades autoinmunes, mejorando la calidad de vida de los pacientes (Mosegui et al., 2021). Sin embargo, en Latinoamérica enfrentan barreras importantes, como la fragmentación regulatoria, ya que cada país establece normativas propias para la aprobación, comercialización y monitoreo de biológicos y biosimilares, lo que genera desigualdad en el acceso y falta de armonización en los criterios de calidad y seguridad (Rojas-Chávez & Rodríguez, 2019), A esto se suman limitaciones en infraestructura tecnológica, ausencia de sistemas estandarizados de reporte de reacciones adversas y la escasa capacitación de los profesionales de salud en el manejo y vigilancia de estos medicamentos (OPS, 2021).

En el caso de la Farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y biosimilares, la vigilancia es más compleja debido a su sensibilidad en la fabricación dado que estos se producen en organismos vivos, no por síntesis química lo cual hace el proceso muy delicado porque en cualquier mínima variación puede alterar el producto final. Su almacenamiento también lo hace complejo dado que Son proteínas que se dañan fácilmente con el calor, Requieren una cadena de frío ininterrumpida para no perder su eficacia y seguridad, y a lo anterior se le suma el riesgo de inmunogenicidad, ya que el cuerpo puede reconocerlos como "extraños" y generar una respuesta inmune en su contra, lo que puede anular el efecto del tratamiento o causar reacciones adversas,

es por todo esto que este tipo de medicamentos exige controles más rigurosos que en los medicamentos convencionales (Bas, 2023).

Ahora bien, es importante destacar que los métodos tradicionales de farmacovigilancia presentan limitaciones, pues dependen de procesos manuales que retrasan la detección de señales de riesgo, situación que en América Latina se agrava por las dificultades regulatorias y la baja cultura de reporte (Algarvio et al., 2025). Frente a este panorama, la inteligencia artificial (IA) se posiciona como una alternativa prometedora al permitir el análisis de grandes volúmenes de datos en tiempo real y facilitar el reporte de eventos adversos mediante plataformas digitales (Mirakhori et al., 2025).

Por ello, resulta necesario e interesante realizar el estudio y análisis de la literatura existente acerca de cómo la integración de la IA en las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud puede fortalecer el monitoreo seguro de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, lo cual permite mejorar la seguridad del paciente y la labor de los profesionales de la salud.

### **Pregunta de investigación**

¿Qué impacto tiene la IA en las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para garantizar el uso seguro y racional de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica?

## Justificación

La revisión de estrategias de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina resulta necesaria por su impacto directo en la seguridad del paciente y en la sostenibilidad de los sistemas de salud. Estos medicamentos, aunque han transformado el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer y las patologías autoinmunes, requieren un control riguroso debido a los riesgos asociados con su producción y almacenamiento (Bas, 2023; Mosegui et al., 2021).

La integración de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia representa una oportunidad para modernizar los sistemas sanitarios, optimizar la detección de reacciones adversas y garantizar la trazabilidad de estos fármacos en un contexto donde los recursos son limitados y la regulación es heterogénea (OPS, 2021; Mirakhori et al., 2025).

Este estudio es pertinente porque permitirá identificar cómo la IA puede fortalecer la vigilancia y aportar soluciones adaptadas al contexto latinoamericano.

Desde la perspectiva como estudiantes y futuros Regentes de Farmacia, la investigación es valiosa porque ofrece nos ofrece herramientas para comprender mejor los desafíos de la farmacovigilancia y proponer estrategias educativas y regulatorias. Además, genera conocimiento útil para los tomadores de decisiones en salud pública, contribuyendo a la formulación de políticas que favorezcan el uso racional de biológicos y biosimilares (Rojas-Chávez & Rodríguez, 2019).

En consecuencia, este trabajo se justifica en su capacidad de aportar evidencia científica actualizada, fortalecer la formación profesional y promover recomendaciones que mejoren la seguridad del paciente y la eficiencia de los sistemas de salud en la región.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud que integran inteligencia artificial (IA) para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, mediante una revisión bibliográfica de la literatura científica (2015–2025), con el fin de proponer recomendaciones y conclusiones aplicables al ejercicio profesional de los futuros regentes de farmacia.

### **Objetivos Específicos**

Recopilar información científica sobre el impacto, la regulación, las estrategias educativas y el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, utilizando fichas bibliográficas de análisis como base para la revisión.

Comparar los principales estudios que evidencien cómo la inteligencia artificial contribuye al monitoreo y detección de eventos adversos, además de sintetizar información educativa para pacientes y profesionales de la salud.

Proponer recomendaciones orientadas desde el rol del regente de farmacia en la seguridad y en la promoción del uso racional de los medicamentos biológicos y biosimilares.

## **Marco Teorico**

### **Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados con el uso de medicamentos después de su comercialización (World Health Organization [WHO], 2022). Su propósito es detectar eventos adversos y garantizar la seguridad del paciente. En Latinoamérica, este proceso enfrenta barreras como el subregistro, la escasa educación en el reporte y la limitada infraestructura tecnológica (OPS, 2021).

### **Medicamentos biológicos**

Los medicamentos biológicos son productos terapéuticos obtenidos a partir de organismos vivos, como anticuerpos monoclonales, proteínas recombinantes o vacunas (Mosegui et al., 2021). Debido a su complejidad molecular, presentan riesgos relacionados con variaciones en el proceso de fabricación, sensibilidad a la cadena de frío y reacciones inmunológicas (Bas, 2023). Por ello, requieren un seguimiento estricto basado en trazabilidad por lote y marca.

### **Biosimilares**

Los biosimilares son medicamentos altamente comparables a un biológico de referencia, cuya patente ha expirado, pero que no son idénticos debido a la naturaleza biotecnológica de su producción (Gómez & Rodríguez, 2019). Aunque deben demostrar equivalencia en eficacia y seguridad, su monitoreo continuo es esencial para detectar posibles diferencias en inmunogenicidad o respuesta terapéutica (Rojas-Chávez & Rodríguez, 2019).

### **Eventos adversos e inmunogenicidad**

Los eventos adversos son reacciones perjudiciales asociadas al uso de un medicamento en condiciones normales de uso (WHO, 2022). En biológicos y biosimilares, la inmunogenicidad — respuesta inmune del organismo contra el fármaco— puede disminuir la eficacia o generar

efectos no deseados (Bas, 2023). Esto refuerza la necesidad de sistemas rigurosos de farmacovigilancia.

### **Trazabilidad de biológicos y biosimilares**

La trazabilidad implica identificar el medicamento por su nombre comercial, lote, fabricante y condiciones de conservación (OPS, 2021). En biológicos y biosimilares, esta práctica es fundamental para asociar con precisión un evento adverso al producto específico, debido a su sensibilidad durante la fabricación y almacenamiento.

### **Inteligencia artificial en farmacovigilancia**

La inteligencia artificial (IA) aplica técnicas como machine learning, minería de datos y procesamiento de lenguaje natural para analizar grandes volúmenes de información y detectar patrones asociados a eventos adversos (López et al., 2022). La IA permite:

- Detectar señales de seguridad de forma más rápida y precisa (Bate & Luo, 2021).
- Automatizar la clasificación de reportes y mejorar la calidad de los datos.
- Predecir posibles reacciones adversas o problemas de trazabilidad.

Sin embargo, su implementación requiere infraestructura tecnológica, interoperabilidad de sistemas y lineamientos éticos y regulatorios (Jensen et al., 2022).

### **Promoción de la salud y educación en biológicos y biosimilares**

La promoción de la salud implica estrategias educativas que fortalecen el uso racional de medicamentos y la participación activa del paciente en el reporte de eventos adversos (Isaac & Holtorf, 2019). Dado que muchos usuarios desconocen diferencias entre biológicos y biosimilares, la educación digital apoyada en IA puede mejorar la adherencia, la seguridad y la cultura de reporte.

## **Marco Metodológico**

### **Identificación del Tipo de Estudio**

El tipo de investigación es descriptivo-documental, ya que su propósito es caracterizar las tendencias, beneficios y limitaciones en la aplicación de la IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica tomando como base fuentes bibliográficas científicas y técnicas (Bernal, 2020).

El estudio se enmarca dentro de un enfoque cualitativo, orientado a la comprensión e interpretación de los procesos de farmacovigilancia apoyados en inteligencia artificial en el contexto latinoamericano. Este enfoque permite analizar las percepciones, políticas y estrategias que se reflejan en la literatura científica reciente (Creswell & Poth, 2018).

Según Flick (2015), la investigación cualitativa busca “comprender los significados y contextos sociales detrás de los fenómenos” (p. 12), por lo cual resulta idónea para abordar un tema emergente como la integración tecnológica en la vigilancia de medicamentos.

### **Alcance**

El alcance del estudio es analítico y exploratorio, ya que pretende identificar las principales estrategias, aplicaciones y desafíos que presenta la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Este nivel permite descubrir patrones, vacíos de conocimiento y oportunidades de mejora, sin pretender establecer relaciones causales o cuantificables (Vargas & López, 2021).

### **Diseño de la Investigación**

El diseño adoptado es no experimental y de tipo documental, fundamentado en la revisión sistemática de literatura científica y técnica publicada entre **2015 y 2025**.

La investigación no aborda variables, sino que recopila y analiza información secundaria

proveniente de artículos científicos, informes de organismos internacionales y regulaciones regionales (Hernández-Sampieri et al., 2022).

De acuerdo con Salazar (2019), la investigación documental permite “construir conocimiento a partir de la interpretación de textos académicos y normativos”, lo cual es esencial en contextos donde la evidencia empírica aún está en desarrollo, como la farmacovigilancia apoyada en la IA y la era digital.

### **Población/Muestra/Unidad de análisis**

La población está conformada por la literatura científica y técnica publicada sobre farmacovigilancia, inteligencia artificial y medicamentos biológicos o biosimilares en América Latina., publicada en los últimos 10 años (2015–2025).

La muestra se seleccionará por criterios de pertinencia y actualidad, incluyendo únicamente estudios indexados en bases de datos como PubMed, Scopus, Redalyc, SciELO y OPS/OMS, publicados en español o inglés, con acceso completo al texto.

Se aplicará un muestreo teórico-intencional, que busca la saturación de la información más que la representatividad estadística (Strauss & Corbin, 2008). Es decir que se seleccionaran para el análisis 10 artículos, de forma intencional mas no al azar considerando que estos son relevantes o adecuados para responder a la pregunta de investigación .

La unidad de análisis estará constituida por los documentos seleccionados (artículos, informes técnicos, guías y revisiones sistemáticas) que traten temas como la IA en sistemas de farmacovigilancia y medicamentos biológicos y/o biosimilares.

## **Técnicas de Recolección De Datos**

Se utilizará la revisión documental como técnica de recolección, lo cual indica que se analizará la información ya existente (fuentes secundarias) para construir nuevo conocimiento. El proceso requiere de una identificación, clasificación y organización de documentos clave que cumplan con los criterios del estudio, permitiendo un abordaje claro y preciso del tema

El proceso incluye:

- Definición de palabras clave: como inteligencia artificial, farmacovigilancia, Biosimilares, biológicos, América Latina, y seguridad del paciente.
- Búsqueda en bases de datos antes mencionadas.
- Filtrado de estudios con criterios de inclusión (2015–2025, pertinencia temática, acceso completo).
- Extracción de información mediante fichas de análisis (objetivo, metodología, resultados y conclusiones).

Esta técnica permite construir una visión comprensiva sobre los avances, limitaciones y retos del tema estudiado.

## **Técnicas de análisis de datos**

Se aplicará un análisis temático inductivo, basado en la identificación de categorías emergentes dentro del material revisado, tales como:

- Estrategias tecnológicas en farmacovigilancia.
- Impacto de la IA en la detección de eventos adversos.
- Desafíos regulatorios y éticos.
- Rol del regente de farmacia frente a la digitalización

Esto permitirá que a medida que se lean y analice la literatura se puedan extraer los patrones, tendencias, oportunidades y conceptos claves que permitan consolidar los resultados del análisis documental.

El análisis temático, según Nowell et al. (2017), permite “organizar y describir datos cualitativos en detalle, interpretando patrones que expresan significados relevantes”.

La herramienta de apoyo será una **matriz de análisis documental**, donde se clasificarán las categorías según autores, año, país y hallazgos principales.

### Metodología

**Tabla 1.**

*Metodología y Herramientas*

| OBJETIVO<br>ESPECIFICO   | ACTIVIDADES  | HERRAMIENTAS/TECNICAS  |
|--|--|--|
| Recopilar información científica sobre el impacto, la regulación, las estrategias educativas y el uso de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica durante el periodo 2015-2025 utilizando fichas bibliográficas de análisis como base para la revisión. | -Realizar búsquedas avanzadas en bases de datos científicas (PubMed, Scopus, SciELO, Redalyc, OPS/OMS), aplicando filtros por años (2015-2025) y haciendo uso de palabras clave como IA, farmacovigilancia, biosimilares y biológicos.<br>-Seleccionar artículos, informes y documentos normativos relevantes.<br>- Elaborar fichas bibliográficas con la información esencial (autor, año, objetivo, resultados, conclusiones). | Revisión integrativa de literatura.<br>- Matriz de búsqueda y selección documental- Fichas bibliográficas o RAE. |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Comparar los principales estudios que evidencien cómo la inteligencia artificial contribuye al monitoreo y detección de eventos adversos, además de sintetizar información educativa para pacientes y profesionales de la salud.. | Clasificar los estudios seleccionados según categorías temáticas (tecnología, regulación, ética, impacto sanitario).<br>- Extraer información relevante sobre retos de adopción tecnológica, interoperabilidad de datos y capacitación profesional.<br>- Examinar la normativa regional sobre farmacovigilancia digital y uso de IA.<br>- Sintetizar los hallazgos en una matriz comparativa. | - Lectura crítica de literatura<br>-Análisis temático inductivo (Nowell et al., 2017).<br>- Matriz comparativa de hallazgos   |
| Proponer recomendaciones orientadas desde el rol del regente de farmacia en la seguridad y en la promoción del uso racional de los medicamentos biológicos y biosimilares.  | Sistematizar los hallazgos más relevantes del análisis documental.<br>- Identificar brechas de conocimiento y vacíos en la regulación.<br>- Redactar recomendaciones aplicables a nivel institucional, educativo y sanitario.<br>- Elaborar conclusiones alineadas con los objetivos del estudio.   | Compilar evidencias cualitativas (Whittemore & Knafl, 2005).<br>- Análisis reflexivo y argumentativo.<br>Redacción de Conclusiones<br>-Presentación Visual de Resultados. (Canva o PowerPoint). |

*Nota.* La tabla resume el procedimiento metodológico propuesto para cumplir los objetivos del estudio, utilizando estrategias cualitativas y documentales que permiten recopilar, analizar e interpretar la información científica disponible sobre la aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia en medicamentos biológicos y biosimilares.

## Resultados y Analisis de Resultados

Teniendo en cuenta los diez artículos seleccionados para la revisión de la literatura y el análisis de información sobre medicamentos biológicos y biosimilares, se procede a elaborar una matriz de análisis documental. Esta herramienta permite comparar los principales estudios que evidencian cómo la inteligencia artificial contribuye al monitoreo y la detección de eventos adversos, además de resumir la información educativa dirigida a pacientes y profesionales de la salud.

El propósito de esta matriz es asegurar una adecuada ruta de análisis y trazabilidad de los hallazgos, de manera que se obtengan conclusiones claras y fundamentadas que aporten a las recomendaciones y al cumplimiento del objetivo general de la investigación.

### Tabla 2.

*Matriz de análisis Tematico y comparacion de Hallazgos*

| Título Del Artículo  | Objetivo Del Estudio  | Enfoque Metodológico            | Población Objetivo                | Métodos / técnicas IA descritas  | Evidencia: contribución de la IA al monitoreo / detección de eventos adversos (EA)   | Hallazgos Principales  |
|--|---|---------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|
| <b>Farmacovigilancia de los biosimilares: ¿por qué es diferente de la de los genéricos y los biológicos innovadores?</b> | Analizar particularidades de la farmacovigilancia de biosimilares y sus retos | Revisión documental cualitativa | Pacientes, médicos, farmacéuticos | No aplica directamente IA, pero señala necesidad de sistemas automatizados | Indican que, por la complejidad de los biosimilares, se necesitan sistemas robustos para recoger señales de inmunogenicidad y reacciones adversas, lo que podría | Destaca la importancia de registrar lote/marca y fortalecer la vigilancia postcomercialización |

|   |   |                         |  |   |   |  |
|---|---|-------------------------|--|---|---|--|
|   |   |                         |  |   | beneficiarse de IA  |  |
| <b>Por una farmacovigilancia más vigilante: la IA al servicio del paciente</b>                              | Explorar cómo la IA optimiza la farmacovigilancia                   | Revisión narrativa      | Pacientes y profesionales de salud       | Machine Learning, NLP, minería de datos, chatbots                               | Reporta experiencias y potencial: reducción de tiempo en procesamiento, priorización automática de reportes, mejor detección de señales emergentes    | La IA mejora significativamente la eficiencia del proceso de notificación y análisis de eventos adversos |
| <b>Medicamentos biosimilares en Colombia: revisión desde el consumo informado (Universidad del Rosario)</b> | Analizar información y seguimiento de biosimilares en Colombia      | Revisión documental     | Pacientes y profesionales sanitarios     | No aplica IA, pero contextualiza necesidad de sistemas avanzados                | La falta de trazabilidad muestra la necesidad de herramientas como IA para vigilancia activa  | Requiere mayor educación al paciente sobre seguridad y seguimiento                                       |
| <b>Biosimilares in the Era of Artificial Intelligence</b>   | Evaluar cómo integrar IA en regulación y vigilancia de biosimilares | Revisión internacional) | Autoridades regulatorias y profesionales | ML, PLN, análisis de big data   | Describe cómo la IA puede integrarse en la vigilancia de biosimilares: analizar grandes volúmenes de datos, evaluar beneficio-riesgo, generar alertas | Recomienda marcos regulatorios para validar modelos y asegurar transparencia                             |
| <b>Fármacos biosimilares: un nuevo escenario en terapias biológicas (Reumatol</b>                           | Analizar seguridad y seguimiento clínico de biosimilares            | Revisión científica     | Médicos y pacientes                      | No se centra en IA, pero menciona la necesidad de mejores sistemas de monitoreo | Los sistemas actuales son insuficientes ; IA ayudaría a detectar RAM poco frecuentes  | La vigilancia activa es clave para mantener la seguridad   |

| <b>ogía Clínica)</b>  |   |                                   |   |   |  |  |
|---|---|-----------------------------------|---|---|--|--|
| <b>Aplicaciones, oportunidades y desafíos de la IA en medicina</b>          | Describir el uso de IA en salud y su impacto en seguridad del paciente                  | Revisión narrativa                | Profesionales de la salud                     | IA general: ML, sistemas de decisión, automatización                            | Describe aplicaciones de IA para detectar riesgos, automatizar reportes, analizar datos clínicos para mejorar seguridad de pacientes | Barreras: capacitación insuficiente, interoperabilidad y regulación débil en la región     |
| <b>Impacto de la IA en el descubrimiento y seguridad de nuevos fármacos</b> | Revisar aplicaciones de IA en diseño, predicción de toxicidad y seguridad farmacológica | Revisión sistemática              | Investigadores y sector farmacéutico          | Redes neuronales profundas, aprendizaje profundo                                | IA predice toxicidad antes de estudios clínicos, reduciendo probabilidad de eventos adversos reales                                  | IA acelera desarrollo y mejora perfil de seguridad de los compuestos                       |
| <b>Inteligencia artificial en investigación clínica y regulación</b>        | Analizar uso de IA en investigación clínica y vigilancia de seguridad                   | Revisión regulatoria y científica | Investigadores, reguladores, comités de ética | ML para análisis de historias clínicas, PLN para extracción de efectos adversos | IA mejora vigilancia postcomercialización al identificar señales en grandes bases de datos   | Requiere actualizar normativas y fortalecer competencias digitales en la región            |
| <b>Inteligencia artificial en farmacia clínica y prevención de errores</b>  | Evaluar IA para prevención de errores y seguridad farmacoterapéutica                    | Científica (mixta)                | Estudio aplicado cuantitativo                 | Farmacéuticos hospitalarios   | Clasificación automática, algoritmos predictivos, automatización robótica (RPA)  | IA reduce errores en prescripciones, identifica interacciones y alerta eventos potenciales |
| <b>Inteligencia artificial en farmacovigilancia</b>                         | Analizar cómo IA puede integrarse   | Revisión crítica                  | Reguladores, unidades de                      | Modelos predictivos, PLN,   | IA aumenta la detección de señales, reduce   | Resalta importancia de explicabilidad, gobernanza  |

|  |   |                       |                     |  |                                   |
|--|---|-----------------------|---------------------|--|-----------------------------------|
| <b>gilancia:<br/>integración<br/>n para la<br/>seguridad<br/>de<br/>medicamentos</b> | e en<br>sistemas<br>rutinarios<br>de<br>farmacov<br>igilancia | farmacovigil<br>ancia | minería de<br>datos | subregistro y<br>automatiza<br>análisis de<br>reportes | algorítmica y<br>calidad de datos |
|--|---|-----------------------|---------------------|--|-----------------------------------|

*Nota.* La matriz presenta el análisis de diez artículos científicos relacionados con el uso de inteligencia artificial en el monitoreo y detección de eventos adversos, incluyendo sus objetivos, métodos y hallazgos principales para apoyar el desarrollo de la investigación.

### Interpretación

La matriz de análisis temática construida a partir de los 10 artículos seleccionados con criterios específicos de publicación, permitió identificar tendencias claras en la literatura reciente sobre la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, a continuación se presenta la interpretación de los resultados obtenidos de la matriz de análisis temática y comparativa de hallazgos.

### Tabla 3.

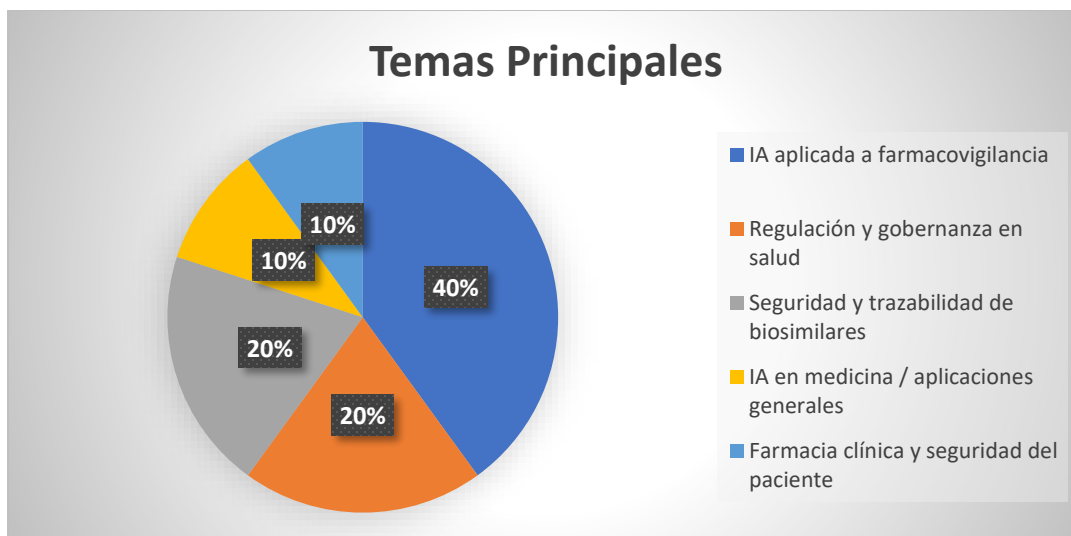
#### *frecuencia de Temas Principales*

| Temas principales                         |            |     |  |
|---|------------|-----|--|
| Tema principal asignado                   | Frecuencia | %   |  |
| IA aplicada a farmacovigilancia           | 4          | 40% |  |
| Regulación y gobernanza en salud          | 2          | 20% |  |
| Seguridad y trazabilidad de biosimilares  | 2          | 20% |  |
| IA en medicina / aplicaciones generales   | 1          | 10% |  |
| Farmacia clínica y seguridad del paciente | 1          | 10% |  |

*Nota.* La siguiente tabla muestra la frecuencia que tiene cada uno de los temas relevantes de los 10 artículos seleccionados para estudio.

## Ilustración 1

### Temas Principales.



*Nota:* Elaboracion propia.

El 40% de los estudios se dedicaron a poner la IA directamente a trabajar en la la farmacovigilancia, se evidencia un interes por crear y probar herramientas tecnológicas que sean buenas detectando rápido si un medicamento causa un evento adverso, otro 20 % de los estudios se centró en crear normas y reglas (regulación y gobernanza). Esto demuestra que cada vez es más importante tener un marco legal claro y seguro para asegurarnos de que la IA se use de forma ética y responsable, otro 20 % se enfocó en la seguridad de los biosimilares (medicamentos muy parecidos a otros Biologicos ya existentes). Este tema es clave porque se relaciona con poder rastrear de dónde viene un medicamento, lo cual ayuda a complementar el trabajo de la IA en la vigilancia y finalmente un 10 % se centro en como aplicar la IA en la medicina general y el otro 10 % se enfocaron en los usos de la IA en farmacia clinica.

### Tabla 4.

#### *Frecuencia Tipos de enfoque metodologico*

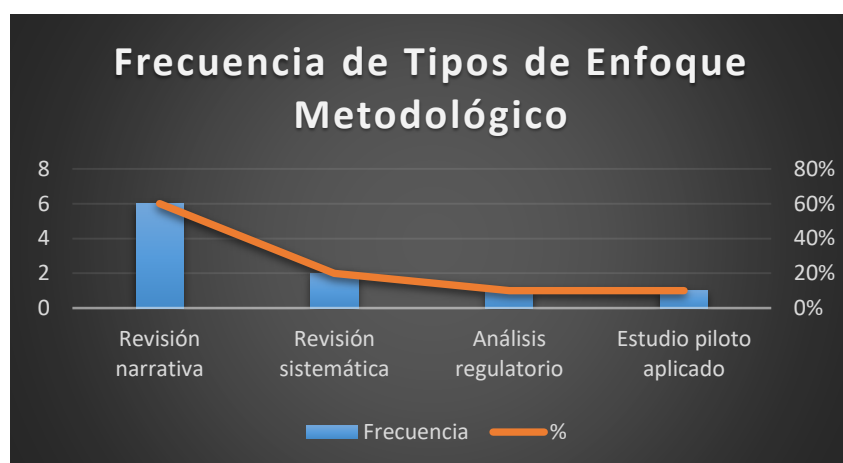
| Frecuencia de Tipos de Enfoque Metodológico |            |   |
|---|------------|---|
| Enfoque                                     | Frecuencia | % |
|   |            |   |

|                         |   |     |
|-------------------------|---|-----|
| Revisión narrativa      | 6 | 60% |
| Revisión sistemática    | 2 | 20% |
| Análisis regulatorio    | 1 | 10% |
| Estudio piloto aplicado | 1 | 10% |

*Nota:* la siguiente tabla muestra la frecuencia de los tipos de enfoque metodológicos usados en los artículos objetos de estudio.

### **Ilustración 2.**

#### *Enfoque Metodológico*



*Nota:* Elaboración propia.

El 60% de los artículos fueron revisiones narrativas, lo cual indica que la mayor parte de la evidencia disponible sigue siendo de ideas, conceptos y académica. Otro 20% fueron revisiones sistemáticas, es decir que esta parte se dedicó a organizar y consolidar la información existente de una manera estructurada y rigurosa, finalmente se evidencia que solo el 10% correspondió a estudios piloto aplicados, mostrando que las experiencias prácticas en entornos reales todavía son escasas y el otro 10% fueron análisis regulatorios, lo cual contribuye a comprender los desafíos normativos asociados a la IA, lo cual comprende un reto muy grande.

### **Tabla 5.**

#### *Frecuencia Población Objetivo*

| Población objetivo |
|--------------------|
|--------------------|

| Población objetivo               | Frecuencia | %   |
|----------------------------------|------------|-----|
| Profesionales de la salud        | 5          | 50% |
| Autoridades regulatorias         | 2          | 20% |
| Pacientes                        | 2          | 20% |
| Comunidad científica / industria | 1          | 10% |

*Nota:* la siguiente tabla muestra la población objetivo de cada uno de los artículos.

### **Ilustración 3.**

#### *Población Objetivo*



*Nota:* Elaboracion Propia.

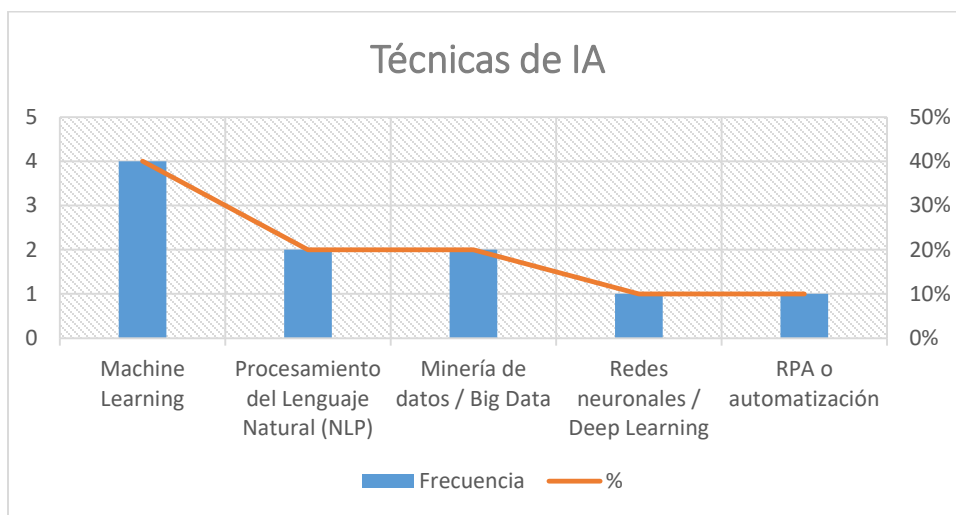
El 50% de los estudios se enfocan en profesionales de la salud, lo que demuestra una orientación marcada hacia la mejora de la toma de decisiones clínicas y regulatorias, el otro 20% apuntan a autoridades regulatorias, reflejando la importancia del fortalecimiento normativo lo cual tiene un gran vacío, por otro lado el otro 20% están dirigidos a pacientes, lo que muestra que Aunque es un buen inicio, aún hay un vacío (una falta de enfoque) en la educación y en cómo involucrar a la gente común en la vigilancia de medicamentos. y el 10% consideran a la comunidad científica, específicamente en temas de predicción de toxicidad.

**Tabla 6.**

*Frecuencia de las Técnicas de IA.*

| Técnicas de IA (clasificación por técnica predominante) |            |  |     |
|---|------------|--|-----|
| Técnica predominante                                    | Frecuencia |  | %   |
| Machine Learning  | 4          |  | 40% |
| Procesamiento del Lenguaje Natural (NLP)                | 2          |  | 20% |
| Minería de datos / Big Data                             | 2          |  | 20% |
| Redes neuronales / Deep Learning                        | 1          |  | 10% |
| RPA o automatización                                    | 1          |  | 10% |

*Nota:* la siguiente tabla muestra Cuales son las técnicas de IA mas predominantes es los estudios analizados.

**Ilustración 4. Técnicas de IA**

*Nota:* Elaboración Propia.

La técnica de Inteligencia Artificial (IA) más usada es el Machine Learning con un 40% de participación, ya que sus modelos son los más empleados en farmacovigilancia para clasificar y encontrar alertas de seguridad de medicamentos; le siguen en importancia el Procesamiento de Lenguaje Natural o NLP con un 20%, que es esencial para extraer datos clave de textos como reportes de pacientes o historiales médicos, y el análisis de Big Data con un 20%, que es el pilar

para manejar los grandes volúmenes de datos que alimentan los modelos predictivos; por otro lado, técnicas más complejas y novedosas como el Deep Learning con un 10% y la Automatización Robótica de Procesos (RPA) con un 10% aún tienen una participación minoritaria en la investigación actual.

**Tabla 7.**

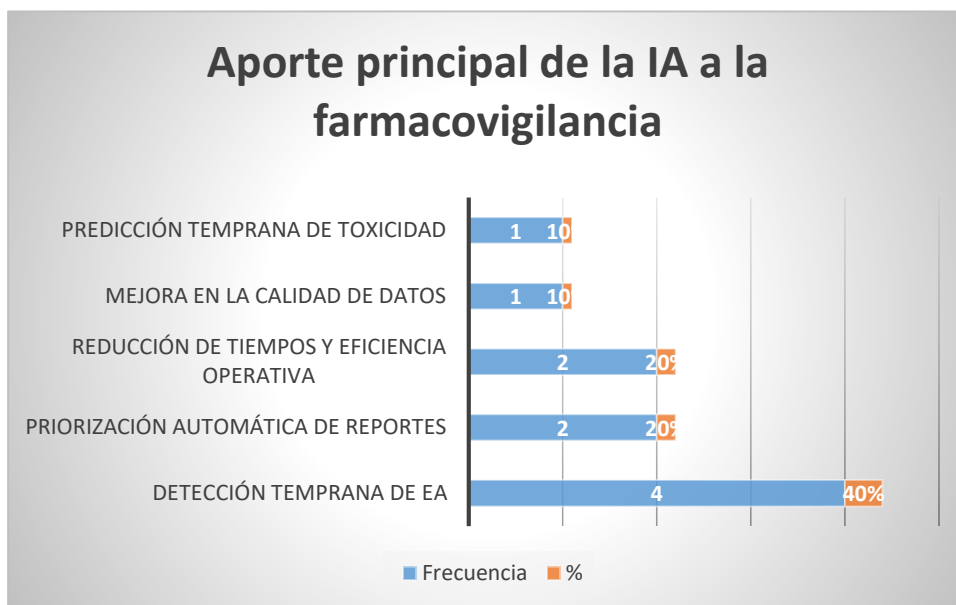
*Frecuencia de los Aportes de la IA a la Farmacovigilancia.*

| <b>Aporte principal de la IA a la farmacovigilancia</b> |                   |          |
|---|-------------------|----------|
| <b>Aporte principal</b>                                 | <b>Frecuencia</b> | <b>%</b> |
| <b>Detección temprana de EA</b>                         | 4                 | 40%      |
| <b>Priorización automática de reportes</b>              | 2                 | 20%      |
| <b>Reducción de tiempos y eficiencia operativa</b>      | 2                 | 20%      |
| <b>Mejora en la calidad de datos</b>                    | 1                 | 10%      |
| <b>Predicción temprana de toxicidad</b>                 | 1                 | 10%      |

Nota: En esta tabla se evidencia los principales aportes que la IA ha aportado a farmacovigilancia.

### Ilustración 5.

#### *Principales aportes de la IA a la farmacovigilancia*



*Nota:* Elaboración Propia.

Se puede evidenciar que la contribución principal de la Inteligencia Artificial (IA) en los estudios es la detección rápida de efectos adversos con una participación del 40%, por otro lado se muestra que el 20% de los estudios toman la IA como ayuda para los equipos de vigilancia a manejar mejor su carga de trabajo, ya sea ordenando automáticamente los reportes para que atiendan lo más urgente, o logrando una mayor eficiencia operativa que es lo que muestra el otro 20% lo que se traduce en hacer el trabajo más rápido. Finalmente, una parte menor el 10% de los estudios se enfoca en asegurar que los datos usados sean de alta calidad para tomar decisiones correctas, y otro 10% muestra la capacidad de la IA para predecir si un nuevo compuesto será tóxico antes de que se pruebe en personas.

## Hallazgos

El análisis de los diez artículos incluidos permitió identificar tendencias claras en el uso de la IA en farmacovigilancia y su relación con los biológicos y biosimilares. Entre los resultados más relevantes se destacan los siguientes:

La gran mayoría de los estudios (60%) son "revisiones narrativas", es decir, trabajos que analizan ideas y conceptos, y no resultados de pruebas reales. Esto nos dice que, aunque hay mucho interés en las estrategias de farmacovigilancia de biológicos y biosimilares haciendo uso de la IA, la aplicación real de la Inteligencia Artificial en la vigilancia de medicamentos en nuestra región Latinoamérica aun le falta mucho para consolidarse.

Se pudo evidenciar que La principal contribución de la IA es su capacidad para encontrar rápidamente señales de problemas con los medicamentos. Usando técnicas como el aprendizaje automático (*Machine Learning*), la IA puede analizar textos y datos para priorizar reportes y clasificar riesgos con mucha más precisión que un humano solo.

Una parte de los estudios demuestra que la IA hace el trabajo más rápido, permite manejar muchísima información y apoya tanto al personal médico como a los administradores a tomar mejores decisiones.

Hay una necesidad urgente de crear y mejorar las normas sobre el uso de la IA. Los estudios señalan que nos faltan reglas claras sobre cómo saber si un algoritmo funciona bien (transparencia), cómo validar los modelos y, muy importante, cómo proteger los datos personales. Usar la IA debe ser seguro y ético.

Se encontró que tanto los pacientes como los profesionales de la salud tienen poco conocimiento sobre medicamentos nuevos como los biosimilares. Es necesario crear programas

de formación, quizás usando herramientas digitales con IA, para que todos sepan cómo rastrear correctamente sus medicamentos y reportar si algo sale mal.

Los estudios sobre biosimilares insisten en que es fundamental hacer un seguimiento estricto por lote y marca. Esto es vital porque estos medicamentos a veces pueden causar respuestas inmunes inesperadas, que requieren una vigilancia constante.

Hay consenso en que la región de Latinoamérica enfrenta grandes problemas para adoptar la IA, como la falta de buena infraestructura tecnológica, que los sistemas de información no se comunican entre sí a lo que se le llama baja interoperabilidad y que hay poca alfabetización digital en el sector salud.

## Conclusiones

El análisis de la literatura de los 10 artículos elegidos para el estudio confirma que la Inteligencia Artificial no es solo una moda sino una estrategia esencial para hacer más fuerte la vigilancia de seguridad de los medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. La IA es una herramienta poderosa en muchos ámbitos, pero en este caso en específico puede superar las limitaciones que tienen los métodos tradicionales, que son un poco lentos y propensos a errores.

Se puede decir que hablando de los beneficios de la IA específicamente en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares, la IA contribuye a detectar mucho más rápido si un paciente sufre un evento adverso. Además, hace más eficiente todo el proceso de vigilancia, permitiendo un seguimiento más dinámico y preciso de medicamentos que requieren especial atención, sobre todo por el riesgo de inmunogenicidad, lo cual puede ser muy común si hablamos de medicamentos biológicos y biosimilares.

El análisis temático nos muestra que hay problemas importantes que resolver antes de que la IA se integre por completo y de forma segura. Estos vacíos incluyen la falta de regulaciones claras, la necesidad de que los sistemas tecnológicos puedan comunicarse entre sí (interoperabilidad) y la urgencia de capacitar al personal de salud.

Es fundamental entender que los medicamentos biológicos y biosimilares necesitan un rastreo muy estricto. Los nuevos sistemas basados en IA son ideales para esta tarea, pues pueden monitorear el medicamento durante todo su ciclo, desde que se prescribió hasta mucho después de que se ha usado.

Finalmente, el personal de salud y en este caso explicito nosotros como futuros regentes de farmacia tenemos un papel vital en este cambio. Nuestro conocimiento y participación en educar, prevenir y hacer el seguimiento es lo que impacta directamente en la seguridad del paciente. Por lo tanto, es crucial que todos los profesionales de la salud adquieran y usen habilidades digitales para aprovechar al máximo las oportunidades que la IA ofrece en el ámbito sanitario.

## Recomendaciones

La literatura evidencia que los modelos basados en machine learning y NLP mejoran la priorización de reportes, fortalecen la vigilancia activa y aumentan la detección temprana de riesgos clínicos (Bate & Luo, 2021). Las instituciones de salud deberían incorporar modelos predictivos y herramientas de automatización que permitan priorizar riesgos, clasificar reportes y detectar patrones relacionados con inmunogenicidad y otras reacciones asociadas a biológicos y biosimilares.

La región requiere más estudios aplicados, especialmente en hospitales y EPS, para evaluar el desempeño real de la IA en escenarios con limitaciones de infraestructura y variabilidad de datos. La investigación contextualizada contribuye a una adopción más segura y sostenible (Mirakhori et al., 2025).

Es necesario avanzar en la estandarización de plataformas clínicas interoperables que integren datos de prescripción, administración y eventos adversos. La evidencia señala que la falta de interoperabilidad limita la capacidad predictiva de la IA y dificulta la trazabilidad completa del medicamento (Sá et al., 2023). Promover plataformas tecnológicas estandarizadas permitiera integrar datos clínicos, reportes de eventos adversos y registros de trazabilidad de biológicos y biosimilares en tiempo real.

Diversos estudios destacan la importancia de establecer lineamientos claros sobre validación algorítmica, transparencia, manejo de datos y responsabilidad ética en el uso de sistemas inteligentes en farmacovigilancia (Jensen et al., 2022). Es importante Impulsar lineamientos en latinoamerica sobre validación de algoritmos, seguridad de datos y gobernanza ética para garantizar el uso responsable de la IA en la vigilancia sanitaria. Contar con

La evidencia indica que los pacientes frecuentemente desconocen las diferencias entre biológicos y biosimilares, lo que puede afectar la adherencia y el reporte de eventos adversos. Se recomienda implementar guías, talleres y material educativo apoyado en herramientas digitales (Isaac & Holtorf, 2019).

Se recomienda que el personal de la salud estén a la vanguardia de la actualización y formación continua en cuanto al análisis de datos, inteligencia artificial aplicada a la seguridad del paciente y herramientas digitales de seguimiento terapéutico, dado que la capacitación digital del personal sanitario es un factor clave para la adopción exitosa de tecnologías emergentes (Horgan et al., 2020).

### Referencias Bibliográficas

- Algarvio, P., Torres, M., & Benítez, L. (2025). *Retos actuales de la farmacovigilancia en América Latina: Infraestructura, digitalización y cultura de reporte*. *Revista Panamericana de Seguridad del Paciente*, 12(1), 33–47.
- Bas, A. (2023). *Safety considerations for biological and biosimilar medicines: A regulatory perspective*. *Journal of Biopharmaceutical Science*, 18(2), 112–128.
- Bate, A., & Luo, W. (2021). Artificial intelligence in pharmacovigilance: Beyond spontaneous reporting. *Drug Safety*, 44(11), 1135–1148. <https://doi.org/10.1007/s40264-021-01110-2>
- Bernal, C. (2020). *Metodología de la investigación* (4.<sup>a</sup> ed.). Pearson.
- Creswell, J. W., & Poth, C. (2018). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (4th ed.). SAGE.
- Flick, U. (2015). *Introducing research methodology: A beginner's guide to doing a research project*. SAGE.
- Gómez, F., & Rodríguez, M. (2019). Biosimilares y su impacto en la farmacovigilancia en América Latina. *Revista Latinoamericana de Farmacología*, 12(3), 45–58.
- Hernández-Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2022). *Metodología de la investigación* (7.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill.
- Horgan, D., Romao, M., & Morré, S. (2020). Digital literacy for the healthcare workforce. *Public Health Genomics*, 23(3–4), 113–122.
- Isaac, T., & Holtorf, A. (2019). Patient education and digital tools for biosimilar adoption. *Journal of Patient Experience*, 6(4), 215–223.
- Jensen, P. B., Jensen, L. J., & Brunak, S. (2022). Ethical governance of artificial intelligence in healthcare. *Nature Medicine*, 28(1), 1–3.

- López, A., Fernández, P., & Torres, C. (2022). Aplicación de inteligencia artificial en farmacovigilancia: Tendencias en Latinoamérica. *Journal of Health Informatics*, 8(2), 101–115.
- Mirakhori, F., Rahimi, R., & Dovlatabadi, M. (2025). AI in pharmacovigilance: Opportunities and challenges. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 18(1), 1–12.
- Mosegui, G. B., Caetano, R., & Silva, R. M. (2021). Biosimilares y su regulación en América Latina: Una revisión crítica. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 45, e12–e20.
- Nowell, L. S., Norris, J. M., White, D. E., & Moules, N. J. (2017). Thematic analysis: Striving to meet trustworthiness criteria. *International Journal of Qualitative Methods*, 16(1), 1–13. <https://doi.org/10.1177/1609406917733847>
- Organización Panamericana de la Salud. (2021). *Regulación y vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina*. OPS.
- Pérez, L., & Martínez, R. (2020). Estrategias de monitoreo de medicamentos biológicos en la región andina. *Revista de Ciencias de la Salud*, 18(4), 200–212.
- Rodríguez, S., & Morales, J. (2021). Promoción de la salud mediante herramientas digitales: Inteligencia artificial y educación farmacéutica. *Salud Pública de América Latina*, 27(1), 33–46.
- Rojas-Chávez, G., & Rodríguez, L. (2019). Marco regulatorio de biosimilares en América Latina. *Journal of Pharmaceutical Regulation*, 5(1), 22–35.
- Sá, E., Martínez, P., & Torres, L. (2023). Interoperabilidad e inteligencia artificial en sistemas de salud latinoamericanos. *Health Informatics Journal*, 29(1), 1–15.

- Sánchez, J., Rivera, P., & Castillo, H. (2021). Implementación de IA en farmacovigilancia: Desafíos y oportunidades en Latinoamérica. *Revista Iberoamericana de Farmacología*, 14(2), 77–89.
- Salazar, A. (2019). *Investigación documental: Fundamentos teóricos y metodológicos*. Editorial Universitaria.
- Strauss, A., & Corbin, J. (2008). *Basics of qualitative research: Techniques and procedures for developing grounded theory* (3rd ed.). SAGE.
- Whittemore, R., & Knafl, K. (2005). The integrative review: Updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*, 52(5), 546–553.
- World Health Organization. (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. WHO.
- World Health Organization. (2022). *Biological medicines and biosimilars: Safety and surveillance guidelines*. WHO.