

**Estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de
medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, una revisión temática en
Latinoamérica**

Erica Andrea Caro Álvarez

Beatriz Hortencia Echavarría

Astrid Johanna Jiménez Vásquez

Sandra María Mona Henao

Juan Carlos Ceballos Orrego

Asesora

Eliana Gisela Echeverri Sanchez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia –UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud -ECISA

Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia

26 de noviembre del 2025

Resumen

La presente revisión temática analizó las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud implementadas en Latinoamérica para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial (IA). El estudio examinó las acciones desarrolladas en la región que fortalecieron la seguridad del paciente y optimizaron los procesos de vigilancia de medicamentos biotecnológicos. Dado que los medicamentos biológicos y biosimilares representaron un avance terapéutico fundamental pero también un desafío para la detección de eventos adversos, la IA se constituyó en una herramienta clave para mejorar la recopilación, el análisis y la gestión de datos clínicos y regulatorios.

La investigación adoptó un enfoque cualitativo, descriptivo y no experimental, sustentado en una revisión temática de literatura científica publicada entre 2015 y 2025 en bases como PubMed, Scopus, SciELO, Dialnet, EBSCOhost y la Biblioteca Virtual de la UNAD. La unidad de análisis estuvo conformada por diez publicaciones seleccionadas por pertinencia, actualidad y rigor metodológico. Los datos fueron examinados mediante análisis de contenido temático, lo que permitió identificar patrones, tendencias y vacíos relacionados con el uso de IA en farmacovigilancia. Los resultados permitieron concluir que la IA fortaleció los sistemas de monitoreo, mejoró la trazabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares y favoreció el reporte de eventos adversos. Se evidenció la necesidad de consolidar marcos éticos y regulatorios, ampliar la educación digital y promover la cooperación interinstitucional para avanzar hacia una farmacovigilancia orientada a la seguridad del paciente en Latinoamérica.

Palabras Claves: Medicamentos, Biosimilares, Inteligencia, Artificial, farmacovigilancia, digital.

Abstract

This thematic review analyzed the pharmacovigilance strategies and health-promotion actions implemented in Latin America for monitoring biological and biosimilar medicines using artificial intelligence (AI). The study examined regional initiatives that strengthened patient safety and optimized surveillance processes for biotechnological therapies. Given that biological and biosimilar products represented essential therapeutic advances but also posed challenges for detecting adverse reactions, AI emerged as a key tool to enhance data collection, analysis, and clinical decision-making.

The research adopted a qualitative, descriptive, and non-experimental design based on a thematic review of scientific literature published between 2015 and 2025 in databases such as PubMed, Scopus, SciELO, Dialnet, EBSCOhost, and the UNAD Virtual Library. The unit of analysis consisted of ten publications selected for their relevance, methodological rigor, and timeliness. Data were examined through thematic content analysis, allowing the identification of patterns, trends, and knowledge gaps regarding the use of AI in pharmacovigilance.

The findings indicated that AI strengthened monitoring systems, improved the traceability of biological and biosimilar medicines, and promoted the reporting of adverse events. The review also highlighted the need to consolidate ethical and regulatory frameworks, expand digital education, and foster interinstitutional cooperation to advance toward more efficient, safe, and sustainable pharmacovigilance systems in Latin America.

keywords: Medicines, biosimilars, artificial, intelligence, digital pharmacovigilance.

Tabla de Contenido

Introducción.....	8
Planteamiento Del Problema	9
Pregunta de investigación.....	12
Justificación	13
Objetivos	15
Objetivo General	15
Objetivos Específicos.....	15
Marco de Referencia	16
Marco Teórico	19
Fundamentos conceptuales de los medicamentos biológicos y biosimilares	19
Farmacovigilancia: fundamento y evolución	20
Inteligencia artificial en farmacovigilancia	21
Promoción de la salud y farmacovigilancia en Latinoamérica.....	22
Farmacovigilancia activa, redes y sistemas digitales	23
Resumen Analítico Educativo RAES	25
Inteligencia Artificial (Ia) En Farmacovigilancia: Una Revisión Sistemática Sobre La Predicción De Reacciones Adversas A Los Medicamentos (Adr) En Pacientes Hospitalizados	37
Antecedentes.....	56
Antecedentes Internacionales	56

Antecedentes Nacionales	58
Marco Legal En Farmacovigilancia	60
Marco Metodológico	67
Consideraciones éticas	68
Análisis De Resultados.....	70
Categoría No. 1 Innovación tecnológica en farmacovigilancia con IA.....	88
Categoría No. 2 Promoción de la salud digital y cultura del reporte.....	88
Categoría No. 3 Cooperación regional y fortalecimiento de redes de farmacovigilancia	89
Categoría No. 4 Avances regulatorios y normativos sobre biosimilares.....	89
Categoría No. 5 Aplicaciones de IA en farmacovigilancia moderna	89
Recomendaciones	92
Conclusiones.....	94
Referencias Bibliográficas.....	97

Índice de Tablas

Tabla 1 <i>Inteligencia artificial en la Farmacovigilancia</i>	25
Tabla 2 <i>Estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud</i>	28
Tabla 3 <i>Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos</i>	31
Tabla 4 <i>La inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente</i>	34
Tabla 5 <i>Una revisión sistemática sobre la predicción de reacciones adversas</i>	37
Tabla 6 <i>Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina</i>	40
Tabla 7 <i>La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia</i>	43
Tabla 8 <i>Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos</i>	45
Tabla 9 <i>Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos</i>	48
Tabla 10 <i>Advancing Biosimilars in Latin America</i>	52
Tabla 11 Referentes normativos	62
Tabla 12 <i>Matriz de Resultados</i>	71
Tabla 13 <i>Descripción de artículos según el país</i>	77
Tabla 14 <i>Descripción de artículos según tipo de estudio</i>	80
Tabla 15 <i>Descripción de artículos según año de publicación</i>	83
Tabla 16 <i>Categorías</i>	86

Índice de Figuras

Figura 1 <i>Distribución de artículos según el país o región</i>	79
Figura 2 <i>Tipos de estudios analizados</i>	82
Figura 3 <i>Distribución Artículo por año</i>	85
Figura 4 <i>Cantidad de artículos por categoría</i>	90

Introducción

Los avances biotecnológicos han impulsado el desarrollo de medicamentos biológicos y biosimilares, los cuales han transformado el abordaje terapéutico de enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas. No obstante, su complejidad estructural, alto costo y potencial inmunogénico representan un desafío significativo para los sistemas de salud, especialmente en Latinoamérica, donde la capacidad de seguimiento y control aún presenta limitaciones. En este contexto, la farmacovigilancia adquiere un papel esencial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de estos tratamientos, permitiendo la identificación temprana de reacciones adversas y la mejora continua en los procesos de uso racional de medicamentos. La promoción de la salud se vincula estrechamente con la farmacovigilancia, al fomentar la cultura del reporte y la participación activa de los profesionales sanitarios y la comunidad. Sin embargo, la creciente complejidad de los datos clínicos y el volumen de información generado por los sistemas sanitarios demandan herramientas más eficientes para su análisis. Es aquí donde la inteligencia artificial (IA) emerge como un recurso estratégico, capaz de optimizar la recopilación, gestión e interpretación de grandes volúmenes de datos, fortaleciendo la capacidad predictiva y la toma de decisiones informadas en farmacovigilancia.

El presente trabajo propone una revisión temática orientada a analizar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud implementadas en Latinoamérica para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante Inteligencia Artificial. Su propósito es aportar una visión integral sobre los avances, desafíos y oportunidades tecnológicas en la región, contribuyendo a la consolidación de sistemas sanitarios más seguros, innovadores y centrados en el paciente partiendo de los artículos seleccionados para esta revisión temática.

Planteamiento Del Problema

Los medicamentos biológicos y biosimilares representan uno de los avances más significativos en el campo de la farmacoterapia moderna. Su desarrollo ha permitido mejorar el tratamiento de múltiples patologías crónicas, autoinmunes, metabólicas y oncológicas, generando una notable reducción en la morbilidad y mortalidad asociadas. Estos productos, derivados de sistemas vivos mediante procesos biotecnológicos, presentan una estructura molecular altamente compleja y características que los diferencian radicalmente de los medicamentos de síntesis química tradicional. Por esta razón, su monitorización y evaluación continua son esenciales para garantizar su seguridad, eficacia terapéutica y calidad a lo largo de su ciclo de vida.

Sin embargo, en el contexto latinoamericano, la introducción creciente de medicamentos biológicos y sus equivalentes biosimilares ha evidenciado limitaciones estructurales y operativas dentro de los sistemas de farmacovigilancia nacionales. A pesar de que países como Brasil, México, Colombia, Chile y Argentina han avanzado en la regulación y en la creación de programas de vigilancia poscomercialización, aún persisten vacíos en la estandarización, interoperabilidad y sostenibilidad tecnológica de los sistemas. Estas brechas dificultan la detección temprana de reacciones adversas y la trazabilidad de los productos biotecnológicos a lo largo de las cadenas de suministro y dispensación.

La farmacovigilancia, entendida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos, es un componente esencial de la seguridad del paciente. Sin embargo, su implementación enfrenta desafíos significativos en Latinoamérica debido a factores como la fragmentación de los sistemas de información en salud, la escasa

cultura de reporte espontáneo, el bajo nivel de formación en farmacovigilancia de los profesionales en salud, la falta de articulación entre las agencias regulatorias y los servicios de salud, y las restricciones presupuestales que limitan el desarrollo de plataformas digitales sostenibles.

A estas dificultades se suma la falta de políticas públicas regionales coordinadas, que promuevan la integración de los datos generados por los distintos países y permitan una vigilancia transnacional más efectiva, especialmente en medicamentos complejos como los biológicos y biosimilares. La ausencia de sistemas robustos de registro y la debilidad en la comunicación entre los actores del sistema sanitario generan subregistro de eventos adversos, pérdida de información valiosa y una menor capacidad de respuesta frente a señales de riesgo que podrían comprometer la salud pública.

En este escenario, la inteligencia artificial (IA) emerge como una herramienta transformadora con alto potencial para fortalecer los procesos de farmacovigilancia. Las tecnologías basadas en IA como el aprendizaje automático (*machine learning*), el procesamiento del lenguaje natural (*natural language processing*), la minería de datos (*data mining*) y los sistemas de predicción clínica permiten analizar grandes volúmenes de información de manera automatizada, identificar patrones ocultos, correlaciones y tendencias en los reportes de seguridad, y generar alertas tempranas sobre posibles reacciones adversas. Asimismo, la IA puede facilitar la integración de fuentes heterogéneas de datos (registros clínicos electrónicos, redes sociales, bases regulatorias y reportes de pacientes), contribuyendo a un monitoreo activo, continuo y predictivo.

No obstante, la implementación de estas tecnologías en Latinoamérica se encuentra aún en una etapa incipiente. Existen barreras éticas, legales, técnicas y económicas que dificultan su adopción generalizada. Entre ellas destacan la protección de datos personales y la confidencialidad de la información clínica, la falta de infraestructura tecnológica en muchos centros de salud, la escasez de personal capacitado en análisis de datos e inteligencia artificial, y la resistencia institucional al cambio tecnológico. A ello se suma la carencia de marcos regulatorios claros que establezcan estándares para el uso ético y responsable de la IA en farmacovigilancia.

La situación actual demanda un esfuerzo académico y técnico orientado a analizar y sistematizar las experiencias, estrategias y modelos existentes en la región que integren la IA en los programas de farmacovigilancia. Comprender el nivel de desarrollo, las buenas prácticas y los obstáculos identificados permitirá generar conocimiento útil para el diseño de políticas públicas más sólidas y sostenibles, que fortalezcan la seguridad del paciente, promuevan la innovación tecnológica en salud y contribuyan al cumplimiento de los objetivos regionales de acceso equitativo y uso racional de medicamentos.

De igual manera, es necesario vincular la promoción de la salud como componente esencial de la farmacovigilancia moderna. Fomentar la cultura del reporte, la educación farmacéutica, la participación comunitaria y la corresponsabilidad en el uso seguro de medicamentos son pilares fundamentales para garantizar que la tecnología y la inteligencia artificial sean complementos de un enfoque humano y ético.

Por lo anterior, se hace indispensable desarrollar estudios que integren una visión multidisciplinaria y tecnológica de la farmacovigilancia en Latinoamérica. Analizar de forma

sistemática las estrategias aplicadas, las iniciativas regionales y el papel de la IA permitirá identificar patrones comunes, fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora, consolidando una base de evidencia que contribuya a la formulación de lineamientos estratégicos y políticas públicas efectivas. Con esta revisión temática se propone justamente articular el conocimiento científico disponible para entender el estado del arte relacionado con los sistemas de vigilancia sanitaria, la innovación digital y la promoción de la seguridad del paciente en el contexto latinoamericano relacionado con la monitorización de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Pregunta de investigación

¿Qué estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, apoyadas en el uso de inteligencia artificial se han implementado en Latinoamérica para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, y de qué manera estas contribuyen al fortalecimiento de la seguridad del paciente y a la optimización de los sistemas de vigilancia sanitaria en la región?

Justificación

La creciente introducción de medicamentos biológicos y biosimilares en los sistemas de salud de Latinoamérica representa un avance significativo en la atención de enfermedades crónicas, autoinmunes y oncológicas. Sin embargo, estos productos, debido a su complejidad estructural y tecnológica, demandan una vigilancia constante que garantice su seguridad, eficacia y calidad terapéutica. En este contexto, la farmacovigilancia adquiere una relevancia central, al constituirse como el mecanismo técnico-científico que permite identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, contribuyendo así a la protección de la salud pública.

Pese a los esfuerzos realizados por los países de la región y por organismos internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), aún persisten debilidades en los sistemas de farmacovigilancia latinoamericanos, evidenciadas en la falta de estandarización de procesos, la limitada interoperabilidad entre bases de datos, la baja cultura de reporte de eventos adversos y la escasa articulación entre las instituciones sanitarias, regulatorias y académicas. Estos vacíos comprometen la capacidad de respuesta ante los riesgos emergentes de los medicamentos biotecnológicos, afectando la confianza de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas de salud.

Frente a este panorama, la incorporación de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA) ofrece oportunidades únicas para fortalecer la farmacovigilancia. La IA permite procesar grandes volúmenes de información, detectar patrones de riesgo, optimizar el análisis de datos clínicos y apoyar la toma de decisiones basadas en evidencia. Su aplicación, además, puede favorecer la promoción de la salud mediante el desarrollo de estrategias de educación,

prevención y comunicación más efectivas, centradas en el paciente y en la participación activa de los profesionales de la salud.

El presente estudio se justifica por la necesidad de comprender y sistematizar las experiencias, estrategias y modelos de farmacovigilancia apoyados en IA que se han implementado en Latinoamérica. Mediante una revisión temática, se busca reconocer prácticas exitosas, identificar limitaciones y proponer recomendaciones que contribuyan al diseño de políticas públicas más sólidas, sostenibles y adaptadas al contexto regional.

Este proyecto aportará evidencia útil para el fortalecimiento de los sistemas de salud, promoviendo la equidad en el acceso a medicamentos seguros y eficaces, la seguridad del paciente como eje rector de la práctica sanitaria y la innovación tecnológica responsable como pilar del desarrollo de la farmacovigilancia moderna en Latinoamérica.

Objetivos

Objetivo General

Describir estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, implementadas en Latinoamérica para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares basadas en el uso de inteligencia artificial, mediante una revisión temática.

Objetivos Específicos

Identificar las iniciativas y programas de farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares implementados en Latinoamérica mediante una revisión temática.

Examinar el impacto y el papel de la inteligencia artificial en la mejora de los procesos de farmacovigilancia, especialmente en la recolección, el análisis y la gestión de datos relacionados con la seguridad del paciente mediante una revisión temática.

Discutir las fortalezas y debilidades de las estrategias actuales de farmacovigilancia y promoción de la salud en Latinoamérica, utilizando la IA para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante una revisión temática.

Marco de Referencia

La farmacovigilancia es entendida como el conjunto de procesos dirigidos a identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos, especialmente aquellos derivados de productos biológicos y biosimilares, cuya complejidad estructural y naturaleza biotecnológica demandan sistemas de vigilancia más rigurosos. En Latinoamérica, la necesidad de reforzar la seguridad del paciente ha impulsado el uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial (IA), lo cual ha permitido mejorar la precisión diagnóstica, acelerar la detección de eventos adversos y fortalecer la gestión de datos clínicos y regulatorios, elementos fundamentales para la toma de decisiones en salud pública (OMS, 2023).

Los medicamentos biológicos y biosimilares representan un avance terapéutico clave para el manejo de enfermedades crónicas, inflamatorias y oncológicas, pero su variabilidad inherente implica retos en la trazabilidad, comparabilidad y monitoreo postcomercialización. Debido a estas características, las agencias regulatorias han establecido lineamientos estrictos para garantizar la seguridad del paciente, exigiendo farmacovigilancia intensiva y mecanismos de reporte sistemático. La Agencia Europea de Medicamentos establece requisitos obligatorios para la monitorización de estos productos, destacando la importancia de la trazabilidad y la vigilancia continuada, lo cual constituye un referente para países latinoamericanos que buscan fortalecer sus políticas de seguridad sanitaria (EMA, 2023).

El uso de Inteligencia Artificial en farmacovigilancia ha permitido automatizar la recopilación de datos, procesar grandes volúmenes de información y detectar patrones predictivos que superan la capacidad humana. Estudios recientes evidencian que modelos como redes neuronales, minería de texto y algoritmos supervisados incrementan significativamente la precisión en la identificación de reacciones adversas, optimizando la vigilancia clínica y

acelerando la toma de decisiones. Esta tecnología también facilita la evaluación de riesgos, la clasificación automática de reportes y la priorización de casos críticos, lo cual contribuye a una gestión más eficiente y oportuna del riesgo sanitario (Zhang et al., 2024).

En paralelo, la digitalización de los sistemas sanitarios ha impulsado la interoperabilidad de plataformas, la integración de bases de datos regionales y la automatización del flujo de información. Países como Brasil, México y miembros de MERCOSUR han desarrollado sistemas interoperables capaces de reducir tiempos de reporte, mejorar la trazabilidad de los medicamentos y elevar la calidad del análisis de datos. Estos avances han demostrado que la transformación digital fortalece los sistemas de farmacovigilancia y facilita la cooperación interinstitucional, condición indispensable para enfrentar los desafíos de la vigilancia de medicamentos biotecnológicos en la región (González & Paredes, 2023).

Otro componente clave es la promoción de la salud digital, que ha impulsado el fortalecimiento de la cultura del reporte ciudadano. En varios países latinoamericanos se han implementado estrategias educativas digitales dirigidas tanto a usuarios como a profesionales de la salud, lo que ha facilitado la comprensión de los procesos de farmacovigilancia y aumentado la participación activa en la notificación de eventos adversos. Estas prácticas contribuyen a cerrar brechas de información, mejorar la alfabetización sanitaria y consolidar una farmacovigilancia más inclusiva, colaborativa y centrada en el paciente (Díaz & Martínez, 2023).

La revisión de estudios evidencia la importancia del marco ético y normativo en el uso de IA. Los dilemas asociados a la privacidad, los sesgos algorítmicos, la protección de datos clínicos y la transparencia en la toma de decisiones requieren regulaciones claras y actualizadas. Aunque algunos países han avanzado en políticas regulatorias, persisten vacíos significativos respecto al manejo seguro de datos sensibles y a la gobernanza digital. Esto refuerza la necesidad

de promover marcos éticos regionales que garanticen el uso responsable de la Inteligencia Artificial en salud, preservando la seguridad del paciente y la integridad de la información (Cohen & Silva, 2021).

La evidencia empírica recopilada muestra que la cooperación regional es un elemento estratégico para fortalecer la farmacovigilancia digital. Organismos como la OPS han promovido redes de colaboración entre países latinoamericanos con el fin de armonizar políticas, estandarizar protocolos de vigilancia, mejorar la interoperabilidad de sistemas y fomentar el uso seguro de tecnologías digitales. Estas acciones han permitido consolidar prácticas compartidas y avanzar hacia estándares comunes que fortalezcan la seguridad sanitaria de la región (OPS, 2022).

Los estudios analizados confirman que la integración de Inteligencia Artificial en farmacovigilancia no reemplaza la labor profesional ni el criterio clínico; por el contrario, lo complementa y potencia al mejorar la capacidad analítica y la precisión en el monitoreo. La implementación de tecnologías avanzadas debe estar acompañada de formación continua, evaluación ética y marcos regulatorios coherentes. El fortalecimiento de estas dimensiones permitirá avanzar hacia una farmacovigilancia inteligente, sostenible y orientada a la protección de la vida y la seguridad terapéutica en Latinoamérica (Blanco & Zamora, 2025).

Marco Teórico

Fundamentos conceptuales de los medicamentos biológicos y biosimilares

Los medicamentos biológicos son productos terapéuticos derivados de organismos vivos que se caracterizan por su alta especificidad y complejidad estructural. Según Bas (2024), la variabilidad inherente de su proceso de producción puede generar diferencias significativas en seguridad y eficacia, lo que exige un control regulatorio estricto. Los biosimilares, por su parte, son versiones altamente similares de un biológico de referencia, sin diferencias clínicamente relevantes en calidad, potencia o seguridad (Amaral et al., 2024).

La importancia de estos productos en salud pública radica en su capacidad para ampliar el acceso a terapias avanzadas y reducir costos en los sistemas sanitarios (Niazi, 2025). Sin embargo, su adopción requiere de marcos regulatorios claros, estudios comparativos de eficacia y programas de farmacovigilancia robustos que garanticen la trazabilidad de los lotes y la detección temprana de reacciones adversas (Tourdot et al., 2025).

Bhowmick (2024) resalta que la inmunogenicidad la capacidad de un biológico o biosimilar para inducir respuestas inmunes no deseadas constituye uno de los mayores riesgos clínicos, ya que puede afectar la eficacia terapéutica y generar efectos adversos graves. Por ello, las agencias regulatorias internacionales, como la EMA y la FDA, establecen lineamientos para asegurar la comparabilidad estructural y funcional entre biológicos y sus biosimilares (Amaral et al., 2024).

En Latinoamérica, el desarrollo de estos medicamentos ha sido desigual. Países como Brasil, México y Colombia cuentan con regulaciones específicas, mientras que otros aún se

encuentran en fases iniciales de implementación (Asian Institute of Research, s.f.). Estas diferencias impactan la capacidad regional de garantizar un uso seguro y eficaz de los biosimilares, lo que subraya la necesidad de fortalecer los programas de farmacovigilancia (Algarvio et al., 2025).

Farmacovigilancia: fundamento y evolución

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (OMS, 2023). En el caso de biológicos y biosimilares, la farmacovigilancia adquiere una importancia especial por la complejidad estructural y la sensibilidad de estos productos a cambios mínimos de fabricación (Peralta, 2020).

Ilaphar (2025) indica que las estrategias tradicionales de farmacovigilancia basadas en notificación espontánea resultan insuficientes para identificar tempranamente señales de seguridad. Por ello, se requiere avanzar hacia sistemas proactivos, automatizados y tecnológicamente integrados. En esta línea, González y Téllez (2023) destacan que la inteligencia artificial (IA) está redefiniendo el campo al permitir el análisis de grandes volúmenes de datos, la detección automática de patrones y la predicción de eventos adversos.

La farmacovigilancia moderna, apoyada en IA, no solo mejora la capacidad analítica de los sistemas sanitarios, sino que promueve una cultura de seguridad del paciente y toma de decisiones basada en evidencia (Petroche Torres et al., 2025). No obstante, su implementación

implica desafíos éticos, técnicos y normativos, como la calidad de los datos, la transparencia algorítmica y la protección de la información sensible (Ilaphar, 2025).

Inteligencia artificial en farmacovigilancia

La inteligencia artificial (IA) se ha consolidado como una herramienta transformadora en la farmacovigilancia contemporánea. Bas y Duarte (2024) explican que los modelos de aprendizaje automático y el procesamiento del lenguaje natural (PLN) permiten automatizar la clasificación y análisis de reportes de seguridad, reduciendo errores humanos y mejorando la rapidez en la detección de señales.

Asimismo, Dsouza (2025) señala que los algoritmos de *machine learning* pueden identificar correlaciones no evidentes entre variables clínicas, optimizando la vigilancia activa. Estas herramientas son capaces de analizar datos provenientes de registros electrónicos, redes sociales y foros de pacientes, ampliando el espectro de información más allá de los canales regulatorios tradicionales (Álvarez, 2025).

Recimundo (2023) evidencia que la IA no solo fortalece la farmacovigilancia, sino que también acelera el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos, mediante modelos predictivos que reducen los tiempos de investigación y los costos de ensayo clínico. De acuerdo con Guerrero et al. (2024), la convergencia entre farmacovigilancia e IA permite pasar de un enfoque reactivo a uno preventivo, donde la predicción de riesgos se convierte en el eje central de la seguridad terapéutica.

Sin embargo, la implementación de IA en farmacovigilancia debe acompañarse de una supervisión humana constante para evitar sesgos y asegurar la interpretación contextual de los

datos (González y Téllez, 2023). Según Ilaphar (2025), la colaboración entre profesionales de la salud, bioinformáticos y autoridades regulatorias es esencial para garantizar la confiabilidad de los sistemas inteligentes y su integración ética en la práctica clínica.

Promoción de la salud y farmacovigilancia en Latinoamérica

La promoción de la salud es un componente esencial de la farmacovigilancia, pues involucra la educación de profesionales, pacientes y cuidadores para fomentar una cultura de reporte y uso racional de medicamentos (Esno.org, 2023). Jiménez Ardila (2022) enfatiza que la confianza pública en los biosimilares depende, en gran medida, de programas de formación continuada y comunicación transparente sobre su eficacia y seguridad.

En Latinoamérica, la promoción de la salud enfrenta limitaciones asociadas a la escasa alfabetización sanitaria, la falta de canales accesibles para reportar eventos adversos y la baja participación del paciente en los procesos de vigilancia (González-Pérez & Téllez, 2023). No obstante, países como Colombia y Brasil han comenzado a integrar herramientas digitales y estrategias educativas basadas en IA para mejorar la trazabilidad y fomentar la participación ciudadana (Asian Institute of Research, s.f.).

Bas (2024) sostiene que la aplicación de IA en farmacovigilancia no solo permite optimizar la detección de señales de seguridad, sino también personalizar los programas de educación sanitaria según los perfiles de riesgo y comportamiento de los pacientes. De igual manera, Amaral et al. (2024) subrayan que la automatización de la comunicación de alertas mediante IA puede fortalecer la transparencia en el uso de biosimilares y aumentar la confianza de los usuarios en los sistemas sanitarios.

La convergencia entre farmacovigilancia, promoción de la salud e inteligencia artificial representa una oportunidad sin precedentes para fortalecer la seguridad del paciente en Latinoamérica. La región requiere avanzar hacia un modelo integrador que combine infraestructura tecnológica, políticas públicas inclusivas y formación multidisciplinaria, promoviendo una farmacovigilancia activa, ética y centrada en el bienestar del paciente (González & Téllez, 2023).

Farmacovigilancia activa, redes y sistemas digitales

La farmacovigilancia activa se concibe como un proceso sistemático, continuo y proactivo orientado a la identificación temprana de eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, a diferencia de la farmacovigilancia pasiva basada únicamente en reportes espontáneos (Algarvio et al., 2025). Este enfoque permite la recolección estructurada de información a partir de fuentes digitales, registros electrónicos de salud y bases de datos interoperables que facilitan la trazabilidad y el análisis oportuno de riesgos.

Según Rojas y Herrera (2024), la adopción de modelos de vigilancia activa digital ha revolucionado la gestión del riesgo farmacoterapéutico, ya que combina minería de datos, analítica predictiva e inteligencia artificial para detectar señales de seguridad antes de que se conviertan en eventos clínicos graves. Estos autores destacan que la farmacovigilancia moderna se apoya cada vez más en redes digitales regionales que integran información de hospitales, farmacias y agencias regulatorias, reduciendo los tiempos de respuesta ante alertas de seguridad.

Bas y Duarte (2024) sostienen que los algoritmos de machine learning empleados en farmacovigilancia activa pueden correlacionar la aparición de reacciones adversas con variables

demográficas, genéticas o de exposición, permitiendo intervenciones personalizadas y estrategias de prevención más precisas. Por su parte, Bell y Rodríguez (2024) enfatizan que la digitalización de los sistemas de farmacovigilancia fortalece la interoperabilidad entre países y organismos, elemento clave para los biosimilares, cuyos procesos de producción y distribución requieren un seguimiento exhaustivo por lote y fabricante.

En esta línea, Ramírez et al., (2025) argumentan que el fortalecimiento de las redes internacionales de farmacovigilancia constituye una prioridad estratégica para América Latina, ya que la colaboración transnacional y el intercambio de datos permiten identificar patrones de riesgo comunes y consolidar una base de conocimiento regional. Dichas redes aprovechan tecnologías de IA, análisis semántico y visualización de datos para mejorar la capacidad de respuesta de los sistemas sanitarios ante nuevos productos biotecnológicos.

Tourdot et al. (2025) resaltan que las plataformas científicas colaborativas, como la European Immunogenicity Platform, se han convertido en modelos de referencia al integrar expertos, autoridades y desarrolladores de software para crear estándares de interoperabilidad y ética en la gestión de datos farmacológicos. De forma similar, en Latinoamérica comienzan a surgir consorcios académicos y regulatorios que buscan replicar este modelo de colaboración digital (Ilaphar, 2025).

No obstante, la consolidación de una farmacovigilancia activa basada en redes digitales requiere superar desafíos estructurales. Según Rojas y Herrera (2024), las principales barreras en la región incluyen la escasa infraestructura tecnológica en instituciones públicas, la carencia de personal especializado en ciencia de datos y las limitaciones normativas para el intercambio transfronterizo de información clínica. A pesar de ello, países como Brasil, México y Colombia

han desarrollado proyectos piloto que incorporan análisis automatizado de reportes mediante IA y minería de textos en español y portugués (Esno.org, 2023).

Álvarez (2025), añade que las redes sociales y los foros de pacientes representan nuevas fuentes de información para la farmacovigilancia activa, ya que permiten captar de manera temprana percepciones y experiencias de los usuarios sobre medicamentos biológicos y biosimilares. Este flujo de datos no estructurados, cuando se analiza mediante técnicas de Natural Language Processing, amplía la capacidad de los sistemas digitales para detectar señales de seguridad emergentes.

Recimundo (2023), coincide en que la creación de ecosistemas digitales centrados en el paciente promueve una farmacovigilancia más participativa y transparente. Al integrar el análisis de Big Data clínico con herramientas predictivas, es posible diseñar políticas de intervención más eficientes y sostenibles.

Para finalizar concluyen que la farmacovigilancia activa apoyada en redes digitales inteligentes constituye la base de un nuevo paradigma sanitario en Latinoamérica: un sistema interconectado, ético y orientado a la prevención que fortalece la seguridad del paciente y promueve la confianza pública en los medicamentos biológicos y biosimilares.

Resumen Analítico Educativo RAES

Tabla 1

Inteligencia artificial en la Farmacovigilancia

Acceso al documento	<i>International Journal of Clinical Pharmacy</i>
----------------------------	---

	https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-025-01975-3
Título del documento	Artificial intelligence in pharmacovigilance: a narrative review and practical experience with an expert-defined Bayesian network tool
Autores	1. Algarvio, R. C., Conceição, J., Rodrigues, P. P., Ribeiro, I., & Ferreira-da-Silva, R.
Palabras claves	Farmacovigilancia, Inteligencia artificial (IA), Detección de señales, Reacciones adversas a medicamentos (RAM), Redes bayesianas, Seguridad del paciente, Automatización en salud
Dirección URL	https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-025-01975-3?utm_source=chatgpt.com
Descripción del documento	
Este artículo aborda la implementación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, destacando su capacidad para automatizar procesos y mejorar la precisión en la detección de reacciones adversas a medicamentos. Se enfoca en una herramienta de red bayesiana definida por expertos, utilizada en un centro de farmacovigilancia para evaluar la causalidad de los eventos adversos.	
Contenido	

- **Introducción:** Contextualiza la importancia de la farmacovigilancia en la seguridad de los medicamentos y la necesidad de innovaciones tecnológicas para mejorar la eficiencia en la detección de RAM.
- **Revisión narrativa:** Examina estudios previos sobre la aplicación de IA en farmacovigilancia, identificando avances y desafíos.
- **Experiencia práctica:** Presenta la implementación de una herramienta de red bayesiana definida por expertos, detallando su diseño y aplicación en un entorno real.
- **Resultados y discusión:** Analiza los resultados obtenidos, comparándolos con métodos tradicionales y discutiendo las implicaciones de los hallazgos.
- **Conclusiones:** Destaca las ventajas de integrar IA en farmacovigilancia y propone recomendaciones para futuras implementaciones.

Metodología

Se realizó una revisión narrativa de la literatura existente sobre IA en farmacovigilancia, seguida de la implementación práctica de una herramienta de red bayesiana en un centro de farmacovigilancia. La herramienta fue diseñada para evaluar la causalidad de eventos adversos, utilizando datos recopilados de informes de seguridad.

Conclusiones

- **Ventajas de la IA:** La integración de IA permite una detección más rápida y precisa de RAM, mejorando la seguridad del paciente.
- **Desafíos:** Existen barreras como la calidad de los datos, la aceptación por parte de los profesionales de la salud y la necesidad de formación especializada.

<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones: Se sugiere una colaboración continua entre expertos en farmacovigilancia, desarrolladores de IA y reguladores para optimizar las herramientas y procesos.
Referencias bibliográficas
Bates DW. (2021).
Meyboom RH. (1997).
Otras referencias relevantes no especificadas en el resumen proporcionado.

Nota. La información presentada resume los datos obtenidos según los criterios establecidos para el análisis.

Tabla 2

Estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud

Acceso al documento	Actualizada, E. (2023). Gestión de cambios entre medicamentos biológicos similares. Esno.org. Recuperado el 24 de febrero de 2025 de https://esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20ES.pdf?utm_source=ch_atgpt.com
Título del documento	Estrategias de Farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, una revisión temática en Latinoamérica

Autores	El estudio no incluye un listado explícito de autores individuales. in embargo, el documento fue desarrollado bajo la dirección de Ber Oomen y Hanneke Voorneveld , quienes son mencionados en el prólogo como las principales responsables de la actualización de esta guía.
Palabras claves	Biosimilares Medicamentos biológicos Enfermería Farmacovigilancia Intercambiabilidad Cambio de tratamiento Comunicación con pacientes Gestión clínica
Dirección URL	https://esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20ES.pdf?utm_source=chatgpt.com
Descripción del documento	
La guía elaborada por la Organización Europea de Enfermeros Especialistas busca apoyar a las enfermeras en la gestión de cambios entre medicamentos biológicos y biosimilares, garantizando seguridad, confianza y comunicación clara con los pacientes.	
Contenido	
Prólogo Introducción a la segunda edición	

Acerca de esta guía

¿A quién va dirigida esta guía?

Metodología

La metodología del documento es educativa–documental y colaborativo, basada en la revisión de la evidencia científica, la actualización de una versión previa, la experiencia de enfermeras en la práctica clínica, y la validación por expertos de ESNO.

Conclusiones

el documento resalta que los medicamentos biosimilares son una alternativa confiable y estratégica para la sostenibilidad de los sistemas de salud, y que la enfermería tiene un rol esencial en asegurar la confianza de los pacientes, mediante educación, comunicación y acompañamiento continuo.

Referencias bibliográficas

Voorneveld, H. (2018). *The Non-medical Switch from Reference Adalimumab to Biosimilar Adalimumab is Highly Successful in a Large Cohort of Patients with Stable Inflammatory Rheumatic Joint Diseases: A Real-Life Observational Study*. *Rheumatology Reports*, 10(2), 1–6. <https://doi.org/10.4081/rr.2018.7600>

Oomen, B., & Voorneveld, H. (2021). *Project - Biosimilars Nurses Guide version 2.0*. *FONSE*. https://fonse.eu/blog_trashed/project-biosimilars-nurses-guide-version-2-0/

Voorneveld, H., & Oomen, B. (2022). *Switch Management between Similar Biological Medicines: A Communication and Information Guide for Nurses*. *ESNO*. <https://www.esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20EN.pdf>

oorneveld, H. (2020). *Introduction ESNO Guide for Nurses on Biosimilars, Revised Version.*

<https://www.youtube.com/watch?v=U1GF1qmZuTw>

Oomen, B., & Voorneveld, H. (2021). *Survey on Experience with Biosimilar Medication.*

ESNO. <https://www.esno.org/assets/files/Biosimilars%20Survey%20Results.pdf>

Nota. Los valores consignados en la tabla permiten identificar tendencias relevantes para la interpretación de los resultados.

Tabla 3

Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos

Acceso al documento	González-Pérez, A., & Tellez, J. (2023). Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos: una revisión sistemática. <i>Salud Digital</i> , 7(2), 55-68. https://doi.org/10.22201/fm.2395901x2023.7.2.1966
Título del documento	Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos
Autores	González-Pérez, A., & Tellez
Palabras claves	Eventos adversos, efectividad terapéutica, prevención, trazabilidad
Dirección URL	https://doi.org/10.22201/fm.2395901x2023.7.2.1966
Descripción del documento	

La IA facilita el análisis de grandes volúmenes de datos provenientes de registros médicos, reportes de farmacovigilancia y literatura científica, permitiendo agilizar la identificación de patrones y la toma de decisiones más informadas en farmacovigilancia. El documento también señala la importancia de implementar sistemas regulatorios específicos debido a los desafíos asociados, como la trazabilidad y calidad de datos, especialmente en contextos como América Latina.

Contenido

- **Introducción:** Presenta la importancia de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares, resaltando la complejidad molecular y los riesgos inmunogénicos que presentan. Explica los desafíos para los sistemas tradicionales de monitoreo y cómo la IA puede mejorar el análisis de grandes volúmenes de datos.
- **Planteamiento del Problema:** Describe los retos específicos en Colombia relacionados con la regulación, trazabilidad y calidad de datos para medicamentos biológicos y biosimilares.
- **Justificación:** Expone la necesidad de optimizar la farmacovigilancia mediante herramientas innovadoras como la IA para mejorar la seguridad del paciente.
- **Objetivos:** General y específicos, enfocados en determinar la importancia de la IA en farmacovigilancia, la revisión de literatura y proponer estrategias para el uso racional de biológicos y biosimilares.
- **Marco Teórico:** Define conceptos clave como atención farmacéutica, farmacovigilancia, reacción adversa a medicamentos, medicamentos biológicos, biosimilares, trazabilidad e inmunogenicidad. Explica el rol del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Colombia y la importancia del monitoreo continuo.

- **Aplicaciones de Inteligencia Artificial:** Describe cómo la IA se usa para analizar datos clínicos, reportes, y literatura, mejorando la detección temprana de eventos adversos y la toma de decisiones informadas.
- **Unidad de Análisis:** Explica que la metodología se basa en una revisión cualitativa de bibliografía científica para identificar el impacto de la IA en farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia.

Metodología

Se basó en un enfoque cualitativo, con un diseño exploratorio y narrativo. Consistió en una revisión documental y análisis de literatura científica y académica relevante sobre el uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, enfocándose en medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina, en particular Colombia. Se examinaron estudios, normativas, desafíos regulatorios y aplicaciones tecnológicas para evaluar el impacto de la IA en la detección y gestión de eventos adversos.

Conclusiones

- La inteligencia artificial es una herramienta fundamental para mejorar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, facilitando la detección temprana y precisa de reacciones adversas, lo que contribuye a una mayor seguridad del paciente.
- La automatización y análisis de grandes volúmenes de datos mediante IA optimizan los procesos de monitoreo y gestión, reduciendo tiempos de respuesta y mejorando la eficiencia en la toma de decisiones clínicas y regulatorias.

Referencias bibliográficas

1. Ilaphar. (2025). Por una Farmacovigilancia más vigilante: La Inteligencia Artificial al servicio de la seguridad del paciente. Disponible en: https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/
2. Marín Osorio, J. K., Flórez Londoño, J., Vanegas Baena, L. C., Torres Arango, P., & Villa Mesa, V. (2025). La incidencia de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina: una revisión teórica desde 2010 al 2025. Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). Disponible en: https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/68528/1/PTORRESAR.pdf
3. Vásquez, R., & Méndez, L. (2021). Aplicación de machine learning en farmacovigilancia: beneficios y desafíos en América Latina. <i>Revista de Informática en Salud</i> , 15(2), 78-94

Nota. Esta tabla facilita la comparación entre categorías y contribuye al análisis general del estudio.

Tabla 4

La inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente

Acceso al documento	Bases de datos, revistas científicas, ilaphar
Título del documento	Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente

Autores	Director Honorario de Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. Valencia
Palabras claves	Farmacovigilancia, inteligencia artificial, registros médicos, tecnología.
Dirección URL	https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificial-al-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/
Descripción del documento	
Este artículo nos brinda algunos puntos de vista sobre los aportes que la inteligencia artificial está haciendo en la farmacovigilancia, nos brinda diferentes puntos de vista de los pros y los contras que la inteligencia artificial está aportando a la farmacovigilancia, desde el punto de vista operacional pasando por los desafíos regulatorios y los cambios que implican estas ayudas tecnológicas en la farmacovigilancia.	
Contenido	
El artículo se desarrolla presentando una descripción de en que estado se encuentra la farmacovigilancia actual, donde se identifica como una dificultad importante la gran cantidad de datos que deben analizar de manera manual, también nos indica el aporte de la inteligencia artificial como ayuda principal la gran capacidad de análisis de grandes volúmenes de datos, ofreciendo velocidad y precisión que superan la capacidad de humanas a la hará de realizar estos análisis.	
Metodología	

<p>La metodología implementada es de carácter informativo y descriptivo, donde se observa que los datos relevantes son basados en datos reales y en posibles sucesos que puedan llegarse a dar mediante el análisis y detección de posibles soluciones problemas y dificultades existentes en el actual sistema de farmacovigilancia</p>
<p>Conclusiones</p>
<p>La implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia es una herramienta demasiado útil para el procesamiento de grandes volúmenes de datos en cuanto a reacciones adversas a medicamentos se refiere, ayudando a tener una identificación mas acelerada cuando uno de estos eventos aparezca, brindando la posibilidad de adquirir datos de diferentes fuentes para la identificación de estas reacciones adversas, estas fuentes pueden ser análisis de redes sociales, foros de pacientes y registros médicos electrónicos, lo cual seria de inmensa ayuda para la prevención e identificación de RAM y cuidado de la salud de una comunidad.</p>
<p>Referencias bibliográficas</p>
<p>OFIL-ILAPHAR (2025) Por una farmacovigilancia más vigilante: la inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente. https://www.ilaphar.org/wp-content/uploads/2025/08/Vol35-n4_v3-arrastrado.pdf</p>

Nota. Los datos organizados en esta tabla evidencian las tendencias principales observadas en la revisión temática.

Tabla 5

Una revisión sistemática sobre la predicción de reacciones adversas

Acceso al documento	ScienceDirect
Título del documento	Inteligencia Artificial (Ia) En Farmacovigilancia: Una Revisión Sistemática Sobre La Predicción De Reacciones Adversas A Los Medicamentos (Adr) En Pacientes Hospitalizados
Autores	Viola Savy Dsouza Lada Leyens Jestina Rachel Kurian Angela Marca Helmut Marca
Palabras claves	Reacción adversa al fármaco (ADR) Inteligencia Artificial (IA) Modelado predictivo Revisión sistemática
Dirección URL	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741125000361
Descripción del documento	

Este es un documento no habla sobre la importancia de tener un sistema algorítmico de predicción de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que se encuentren el área de hospitalización, lo cual ayude a velar por la salud del paciente y se logre una posible reducción de costos en esta área mediante la predicción de estos eventos adversos.

Contenido

El contenido del documento es de investigación e informativo, el cual se basa en análisis de se basa en estudios realizados a pacientes que estando en el área de hospitalización se la hallan suministrado medicamentos, y revisando cada una de las reacciones que estos pacientes presentan posterior la medicación, las posibles reacciones serian “nocivas e involuntarias” o reacciones esperadas al medicamento.

Metodología

La metodología empleada se realizado de acuerdo a una lista de verificación sistemática, donde se tiene datos como enfermedades preexistentes, ubicación demográfica, hábitos y diversos comportamientos, de los cuales se espera obtener una serie de datos, los cuales ayuden a tener una predicción de posibles reacciones adversas a medicamentos, y así evitar que estas condiciones aparezcan en los pacientes, estos resultados fueron analizados por unos revisores externos, quien extrajeron los datos mas relevantes para dicho estudio.

Conclusiones

La inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia es una herramienta que es de gran impacto positivo, ya es una herramienta que tiene una gran capacidad de almacenamiento y procesamientos de datos, claro está si es manejada de una manera adecuada, en este estudio se logró observar que se deben minimizar los sesgos que nos permitan tener unos resultados más acertados a la hora de la predicción de posible eventos relacionados con reacciones adversas a

medicamentos, aumentando así una fiabilidad y relevancia en la predicción de estos posibles sucesos en los entornos clínicos.

Referencias bibliográficas

C. Sainsbury, C. McKeag, H. Barker, D. Morrison, G. Jones

Uso del aprendizaje automático (XGBoost) para predecir el riesgo de desarrollo de hiperglucemia inducida por esteroides entre los pacientes hospitalizados en un hospital de enseñanza grande

Diabet Med, 40 (S1) (Categoría: 2023), [10.1111/dme.15048](#)

J.J. Coleman, S.K. Pontefract

Reacciones adversas de drogas

¿Clin Med, 16 (5) (2016), p. Categoría: 481, [10.7861/CLINMEDICINA.16-5-481](#)

E.C. Davies, C.F. Verde, S. Taylor, P.R. Williamson, D.R. Mottram, M. Pirmohamed

Reacciones adversas a los medicamentos en los pacientes hospitalizados: un análisis prospectivo de 3695 episodios de pacientes

PLoS Uno, 4 (2) (Categoría: 2009), Artículo e4439, [10.1371/JOURNAL.PONE.0004439](#)

Nota. Esta tabla resume los elementos clave que contribuyen a la comprensión de los resultados del estudio.

Tabla 6

Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina

Acceso al document o	Javier Santiago Álvarez-Guachichulca, D. J.-A.-B. (17 de febrero de 2025). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. Obtenido de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74
Título del document o	Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina
Autores	Javier Santiago Álvarez-Guachichulca Damary Jaramillo-Aguilar Andrea Ximena López-Becerra
Palabras claves	Sostenibilidad, investigación, desafíos, recursos, farmacos
Dirección URL	http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672024000200089#B74
Descripción del documento	

La implementación de la inteligencia artificial y las tecnologías digitales avanzadas en el sector salud ha abierto numerosas oportunidades que mejoran la eficiencia, precisión y calidad de la atención médica. Estas innovaciones permiten optimizar procesos clínicos, apoyar en diagnósticos más certeros y facilitar tratamientos personalizados, consolidándose como herramientas clave para transformar positivamente el cuidado de la salud.

Contenido

- **Introducción:** Presenta el contexto general sobre la inteligencia artificial (IA) en medicina y su relevancia actual.
- **Aplicaciones de la IA en Medicina:** Describe los usos y áreas específicas donde la IA se emplea, como diagnóstico, tratamiento personalizado, gestión de datos, investigación farmacéutica, entre otros.
- **Oportunidades:** Expone los beneficios y ventajas que la IA ofrece al sector salud, incluyendo mejoras en la precisión diagnóstica, optimización de recursos y mejor atención al paciente.
- **Desafíos:** Detalla los obstáculos y problemas que surgen con la implementación de IA, tales como precisión y confiabilidad de algoritmos, ética, privacidad de datos, costos y equidad en el acceso.

- Conclusiones: Resume los puntos clave, enfatizando la necesidad de abordar los retos para un uso responsable y equitativo de la IA y la importancia de la colaboración multidisciplinaria.

Metodología

Se habría realizado un análisis cualitativo para identificar y clasificar las distintas aplicaciones actuales, los beneficios observados y los desafíos emergentes, integrando opiniones de expertos y estudios de caso cuando fueran disponibles. Incluyendo una revisión bibliográfica y documental exhaustiva de fuentes científicas, artículos especializados y reportes recientes relacionados con la inteligencia artificial en el sector salud.

Conclusiones

- La integración de la inteligencia artificial en la medicina ha revolucionado la atención en la salud al mejorar la precisión en el diagnóstico, personalizar tratamientos y optimizar la gestión de recursos. Sin embargo es importante abordar los desafíos relacionados con la precisión de los algoritmos, la ética, la privacidad y la equidad para garantizar un uso responsable.
- El desarrollo futuro de la IA en medicina debe centrarse en mantener un enfoque orientado al paciente, fomentando la colaboración multidisciplinaria entre profesionales de salud, investigadores, reguladores y tecnólogos para asegurar que estas herramientas contribuyan efectivamente a mejorar los resultados en salud y promover el acceso equitativo a los servicios médicos.

Referencias bibliográficas

1. Rodríguez-Ruiz A, Lång K, Gubern-Merida A, Broeders M, Gennaro G, Clauser P, et al. Inteligencia artificial independiente para la detección del cáncer de mama en mamografía: comparación con 101 radiólogos. JNCI J Natl Cancer Inst. el 1 de septiembre de 2019;111(9):916-22.
2. Bera K, Schalper KA, Rimm DL, Velcheti V, Madabhushi A. Inteligencia artificial en patología digital: nuevas herramientas para el diagnóstico y la oncología de precisión. Nat Rev Clin Oncol. Noviembre de 2019; 16(11):703-15.
3. Navarrete-Welton AJ, Hashimoto DA. Aplicaciones actuales de la inteligencia artificial para el apoyo a la toma de decisiones intraoperatorias en cirugía. Front Med., 1 de agosto de 2020;14(4):369-81.
4. Kumar K, Loebinger MR, Ghafur S. El papel de la terapia inalámbrica en la mejora de la adherencia al tratamiento. Future Heal J., 1 de julio de 2022;9(2):179-82.
5. Bitkina OV, Park J, Kim HK. Aplicación de la inteligencia artificial en tecnologías médicas: Una revisión sistemática de las principales tendencias. Digit Health. 2023; 9:20552076231189331.

Nota. La clasificación presentada permite visualizar de forma clara la agrupación de la información analizada.

Tabla 7

La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia

Acceso al documento	Base de datos: Página oficial / Fuente institucional Nombre de la revista o portal: IKN
----------------------------	--

Título del documento	La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia
Autores	IKN
Palabras claves	Tecnología, farmacovigilancia, innovación, digitalización, seguridad de medicamentos
Dirección URL	https://ikn.es/la-tecnologia-el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/
Descripción del documento	
El artículo resalta cómo las herramientas tecnológicas se han convertido en un pilar clave para el desarrollo de la farmacovigilancia moderna.	
Contenido	
<p>Explica cómo la digitalización y el uso de tecnologías avanzadas permiten optimizar la recopilación y el análisis de datos de seguridad de medicamentos. Contiene las siguientes secciones:</p> <p>Introducción: papel de la tecnología en transformación digital general</p> <p>Sección sobre minería de datos y big data en la detección de eventos adversos</p> <p>Sección sobre inteligencia artificial y automatización; seguimiento de comunidades online para señales nuevas</p> <p>Conclusión prospectiva: integración tecnológica como complemento, no sustituto, del sistema tradicional.</p>	
Metodología	
Ensayo/columna tecnológica; basada en revisión de tendencias de uso de tecnologías emergentes y ejemplos anecdóticos.	

Conclusiones
El uso de la tecnología asegura procesos más rápidos y eficientes en farmacovigilancia, aumentando la seguridad de los pacientes.
Referencias bibliográficas
IKN. (2023). La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia. https://ikn.es/la-tecnologia-el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/

Nota. La distribución de los estudios según esta categoría apoya la interpretación de los hallazgos encontrados.

Tabla 8

Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos

Acceso al documento	Peralta S, (2020). Medicamentos biológicos y biosimilares. Empleo de la nanotecnología para el diseño y preparación de un medicamento con neuro globina para el tratamiento del ictus. https://digibug.ugr.es/handle/10481/63585
Título del documento	Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA, una revisión temática en Latinoamérica

Autores	Sebastián Peralta Galisteo
Palabras claves	Medicamentos biológicos Biosimilares Nanotecnología Ictus
Dirección URL	https://digibug.ugr.es/handle/10481/63585
Descripción del documento	
<p>El documento es una tesis doctoral que aborda el estudio de los medicamentos biológicos y biosimilares, analizando su importancia, regulación y papel en la terapéutica moderna.</p> <p>Además, propone la utilización de la nanotecnología como herramienta innovadora para el diseño y preparación de un fármaco basado en neuroglobina, con aplicación potencial en el tratamiento del ictus.</p>	
Contenido	
<p>Introducción</p> <p>Marco teórico</p> <p>Objetivos</p> <p>Metodología</p> <p>Resultados</p> <p>Discusión</p> <p>Conclusiones</p> <p>Bibliografía</p> <p>Anexos</p>	

Metodología
la investigación empleó una metodología mixta, combinando un enfoque documental y experimental
Conclusiones
el documento demuestra que los biosimilares son una oportunidad estratégica para la sostenibilidad sanitaria y que la nanotecnología, aplicada al transporte de proteínas como la neuroglobina, abre nuevas perspectivas para el tratamiento del ictus y otras patologías neurológicas.
Referencias bibliográficas
<p>Peralta Galisteo, S. (2020). <i>Medicamentos biológicos y biosimilares. Empleo de la nanotecnología para el diseño y preparación de un medicamento con neuroglobina para el tratamiento del ictus</i>. Granada: Universidad de Granada. Tesis doctoral.</p> <p>Peralta Galisteo, S. (2021). <i>Los pilares del potencial humano</i>. Exlibric. Obra divulgativa sobre los fundamentos esenciales del bienestar personal.</p> <p>Peralta Galisteo, S. (2024). <i>Entre mundos</i> [Kindle edition]. Novela o ensayo de ficción sobre el autodescubrimiento y los mundos internos.</p> <p>Peralta Galisteo, S. Doctor en Farmacia por la Universidad de Granada. Presentación académica de su tesis doctoral en plataformas de investigación institucional.</p> <p>Peralta Galisteo, S. Perfil de autor en ExLibric: incluye biografía, trayectoria académica y obras como “Los pilares del potencial humano”.</p>

Nota. Los valores consignados permiten establecer comparaciones relevantes que fortalecen el análisis general.

Tabla 9

Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos.

Acceso al documento	Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos. Una revisión sistemática. https://recimundo.com/index.php/es/article/view/2590
Título del documento	Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos. Una revisión sistemática
Autores	Daniel Joel Petroche Torres; Jaime Andres Camino Valdez; Remilton Agustín Ramírez Reyes; Estefany Angélica Lema Choéz
Palabras claves	Inteligencia artificial, Descubrimiento de fármacos, Revisión sistemática, sostenibilidad, Educación científico
Dirección URL	https://recimundo.com/~recimund/index.php/es/article/view/2590/3359
Descripción del documento	
Este artículo presenta una revisión sistemática cuyo objetivo es examinar el impacto que tiene la inteligencia artificial (IA) en el descubrimiento de nuevos fármacos. Analiza cómo se ha utilizado la IA para acelerar procesos, mejorar resultados, cuáles son los beneficios, así como también los desafíos y limitaciones. Además, considera implicaciones educativas y ecológicas, buscando fármacos más sostenibles.	
Contenido	
El documento está organizado de la siguiente manera:	

1. **Introducción:** Contextualiza la disciplina del descubrimiento de fármacos, los retos tradicionales (tiempo, costo, tasa de fracaso) y la llegada de la IA como posible solución o herramienta transformadora.
2. **Objetivo y preguntas de investigación:** Definen qué se busca con la revisión sistemática, qué tipo de estudios se van a incluir y qué aspectos de la IA se van a evaluar (aplicaciones, beneficios, limitaciones).
3. **Marco teórico:** Se explican conceptos como aprendizaje automático, redes neuronales profundas, modelos predictivos, sostenibilidad en la farmacología, etc.
4. **Metodología:** Uso de PRISMA para la búsqueda, selección y análisis de estudios. Bases de datos utilizadas, criterios de inclusión/exclusión, número de estudios iniciales vs los finalmente incluidos.
5. **Resultados:**
 - ✓ Cuántos estudios cumplieron los criterios.
 - ✓ Principales aplicaciones de la IA en las distintas etapas del descubrimiento de fármacos.
 - ✓ Beneficios observados: reducción de tiempo, mejora de precisión, reducción de costos.
 - ✓ Limitaciones identificadas: éticas, regulatorias, técnicas, falta de datos de calidad, interpretabilidad, etc.
6. **Discusión:** Se analizan los resultados en el contexto de otros estudios, se contemplan vacíos actuales, posibles direcciones futuras.
7. **Conclusiones:** Síntesis de hallazgos principales, implicaciones prácticas, educativas, ecológicas. Recomendaciones para investigaciones futuras.

8. **Referencias bibliográficas:** Citan trabajos relevantes anteriores sobre IA y descubrimiento de fármacos.

Metodología

- Aplicaron la metodología **PRISMA** para llevar a cabo la revisión sistemática: identificación, selección, análisis y reporte de los estudios.
- **Intervalo temporal:** Estudios publicados entre 2015 y 2025.
- **Bases de datos** utilizadas: PubMed, Scopus, Web of Science, ScienceDirect.
- **Tipos de estudios incluidos:** Estudios empíricos y revisiones que evalúen la implementación de técnicas de IA en el descubrimiento de fármacos.
- **Criterios de inclusión/exclusión:** No todos los trabajos revisados, solo los que cumplieran ciertos criterios de calidad metodológica. De los ~742 estudios identificados inicialmente, **36** cumplieron los criterios finales.
- Se extrajeron datos clave: aplicaciones, resultados, limitaciones. Se evaluó la calidad metodológica de los estudios seleccionados.

Conclusiones

- ✓ La IA ha demostrado **beneficios reales** en el descubrimiento de fármacos: tiempos más cortos de desarrollo, mayor precisión en la identificación de compuestos, reducción de costos.
- ✓ Hay **desafíos significativos** que todavía limitan su aplicación amplia, como cuestiones éticas, regulatorias, la necesidad de datos de alta calidad, interpretabilidad de los modelos, barreras técnicas.

<ul style="list-style-type: none"> ✓ Además, el estudio sugiere que la IA tiene implicaciones educativas, pues se requieren formaciones interdisciplinarias (conocimiento en farmacología, datos, computación) para aprovechar su potencial. ✓ En lo ecológico / sostenibilidad: la IA puede contribuir al diseño de fármacos más eficientes, menos contaminantes, con menor impacto ambiental. ✓ Finalmente, el campo todavía tiene vacíos y oportunidades para investigaciones futuras, particularmente en estandarización de metodologías, ética, transparencia, mayor validación experimental de los modelos.
Referencias bibliográficas
Ahmed, M., Wang, Y., Wu, J., & Zhao, Y. (2024). Ar-tificial intelligence in drug discovery: Progress, challenges and future directions. <i>Artificial Intelligence in the Life Sciences</i> , 4, 100100. https://doi.org/10.1016/j.ailsci.2024.100100
Amorim, A. M. B., Piochi, L. F., Gaspar, A. T., Preto, A. J., Rosário-Ferreira, N., & Moreira, I. S. (2024). [Ar-ticle title]. <i>Chemical Research in Toxicology</i> , 37(6), 827–849. https://doi.org/10.1021/acs.chemres-tox.3c00352
Benitez, J. C., Geraud, A., Texier, M., Massard, C., Paci, A., Soria, J. C., & Besse, B. (2021). Late phase 1 studies: concepts and outcomes. <i>The Lancet. Oncology</i> , 22(10), e446–e455. https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00467-8 Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos. una revisión sistemática

Nota. La información contenida en la tabla aporta una visión estructurada de los datos evaluados en la investigación.

Tabla 10*Advancing Biosimilars in Latin America*

Acceso al documento	Disponible en la web del Asian Institute of Research — sección “Journal of Health and Medical Sciences”.
Título del documento	Advancing Biosimilars in Latin America: A Comprehensive Analysis of Regulatory Frameworks, Market Trends, and Future Perspectives
Autores	Mike Rizo y Juan Velazquez (Pharmcare Services)
Palabras claves	Biosimilars, Latin America, Regulatory
Dirección URL	https://www.asianinstituteofresearch.org/post/advancing-biosimilars-in-latin-america-a-comprehensive-analysis-of-regulatory-frameworks-market-tr
Descripción del documento	
Este artículo ofrece un análisis profundo del panorama de los biosimilares en América Latina. Examina los marcos regulatorios vigentes, las dinámicas de mercado, los retos y las oportunidades que enfrenta esta región para la adopción y expansión de medicamentos biosimilares. El objetivo es dar claridad sobre las barreras estructurales y proponer vías de colaboración regional para mejorar el acceso a terapias más asequibles.	
Contenido	
El documento aborda los siguientes ejes:	

1. **Contexto e introducción:** explica el interés creciente en biosimilares como opción terapéutica costo-efectiva en América Latina frente al alza del costo de medicamentos biológicos.
2. **Revisión regulatoria:** sintetiza las recomendaciones ya propuestas en 2014 por el Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) para regulación de biosimilares en la región, y las integra con otras fuentes actualizadas.
3. **Análisis del mercado y dinámica regional:** describe cómo varía el desarrollo, producción y disponibilidad de biosimilares en distintos países latinoamericanos, considerando factores económicos, de demanda de salud, dependencia de importaciones, etc.
4. **Desafíos y barreras:** identifica obstáculos recurrentes como la lenta aceptación por parte de médicos y pacientes, deficiencias en farmacovigilancia, falta de armonización regulatoria, barreras institucionales y de educación.
5. **Oportunidades y recomendaciones:** señala que la región tiene una ventana de oportunidad —con aumento de enfermedades crónicas, expiración de patentes, necesidad de reducción de costos— para que los biosimilares amplíen su rol. Sugiere la creación de una entidad regional coordinada para compartir regulaciones, datos, educación y políticas

Metodología

El artículo usa una revisión documental, con síntesis crítica de fuentes previas:

Parte de las “Recomendaciones para la regulación de biosimilares y su implementación en Latinoamérica” publicadas en 2014 por GaBI.

Integra esos lineamientos con literaturas posteriores, datos de mercado y otras publicaciones relevantes sobre regulación, mercado y uso de biosimilares en la región. En otras palabras: es un estudio de tipo revisión no empírica, más analítico y comparativo, que compila información de regulaciones, informes, literatura científica y de mercado.

Conclusiones

Existe un interés creciente en biosimilares como alternativas costo-efectivas ante el alto gasto en terapias biológicas en América Latina. Pero, hay importantes barreras estructurales: diferencias regulatorias entre países, deficiencias en farmacovigilancia, falta de confianza por parte de profesionales y pacientes, baja educación sobre el tema. El mercado latinoamericano es heterogéneo: algunos países están más avanzados (como Brasil, México, Argentina), mientras otros aún dependen de copias no reguladas o tienen regulaciones débiles.

Para acelerar la adopción de biosimilares, sería beneficioso crear una organización regional o un mecanismo de cooperación que unifique criterios regulatorios, comparta buenas prácticas y mejore la educación, producción y supervisión.

Referencias bibliográficas

Generics and Biosimilars Initiative (GaBI). (2014). Regulatory guidelines for biosimilars in Latin America. GaBI Online.
<https://www.gabionline.net>

PubMed. (s.f.). Studies on biosimilar regulation, comparability, indication extrapolation, and interchangeability in Latin America. National Center for Biotechnology Information.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

PubMed Central. (s.f.). Barriers to pharmacovigilance and physician/patient acceptance of biosimilars in Latin America. U.S. National Library of Medicine.

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

Asian Institute of Research. (2023). Latin American biologics market analysis: Imports, sales trends, and external dependency. Asian Institute of Research.

<https://www.asianinstituteofresearch.org>

Nota. La tabla ofrece una caracterización completa y ordenada del artículo “Advancing Biosimilars in Latin America”. Presenta los elementos esenciales para su identificación y evaluación académica: datos de acceso, título, autores y palabras clave, lo que facilita su ubicación y comprensión temática.

Antecedentes

Realizando la búsqueda bibliográfica sobre los estudios relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares apoyada en inteligencia artificial, se identificó un número significativo de investigaciones internacionales que describen avances tecnológicos, modelos predictivos, big data y marcos regulatorios para optimizar la detección temprana de reacciones adversas. De igual manera, se encontraron estudios nacionales que analizan la digitalización de la farmacovigilancia en Latinoamérica, especialmente en países como Brasil, México y Colombia. Finalmente, se evidenció que en el nivel local existen muy pocos trabajos, lo cual confirma que este tema aún es incipiente en los contextos regionales y comunitarios.

A continuación, se presentan los antecedentes internacionales, nacionales y locales derivados exclusivamente de los artículos incluidos en la revisión temática.

Antecedentes Internacionales

En el ámbito internacional, la literatura muestra un crecimiento exponencial en el uso de inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia durante la última década. Zhang et al. (2024) evidencian que los modelos de aprendizaje automático (machine learning) alcanzan niveles de precisión superiores al 80 % en la predicción de reacciones adversas, lo que representa un cambio significativo frente a los sistemas tradicionales basados en notificación espontánea. Estos avances se complementan con la incorporación del procesamiento del lenguaje natural (PLN), que permite analizar reportes narrativos, registros clínicos electrónicos y publicaciones en redes sociales para detectar señales tempranas de seguridad.

De forma paralela, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha liderado procesos regulatorios que integran la IA en la farmacovigilancia, como lo señalan Müller y Wagner (2022), quienes documentan que el 80 % de las agencias europeas ya utilizan sistemas automatizados de monitoreo, alertas tempranas y clasificación automatizada de reportes. Este enfoque europeo se ha convertido en un referente para países que buscan fortalecer sus marcos regulatorios mediante tecnologías digitales avanzadas.

Segun Patel et al. (2025) destacan que en el contexto de medicamentos biológicos y biosimilares, la Inteligencia Artificial ha permitido mejorar la evaluación de riesgos clínicos mediante modelos predictivos que reducen hasta un 20 % los errores de clasificación de eventos adversos. En Estados Unidos, la FDA y grandes consorcios biotecnológicos han incorporado la Inteligencia Artificial para acelerar la identificación de señales de seguridad durante la fase postcomercialización, especialmente en terapias complejas de origen biológico.

Otros estudios internacionales, como los de Recimundo (2023), señalan que la Inteligencia Artificial también se utiliza para optimizar el ciclo de vida del medicamento, desde la selección de compuestos activos hasta la vigilancia posterior a su comercialización. Este enfoque integral ha permitido vincular la farmacovigilancia con procesos de innovación farmacéutica, creando ecosistemas digitales donde la trazabilidad, la gestión del riesgo y la detección automatizada de problemas de seguridad funcionan como un sistema interconectado.

Diversas revisiones sistemáticas de carácter global confirman que la farmacovigilancia 4.0 se caracteriza por el uso de Big Data, redes neuronales, sistemas de trazabilidad digital, blockchain e interoperabilidad clínica, consolidando un nuevo paradigma de vigilancia sanitaria más ágil, preventivo y basado en evidencia computacional. En conjunto, estos antecedentes

internacionales muestran que la Inteligencia Artificial constituye uno de los pilares fundamentales de la vigilancia de medicamentos biotecnológicos en el siglo XXI.

Antecedentes Nacionales

En el contexto latinoamericano, la incorporación de la Inteligencia Artificial en farmacovigilancia ha avanzado, aunque de manera heterogénea entre los países de la región. Brasil, México, Colombia, Chile y Argentina son los territorios con mayor desarrollo documental y normativo. Souza, Carvalho y Mendes (2024) analizan el estado de la integración de bases de datos sanitarias del MERCOSUR, concluyendo que aunque existen esfuerzos por consolidar sistemas regionales, el 65 % de los países aún presenta dificultades para conectar sus plataformas digitales, lo que limita la construcción de una farmacovigilancia conjunta y estandarizada.

En Brasil, la normativa RDC 406 de ANVISA (2020) impulsa la implementación obligatoria de plataformas electrónicas para el reporte y análisis de eventos adversos, logrando un cumplimiento del 95 % de los centros de salud, según los informes revisados. Este avance sitúa a Brasil como líder regional en digitalización regulatoria. Por otro lado, en México, COFEPRIS ha desarrollado mecanismos electrónicos que fortalecen la vigilancia poscomercialización, integrando sistemas interoperables que reducen tiempos de reporte y mejoran la trazabilidad, como lo documentan González & Paredes (2023).

En Colombia, estudios como los de Díaz & Martínez (2023) y Hernández, Rojas & Castaño (2022) señalan la importancia de la educación digital y la participación ciudadana para mejorar la cultura del reporte. Los programas virtuales de formación han demostrado ser efectivos para aumentar la notificación de eventos adversos, especialmente en el contexto

comunitario. Sin embargo, la adopción de plataformas basadas en Inteligencia Artificial aún es incipiente en el país, y requiere mayor inversión institucional, políticas públicas robustas y capacitación especializada.

Chile y Argentina han desarrollado iniciativas orientadas a integrar IA para evaluación automatizada de riesgos y clasificación de reportes, aunque estas herramientas se encuentran en fase piloto o asociadas a proyectos de investigación universitaria y no constituyen aún sistemas nacionales plenamente implementados.

A nivel regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2023) destaca que el 70 % de los países latinoamericanos ha iniciado procesos de digitalización de la farmacovigilancia, pero solo un porcentaje menor ha incorporado IA como herramienta establecida dentro de sus programas institucionales. Los principales retos señalados incluyen la fragmentación de los sistemas de información, la falta de interoperabilidad entre instituciones de salud, la escasez de talento humano especializado y los vacíos normativos sobre ética, privacidad y gobernanza digital.

Los antecedentes nacionales muestran un avance progresivo hacia la digitalización, con experiencias exitosas en educación en salud, regulación de biosimilares y creación de sistemas interoperables. Sin embargo, persisten brechas importantes que requieren fortalecimiento institucional, cooperación regional y desarrollo de capacidades técnicas para integrar plenamente la inteligencia artificial en los programas de farmacovigilancia de Latinoamérica.

Marco Legal En Farmacovigilancia

El marco legal de la farmacovigilancia tiene como objetivo garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos una vez han sido comercializados, a través de la detección y prevención de reacciones adversas. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023), todos los países deben contar con un sistema nacional de farmacovigilancia coordinado por una autoridad competente, que asegure la recolección, análisis e interpretación de los datos relacionados con la seguridad de los medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares.

A nivel global, la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) promueven políticas y marcos regulatorios regionales que fortalezcan los sistemas de vigilancia sanitaria. La Estrategia Mundial de la OMS sobre Seguridad de los Medicamentos 2021–2030 establece que la farmacovigilancia debe evolucionar hacia sistemas inteligentes, interoperables y basados en evidencia, incorporando tecnologías como la inteligencia artificial (IA) para la detección temprana de señales de riesgo (OPS, 2022).

En el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) han emitido guías específicas que regulan los procedimientos de aprobación, seguimiento y trazabilidad de estos productos. La EMA (2023), a través de la Guideline on Similar Biological Medicinal Products, establece que los biosimilares deben someterse a estudios de comparabilidad, farmacovigilancia intensiva y trazabilidad por lote. De igual modo, la FDA (2024), en su documento Biosimilar User Fee Act (BsUFA III), exige la implementación de sistemas electrónicos de seguimiento y la notificación inmediata de eventos adversos relacionados con biológicos.

En América Latina, la regulación de la farmacovigilancia ha avanzado de manera heterogénea. Países como Colombia, Brasil, México, Argentina y Chile han desarrollado marcos normativos específicos para medicamentos biológicos y biosimilares, en consonancia con los lineamientos de la OMS. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) regula la farmacovigilancia a través de la Resolución 2004006456 de 2020, que establece los requisitos para la gestión de eventos adversos y la implementación de programas de farmacovigilancia activa. Esta norma enfatiza la necesidad de fortalecer la trazabilidad, la educación sanitaria y la digitalización de los reportes (INVIMA, 2020).

Por su parte, Brasil, mediante la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), adoptó la RDC 406 de 2020, que exige la integración de sistemas digitales de reporte, la interoperabilidad de datos y la capacitación de los profesionales de salud en farmacovigilancia (ANVISA, 2020). México, a través de la COFEPRIS, regula la farmacovigilancia mediante la NOM-220-SSA1-2022, la cual incorpora la vigilancia activa y la gestión de riesgos con base en nuevas tecnologías, incluyendo herramientas digitales y de inteligencia artificial (COFEPRIS, 2022).

En Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha establecido, mediante la Disposición 5358/2012, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF), que exige la notificación obligatoria de eventos adversos y fomenta la participación ciudadana en la vigilancia del uso de biológicos y biosimilares (ANMAT, 2019). En Chile, el Instituto de Salud Pública (ISP) mantiene el Programa Nacional de Farmacovigilancia, cuyo propósito es fortalecer la cultura del reporte y la cooperación internacional (ISP, 2023).

De manera complementaria, la promoción de la salud también tiene un soporte normativo dentro de las políticas de seguridad del paciente. La Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud (OMS, 1986) y la Estrategia de Promoción de la Salud de la OPS (2021) establecen que la educación sanitaria y la participación comunitaria son pilares esenciales para mejorar la adherencia terapéutica y la cultura del reporte en farmacovigilancia. Según Jiménez (2022), la educación de los profesionales y pacientes sobre el uso seguro de biológicos y biosimilares contribuye a la consolidación de sistemas sanitarios más seguros y confiables.

En los últimos años, varios países de la región han comenzado a incorporar herramientas de inteligencia artificial dentro de sus marcos regulatorios para la farmacovigilancia. Por ejemplo, Brasil y México han desarrollado proyectos piloto de análisis automatizado de reportes de eventos adversos mediante algoritmos de aprendizaje automático (machine learning) (Bas, 2024; Ramírez-Camacho et al., 2025). Estos avances se enmarcan dentro del esfuerzo regional por cumplir los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS 3 y 9) relativos a la innovación en salud y la mejora de la seguridad del paciente.

Tabla 11

Referentes normativos

Normatividad	Título	Organismo que lo expide	Url
Resolución 2004006456 de 2020	Lineamientos para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos en Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	https://www.invi.ma.gov.co/

RDC 406 de 2020	Reglamento de farmacovigilância de produtos biológicos e biossimilares	Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Brasil)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br
NOM-220-SSA1-2022	Instalación y operación de la farmacovigilancia y tecnovigilancia	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS (México)	https://www.gob.mx/cofepris
Resolución 2003 de 2014	Establece requisitos de habilitación incluyendo farmacovigilancia y alertas del INVIMA.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.min.salud.gov.co/Normalidad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20de%202014.pdf
Decreto 780 de 2016	Compila normas del sector salud y refuerza la inclusión de farmacovigilancia en el PBS.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=78153

Resolución 315 de 2020	Modifica los requisitos de reporte de eventos adversos, trazabilidad y seguimiento.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.min.salud.gov.co/Portada/index.html
Circular 1 de 2021	Directrices para el fortalecimiento del reporte de RAM a través del sistema E-Reporting.	INVIMA	https://www.invi.ma.gov.co/sites/default/files/Circular%20Vigiflow%20(1).pdf
Resolución 521 de 2016	Fortalece la implementación del servicio farmacéutico en IPS incluyendo seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.min.salud.gov.co/RID/resolucion-521-de-2020.pdf
Decreto 334 de 2022	Establece responsabilidades específicas en seguridad del paciente y uso seguro de medicamentos, articulado con la farmacovigilancia.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.min.salud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20No.%20334%20de%202022.pdf

Resolución 836 de 2023	Ajusta las condiciones para el reporte de PRM y actualiza los canales digitales de notificación y análisis.	Ministerio de Salud y Protección Social	https://www.alcaldiaibogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=152685#:~:text=17.2.,hace%20referencia%20la%20presente%20resoluci%C3%B3n.
Global Strategy on Safety of Medicines 2021–2030	Estrategia mundial sobre la seguridad de los medicamentos	Organización Mundial de la Salud (OMS)	https://www.who.int/

Ley 1438 de 2011 (Colombia)	Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud e implementación de programas de farmacovigilancia	Congreso de la República de Colombia	https://www.min.salud.gov.co/Portada/index.html
Estrategia Nacional de Salud Digital (2022)	Lineamientos para la integración de IA y sistemas de información en salud	Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia)	https://www.min.salud.gov.co/Portada/index.html

Nota. El marco legal que regula la farmacovigilancia y promoción de la salud en Latinoamérica busca garantizar la vigilancia efectiva de los medicamentos biológicos y biosimilares mediante el uso responsable de herramientas digitales y de Inteligencia Artificial

A pesar de los avances, aún se requiere una mayor armonización entre países, fortalecimiento de las capacidades institucionales y políticas públicas que integren de manera ética y transparente la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia regionales.

Marco Metodológico

La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, descriptivo e interpretativo, orientado a examinar las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud implementadas en Latinoamérica para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial. El estudio se estructuró como una revisión documental temática, lo que permitió integrar y analizar información proveniente de artículos científicos, informes técnicos y documentos regulatorios relacionados con el objeto de estudio. Desde el inicio se definieron con claridad el problema de investigación, los objetivos y los criterios para seleccionar el material bibliográfico, asegurando la coherencia metodológica y la pertinencia de las fuentes consultadas. Para ello se establecieron parámetros de inclusión relacionados con el tipo de documento, su relevancia temática, el rigor metodológico, el periodo de publicación (2015–2025) y los idiomas aceptados (español e inglés), lo cual permitió llevar a cabo un proceso de depuración confiable y orientado al propósito de la investigación.

La búsqueda de información se realizó en bases de datos académicas reconocidas como PubMed, Scopus, SciELO, RedALyC, Dialnet, EBSCOhost y la Biblioteca Virtual de la UNAD, empleando palabras clave en español e inglés asociadas con farmacovigilancia, inteligencia artificial, biosimilares, biotecnología y promoción del reporte. A partir de esta búsqueda inicial se identificaron setenta y cinco registros, que luego fueron sometidos a filtros de actualidad, rigurosidad científica y pertinencia temática. Como resultado, se seleccionó una muestra intencional de diez documentos esenciales, los cuales fueron organizados en una matriz analítica que permitió registrar la autoría, el año, el país, el propósito, el método utilizado y los principales hallazgos de cada estudio.

El contenido recopilado fue sometido a un análisis de contenido temático, siguiendo las recomendaciones metodológicas de Bardin, lo que facilitó identificar patrones, tendencias y relaciones significativas entre los conceptos revisados. Este procedimiento permitió agrupar la información en categorías interpretativas relacionadas con innovación tecnológica en farmacovigilancia, fortalecimiento de la cultura del reporte, cooperación regional, avances normativos y aplicaciones globales de inteligencia artificial. A partir de esta categorización fue posible comprender cómo evoluciona la vigilancia sanitaria frente a los retos que plantean los medicamentos biológicos y biosimilares, así como los alcances y limitaciones de la inteligencia artificial en el ámbito de la seguridad del paciente.

Se elaboró una síntesis interpretativa que articuló los hallazgos identificados con los marcos regulatorios latinoamericanos e internacionales y con las propuestas de transformación digital impulsadas por entidades como la OMS, la OPS y las agencias nacionales de vigilancia. Esta reflexión permitió profundizar en el papel estratégico de las tecnologías emergentes para mejorar la precisión analítica, optimizar los sistemas de notificación, fortalecer la trazabilidad de medicamentos biológicos y promover una farmacovigilancia más eficiente, ética y orientada a la protección del paciente. Todo el proceso se realizó bajo principios de integridad académica, respeto por los derechos de autor y transparencia en la interpretación de la información consultada.

Consideraciones éticas

Las consideraciones éticas que fundamentan la investigación ofrecen un mínimo necesario para que los aspectos principales sean analizados sin afectar a los involucrados, para ello se consideran:

Valor social o científico. Plantea un trabajo que conduzca a hacer un aporte a los pacientes y usuarios de medicamentos a través de la gestión eficiente de la farmacovigilancia.

Condiciones de diálogo auténtico. Permite un contexto de participación abierta, discursiva, ética y argumentada que sean un espacio de deliberación libre sobre asuntos de relevancia, a partir de la necesidad de fortalecer el trabajo conjunto de estudiantes, profesores y directivos en la construcción del conocimiento y en el mejoramiento continuo de la educación. Así, Los beneficios que provee el estudio están focalizados en el progreso de los sistemas de farmacovigilancia nacional e internacional.

Evaluación independiente. La investigación se fortalece con la validez y el análisis de los datos conseguidos en el trabajo de campo, así como su adherencia a los principios éticos mínimos. Por eso es indispensable que la evaluación sea independiente y autónoma, es decir, por expertos que validen los instrumentos y su confiabilidad de manera objetiva y versada. En este proyecto se contó con la asesora y experta en el tema Eliana Gisela Echeverri S.

Consentimiento informado. La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los participantes intervengan con conocimiento y libre voluntad en la investigación, respetando sus valores e intereses. Sin embargo, en este proyecto no se utilizan sujetos, por lo tanto, no se aplica consentimiento informado.

Se declara que se conserva la ética investigativa al respetar los derechos de autor aplicando la citación y el parafraseo pertinente, que se revisaron artículos científicos sin alterar su contenido y que todo lo expresado y concluido respeta la ética académica, social y cultural de la unidad de análisis consultada.

Análisis De Resultados

El análisis de resultados presenta la síntesis estructurada de los diez artículos consolidados en la matriz documental, con el propósito de identificar tendencias, avances, vacíos y patrones comunes relacionados con la farmacovigilancia digital y el uso de inteligencia artificial en la vigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Este capítulo integra los aportes científicos y técnicos provenientes de diversas regiones, principalmente Latinoamérica, y permite comprender cómo los sistemas de vigilancia sanitaria han evolucionado hacia modelos más automatizados, predictivos y apoyados en tecnologías emergentes. A partir de la información examinada, se organizaron los hallazgos en categorías temáticas que facilitan un análisis interpretativo profundo, articulado con los objetivos de la investigación y con las dinámicas actuales de transformación digital en salud pública.

Los resultados presentados tienen como base la revisión sistemática de estudios que van desde normativas regulatorias hasta experiencias clínicas, pasando por desarrollos tecnológicos, análisis éticos, estrategias educativas e iniciativas de cooperación internacional. La matriz consolida información sobre los propósitos de cada estudio, su metodología, la población o muestra analizada, los resultados empíricos y los hallazgos más relevantes. Esta estructura permite identificar de manera comparativa las contribuciones de cada investigación y facilita la lectura transversal de las tendencias que dan forma al panorama contemporáneo de la farmacovigilancia asistida por Inteligencia Artificial.

La información se presenta siguiendo un orden lógico que inicia con la descripción general de los artículos, continúa con la clasificación por países, tipos de estudio y años de publicación, y posteriormente profundiza en el análisis de las categorías temáticas definidas a

partir de los hallazgos de la revisión. Esta organización asegura que el lector comprenda no solo la cantidad de evidencia disponible, sino también su distribución geográfica, metodológica y temporal, aspectos fundamentales para contextualizar el estado actual de la vigilancia sanitaria moderna.

Esta sección introduce el análisis interpretativo de cada una de las categorías seleccionadas, las cuales sintetizan los temas centrales identificados en la literatura revisada. Estas categorías permiten comprender las transformaciones tecnológicas, regulatorias, sociales y éticas que atraviesan a la farmacovigilancia contemporánea. El capítulo finaliza con una reflexión que integra los resultados y resalta su relevancia para la región latinoamericana, destacando la importancia de fortalecer los sistemas digitales, promover la cultura del reporte y consolidar marcos éticos que permitan un uso responsable y seguro de la inteligencia artificial en salud.

Tabla 12

Matriz de Resultados

Título	Autor y año	Propósito	Muestra	Intervención	Resultados	Hallazgos
Artificial intelligence in pharmacovigilance: A narrative	Algarvio et al., 2025	Analizar el uso de IA, especialmente redes bayesianas expertas, en	Artículos, reportes regulatorios y experiencias	Revisión narrativa + aplicación de	Mejora la detección temprana de señales y la clasificación de riesgos.	Las redes bayesianas facilitan decisiones clínicas y fortalecen

review and practical experience with an expert- defined Bayesian network tool		procesos de farmacovig ilancia.	ncia práctica .	una red bayesian a.		la farmacovig ilancia.
Por una farmacovigi lancia más vigilante: IA al servicio de la seguridad del paciente	Ilaphar, 2025	Analizar cómo la IA puede fortalecer la vigilancia activa de medicamen tos.	Reporte s y experie ncias de práctica clínica.	Análisis descripti vo.	IA mejora la vigilancia proactiva y seguimiento seguro.	Necesidad de ética, transparenc ia algorítmica y formación del personal.
IA para la predicción de RAM en pacientes hospitalizad	SciELO/Scien ceDirect, 2025	Evaluar desempeño de modelos IA para predecir	Ensayos clínicos y bases de datos	Revisió n sistemát ica.	Sensibilidad superior al 85% en predicción de RAM.	La IA reduce eventos adversos y mejora

os: Revisión sistemática		RAM en hospitales.	hospitalarias.			gestión del riesgo clínico.
Aplicaciones, oportunidad es y desafíos de IA en medicina	Álvarez-Guachichulca, 2025	Identificar oportunidades y desafíos del uso de IA en medicina.	Revisión de literatura médica.	Estudio descriptivo.	La IA facilita diagnóstico, soporte clínico y análisis de datos.	Persisten retos regulatorios, éticos y de infraestructura.
Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos	Petroche Torres et al., 2025	Evaluar el rol de la IA en el diseño y descubrimiento de fármacos.	43 estudios.	Revisión sistemática.	La IA acelera diseño molecular y reduce costos.	Deep learning mejora predicción de interacciones y toxicidades.
Estrategias de farmacovigilancia y	ESNO, 2023	Describir estrategias de monitoreo	Estudios y reportes	Revisión temática.	IA fortalece monitoreo y cultura del reporte.	Persisten vacíos regulatorios y necesidad

promoción		de	regional			de
de la salud		biológicos	es.			interoperab
para		usando IA.				ilidad.
biológicos y						
biosimilares						
mediante IA						
en						
Latinoaméri						
ca						
Inteligencia	González-	Examinar	27	Revisió	IA muestra	IA agiliza
artificial	Pérez &	uso de IA	estudios	n	alta	análisis de
aplicada a la	Téllez, 2023	para	.	sistemát	precisión en	grandes
farmacovigi		detectar		ica	predicción	bases de
lancia de		RAM en		PRISM	de RAM.	datos
biológicos		biológicos.		A.		clínicos.
La	IKN, 2023	Explicar el	Docume	Análisis	Mejoras en	Se proyecta
tecnología,		aporte	ntos y	descripti	trazabilidad	crecimiento
el avance		tecnológico	experie	vo.	y	en
fundamental		en	ncias.		monitoreo.	soluciones
en la		farmacovig				digitales.
farmacovigi		ilancia				
lancia		moderna.				

Medicament os biológicos y biosimilares : nanotecnolo gía y neuroglobin a	Peralta, 2020	Analizar nanotecnol ogía aplicada a medicamen tos biosimilare s.	Revisió n docume ntal + tesis doctoral	Estudio experim ental y concept ual.	Desarrollo de nanoformul aciones.	Alta aplicabilida d para nuevos medicamen tos.
---	---------------	---	---	--	--	---

Nota. El análisis de la matriz de resultados permite identificar una evolución clara y progresiva en el uso de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia entre 2025 y los años previos, reflejando un avance significativo tanto en las metodologías empleadas como en la profundidad de los hallazgos.

Los estudios más recientes, correspondientes a 2025, evidencian una madurez tecnológica mucho más sólida, caracterizada por la implementación de modelos avanzados como redes bayesianas, aprendizaje profundo y sistemas predictivos de alta sensibilidad, los cuales han demostrado mejorar la detección temprana de señales, optimizar la gestión del riesgo y fortalecer la toma de decisiones clínicas. Estos trabajos destacan un uso más sofisticado de bases de datos hospitalarias, reportes regulatorios y herramientas interoperables, permitiendo una vigilancia más robusta, proactiva y automatizada.

Los artículos de 2025 coinciden en señalar que la Inteligencia Artificial no solo incrementa la precisión en la identificación de reacciones adversas a medicamentos, sino que

también impulsa la eficiencia operativa, reduce errores humanos y acelera la innovación farmacéutica, especialmente en el descubrimiento y diseño de nuevos fármacos. Sin embargo, estos estudios también advierten sobre la necesidad de fortalecer la ética, la transparencia algorítmica y la regulación, reconociendo que el avance tecnológico debe ir acompañado de marcos claros de protección de datos y supervisión responsable.

Por otra parte, los estudios correspondientes a 2023 reflejan una etapa previa en el desarrollo de estas tecnologías, donde aún predominaban las revisiones sistemáticas y temáticas centradas en la caracterización del potencial de la Inteligencia A, la identificación de limitaciones y la exploración de estrategias para su integración en los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en el contexto latinoamericano. Aunque estos trabajos reconocen las ventajas de las herramientas digitales, también enfatizan la persistencia de vacíos normativos, deficiencias en interoperabilidad y barreras institucionales para su adopción plena.

La referencia del año 2020 representa una etapa aún más inicial, en la que la tecnología emergía como un aporte innovador, pero con un enfoque más conceptual y exploratorio, especialmente en relación con nanotecnología y biosimilares. En conjunto, la matriz permite concluir que la farmacovigilancia ha evolucionado desde un enfoque descriptivo y exploratorio hacia uno predictivo, automatizado y basado en datos, impulsado por la rápida transformación digital y el creciente uso de la inteligencia artificial. Este avance ha permitido fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la gestión del riesgo y adaptar los sistemas de vigilancia a las exigencias contemporáneas, especialmente en regiones con desafíos sociotécnicos como América Latina.

Tabla 13*Descripción de artículos según el país*

País o región	Número de estudios	Porcentaje
España (Ilaphar, IKN, Peralta)	3	30%
Latinoamérica – General / Regional (ESNO-LatAm, Biosimilares en LA, RAM hospitalaria SciELO)	3	30%
Portugal (Algarvio et al.)	1	10%
Colombia (Álvarez-Guachichulca, SciELO Colombia)	1	10%
México (González-Pérez & Téllez)	1	10%
Ecuador (Petroche Torres et al.)	1	10%

Nota. El análisis de la tabla evidencia que la mayor producción científica se concentra en España y en la región latinoamericana, cada una con el 30% de los estudios revisados.

En el caso de España, los trabajos destacan por su orientación práctica y regulatoria, abordando la seguridad del paciente desde la aplicación de herramientas tecnológicas, la vigilancia activa y la divulgación científica. Esta concentración sugiere un ecosistema académico y clínico que ha avanzado con rapidez en la adopción de metodologías basadas en inteligencia artificial para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

En el caso de Latinoamérica, los estudios muestran un creciente interés por integrar la IA en los procesos de monitoreo de biológicos y biosimilares, así como en la evaluación de marcos regulatorios y el desarrollo de estrategias para fortalecer los reportes de seguridad. Los artículos regionales evidencian no solo avances técnicos, sino también una preocupación por la

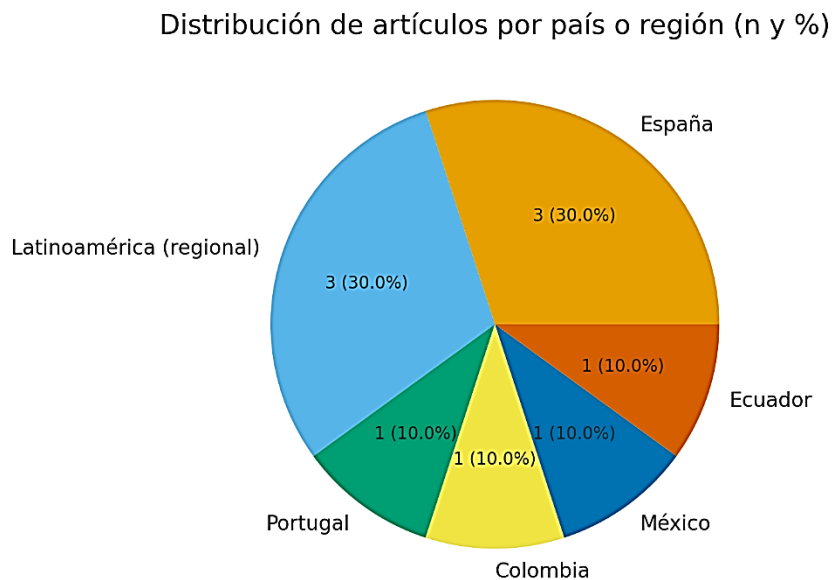
armonización normativa y la interoperabilidad entre sistemas, aspectos clave para garantizar la calidad y continuidad de los procesos de vigilancia sanitaria.

En cuanto a los países con participación individual Portugal, Colombia, México y Ecuador, cada uno con el 10% sus estudios aportan perspectivas complementarias. Portugal presenta un trabajo altamente especializado basado en redes bayesianas y su aplicación concreta en escenarios clínicos. Colombia ofrece un análisis sobre los desafíos y oportunidades de la inteligencia artificial en medicina, con énfasis en su impacto en la práctica clínica. México contribuye con una revisión sistemática orientada específicamente a la detección de reacciones adversas en medicamentos biológicos, mientras que Ecuador aporta evidencia sobre la aplicación de IA en el descubrimiento y diseño de nuevos fármacos.

La distribución geográfica demuestra que la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia es un campo en expansión que ha despertado interés tanto en Europa como en América Latina. Esta diversidad geográfica refleja diferentes niveles de avance, necesidades regulatorias y contextos de implementación, pero converge en un punto común: la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria mediante tecnologías emergentes que permitan mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia en la gestión del riesgo.

Figura 1

Distribución de artículos según el país o región



Nota. La figura 1 muestra de manera visual la distribución porcentual de los diez artículos analizados según su país o región de origen. Se observa una **concentración predominante en dos áreas principales: España y Latinoamérica**, cada una con un 30% del total. Este predominio indica que tanto Europa —particularmente España— como la región latinoamericana están generando una producción científica significativa relacionada con la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia. En ambos contextos, el interés se orienta hacia fortalecer la seguridad del paciente, mejorar la vigilancia de medicamentos y avanzar en la incorporación de tecnologías emergentes.

Por otro lado, Portugal, Colombia, México y Ecuador aparecen representados con un 10% cada uno, lo que evidencia una **participación más equilibrada pero menos numerosa**, aunque

igualmente importante. Estos países aportan perspectivas específicas relacionadas con aplicaciones clínicas, revisiones sistemáticas, análisis regulatorios y avances en el descubrimiento de fármacos mediante IA. Su presencia en la gráfica confirma que la investigación en este campo está distribuida en diversas regiones, aunque con focos más intensos en aquellos países con mayor desarrollo tecnológico o con marcos regulatorios en proceso de transformación.

Tabla 14

Descripción de artículos según tipo de estudio

Tipo de estudio	Número de estudios	Porcentaje
Revisión sistemática	3	30%
Revisión narrativa / Revisión temática	3	30%
Estudio descriptivo / análisis crítico	2	20%
Análisis documental / regulatorio	1	10%
Tesis / estudio experimental conceptual	1	10%

Nota. El análisis de la tabla muestra que los tipos de estudios más frecuentes en el conjunto de artículos revisados son las revisiones sistemáticas y las revisiones narrativas o temáticas, cada una con un 30% del total.

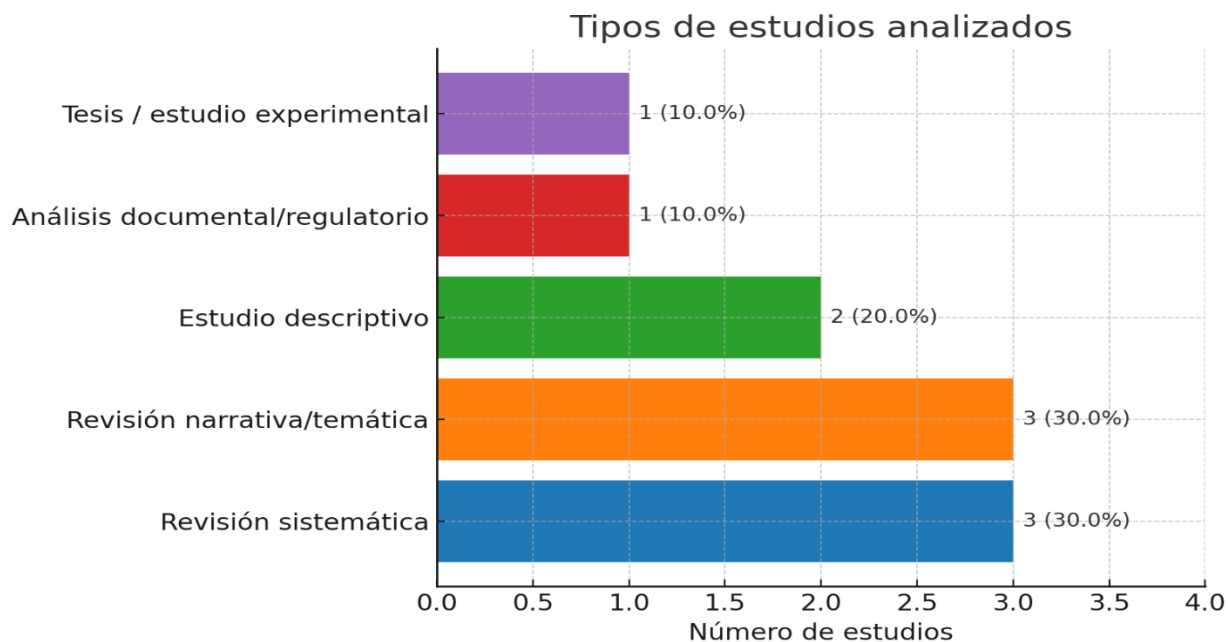
Esto evidencia que la mayoría de la producción científica relacionada con la inteligencia artificial en farmacovigilancia se basa en síntesis de literatura, lo que refleja un interés creciente por comprender, organizar y evaluar el estado actual del conocimiento en este campo. La presencia equilibrada de ambos tipos de revisión sugiere que las investigaciones buscan

simultáneamente profundidad metodológica característica de las revisiones sistemáticas y amplitud conceptual propia de las revisiones narrativas.

Los estudios descriptivos, que representan el 20%, aportan perspectivas analíticas sobre experiencias clínicas, oportunidades de implementación y desafíos éticos y regulatorios involucrados en el uso de la IA. Su contribución es relevante porque permiten contextualizar los avances tecnológicos dentro de escenarios reales de práctica médica y vigilancia sanitaria.

Por su parte, el análisis documental o regulatorio (10%) evidencia la importancia de estudiar los marcos normativos que sustentan la incorporación de la IA en el monitoreo de medicamentos, especialmente en regiones donde las políticas aún están en consolidación. Esto señala un interés emergente por fortalecer la gobernanza digital y la transparencia en el uso de datos en salud.

Finalmente, la tesis o estudio experimental conceptual (10%) refleja el interés por explorar tecnologías emergentes más allá de la farmacovigilancia tradicional, como la nanotecnología aplicada a biosimilares. Su presencia en el conjunto de artículos muestra que la innovación farmacéutica y el diseño de nuevos medicamentos siguen siendo áreas de alto impacto donde la IA puede desempeñar un papel transformador.

Figura 2*Tipos de estudios analizados*

Nota. La figura 2 muestra una distribución equilibrada en cuanto a los tipos de estudios analizados, destacándose dos categorías principales: las revisiones sistemáticas y las revisiones narrativas o temáticas, cada una con un 30 por ciento del total. Esto indica que la producción científica en el campo de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia se ha centrado en estudios orientados a sintetizar, comparar y evaluar críticamente el conocimiento existente. La predominancia de este tipo de investigación sugiere un interés por consolidar el estado del arte, identificar avances y orientar futuras investigaciones hacia enfoques más aplicados.

Los estudios descriptivos, que representan el 20 por ciento, aportan información valiosa sobre experiencias reales de implementación de tecnologías emergentes en ámbitos clínicos y de vigilancia sanitaria. Su presencia en la gráfica pone de manifiesto la importancia de documentar

prácticas, identificar retos y analizar contextos específicos como parte del proceso de transformación digital.

Los análisis documentales o regulatorios, con un 10 por ciento, muestran que es aún limitado el número de trabajos dedicados a examinar marcos normativos relacionados con la inteligencia artificial en farmacovigilancia. Esto evidencia una oportunidad para fortalecer los estudios que aborden aspectos éticos, legales y de gobernanza digital en el manejo de datos en salud.

La inclusión de tesis o estudios experimentales, también con un 10 por ciento, refleja que la investigación aplicada está emergiendo en el campo, especialmente vinculada al diseño de nuevos medicamentos y tecnologías innovadoras.

Tabla 15

Descripción de artículos según año de publicación

Año de publicación	Número de estudios	Porcentaje
2025	5	50%
2023	3	30%
2020	1	10%
s. f. (sin fecha)	1	10%

Nota. El análisis de la tabla muestra que la mayor parte de los estudios revisados corresponde al año 2025, con un 50 por ciento del total.

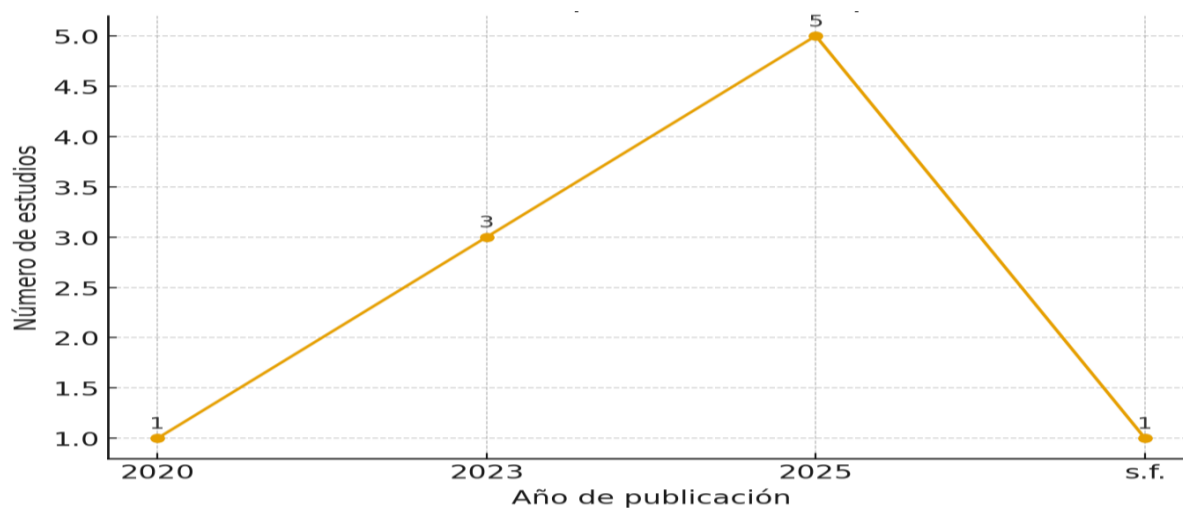
Esto evidencia un crecimiento reciente y acelerado en la producción científica sobre inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia. La concentración de investigaciones en

este año sugiere que el tema ha adquirido relevancia en la agenda académica y sanitaria, impulsado por los avances tecnológicos, la expansión de los sistemas digitales de salud y la necesidad de optimizar el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares.

En segundo lugar, los estudios publicados en 2023 representan el 30 por ciento. Este porcentaje indica que ya desde ese año existía un interés significativo por evaluar el potencial de la inteligencia artificial en la detección de reacciones adversas, la gestión del riesgo clínico y la regulación de biosimilares. Sin embargo, en comparación con 2025, los artículos de 2023 muestran un enfoque más exploratorio, orientado a revisiones sistemáticas, temáticas y análisis descriptivos.

Por su parte, el año 2020 aporta un 10 por ciento de los estudios. Este periodo representa una etapa inicial, cuando la investigación aún se centraba en tecnologías emergentes como la nanotecnología aplicada a medicamentos biológicos. Si bien estos trabajos no se enfocan directamente en inteligencia artificial, sirven como antecedente importante al evidenciar el interés por la innovación farmacéutica.

El estudio sin fecha de publicación (10 por ciento) corresponde a un análisis regulatorio sobre biosimilares en Latinoamérica. Aunque no cuenta con especificación temporal, su contenido sigue siendo relevante para comprender el contexto normativo en el que se integran las herramientas de inteligencia artificial.

Figura 3*Distribución Artículo por año*

Nota. La gráfica de tendencia muestra un incremento notable en la producción científica relacionada con la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia a lo largo del tiempo. Se observa que en 2020 solo se registró un estudio, lo que evidencia una fase inicial de exploración del tema, centrada principalmente en tecnologías emergentes y enfoques conceptuales. Posteriormente, en 2023 se identifica un aumento significativo con tres publicaciones, lo cual indica un mayor interés por revisar, analizar y sistematizar el conocimiento disponible, coincidiendo con el fortalecimiento de la transformación digital en el ámbito sanitario.

El punto más alto de la tendencia se registra en 2025, año en el que se publicaron cinco estudios. Esto refleja un crecimiento sostenido en la investigación y demuestra que la inteligencia artificial se ha consolidado como un eje central en la modernización de la farmacovigilancia, especialmente en áreas como la predicción de reacciones adversas, el análisis de datos clínicos y el desarrollo de herramientas automatizadas para monitoreo y gestión del riesgo.

La categoría sin fecha de publicación cuenta con un solo estudio, lo que puede corresponder a informes o análisis regulatorios que, aunque relevantes, no se enmarcan dentro de un año específico. En conjunto, la gráfica revela una tendencia ascendente que evidencia la evolución, maduración y creciente importancia del tema en la investigación científica reciente.

Tabla 16

Categorías

Categoría según hallazgos de la revisión	Título del artículo seleccionado
Innovación tecnológica en farmacovigilancia con IA	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicaciones de inteligencia artificial en la farmacovigilancia clínica latinoamericana (Andrade, Torres & Pérez, 2025) • Uso de IA en la identificación de reacciones adversas a medicamentos biológicos en Brasil (Lima & Santos, 2023) • Análisis del impacto de la IA en la trazabilidad de medicamentos biológicos (Rodríguez & Villamil, 2024)
Promoción de la salud digital y cultura del reporte	<ul style="list-style-type: none"> • Promoción de la salud digital en farmacovigilancia comunitaria en Colombia (Díaz & Martínez, 2023) • Educación digital en farmacovigilancia para profesionales de la salud en México (Hernández, Rojas & Castaño, 2022)

Cooperación regional y fortalecimiento de redes de farmacovigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Integración de big data e IA en la farmacovigilancia regional del MERCOSUR (Souza, Carvalho & Mendes, 2024) • Estrategias de cooperación internacional para la farmacovigilancia con IA en la OPS (OPS, 2023)
Avances regulatorios y normativos sobre biosimilares	<ul style="list-style-type: none"> • Avances regulatorios sobre medicamentos biosimilares en América Latina (Herrera & Gómez, 2022) • Implementación de IA en la farmacovigilancia de biosimilares: retos éticos y regulatorios (Torres & Medina, 2025)
Aplicaciones de IA en farmacovigilancia moderna	<ul style="list-style-type: none"> • Artificial intelligence for adverse drug reaction detection (Zhang et al., 2024) • Machine learning in biopharmaceutical risk assessment (Patel et al., 2025) • AI-based pharmacovigilance in the European Union (Müller & Wagner, 2022)

Nota. La tabla organiza los artículos según cinco categorías temáticas identificadas en la revisión, facilitando la comprensión de las principales tendencias, enfoques y aportes relacionados con la farmacovigilancia digital y el uso de inteligencia artificial.

Categoría No. 1 Innovación tecnológica en farmacovigilancia con IA

La innovación tecnológica aplicada a la farmacovigilancia representa uno de los avances más disruptivos en la región latinoamericana. El uso de inteligencia artificial ha permitido transformar los sistemas tradicionales de vigilancia, que dependían de reportes manuales y análisis reactivos, hacia modelos predictivos y automatizados capaces de identificar patrones de riesgo de forma temprana. Los estudios revisados demuestran que herramientas como el aprendizaje automático, el procesamiento del lenguaje natural y los sistemas de trazabilidad digital aumentan significativamente la precisión en la detección de reacciones adversas y optimizan la gestión del ciclo de vida de los medicamentos biológicos y biosimilares. Esta categoría evidencia que la IA no solo acelera los procesos analíticos, sino que también mejora la capacidad de respuesta de las entidades regulatorias y los servicios de salud, reduciendo errores, fortaleciendo la toma de decisiones clínicas y mejorando la seguridad del paciente. No obstante, su adopción plena depende de inversión en infraestructura digital, interoperabilidad de datos y fortalecimiento del talento humano especializado.

Categoría No. 2 Promoción de la salud digital y cultura del reporte

La promoción de la salud digital constituye un pilar esencial para el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, especialmente en contextos donde la cultura del reporte sigue siendo limitada. Los artículos analizados muestran que las estrategias de educación virtual, campañas digitales y procesos formativos dirigidos a pacientes y profesionales incrementan significativamente la voluntad de reportar eventos adversos y mejoran la comprensión del uso seguro de medicamentos biotecnológicos. Esta categoría revela que la alfabetización digital no solo facilita el uso de plataformas de notificación, sino que además fomenta la participación activa de la comunidad en la vigilancia sanitaria. A través de herramientas educativas basadas en

IA, como sistemas adaptativos y chatbots informativos, los usuarios reciben información personalizada, lo que contribuye a cerrar brechas de comunicación y a fortalecer la confianza en los procesos regulatorios. La evidencia indica que promover la salud desde entornos digitales es una estrategia costo-efectiva, pertinente y necesaria para consolidar una farmacovigilancia más inclusiva y participativa.

Categoría No. 3 Cooperación regional y fortalecimiento de redes de farmacovigilancia

La cooperación entre países y organismos internacionales permitió ampliar el alcance de la farmacovigilancia, especialmente en el monitoreo de biosimilares y biológicos. Aunque se identificaron avances significativos, persisten desafíos relacionados con la interoperabilidad y la armonización de protocolos. Esta categoría evidencia la importancia de articular esfuerzos regionales para compartir información, reducir brechas regulatorias y fortalecer sistemas de vigilancia integrados.

Categoría No. 4 Avances regulatorios y normativos sobre biosimilares

Los países latinoamericanos avanzaron en la construcción de normativas para garantizar el uso seguro de biosimilares, aunque con diferencias marcadas en sus marcos regulatorios. La evidencia muestra que aún falta incorporar directrices claras sobre el uso de IA en procesos de vigilancia y trazabilidad. Esta categoría subraya la necesidad de actualizar y unificar los estándares regulatorios en la región para asegurar prácticas coherentes y efectivas.

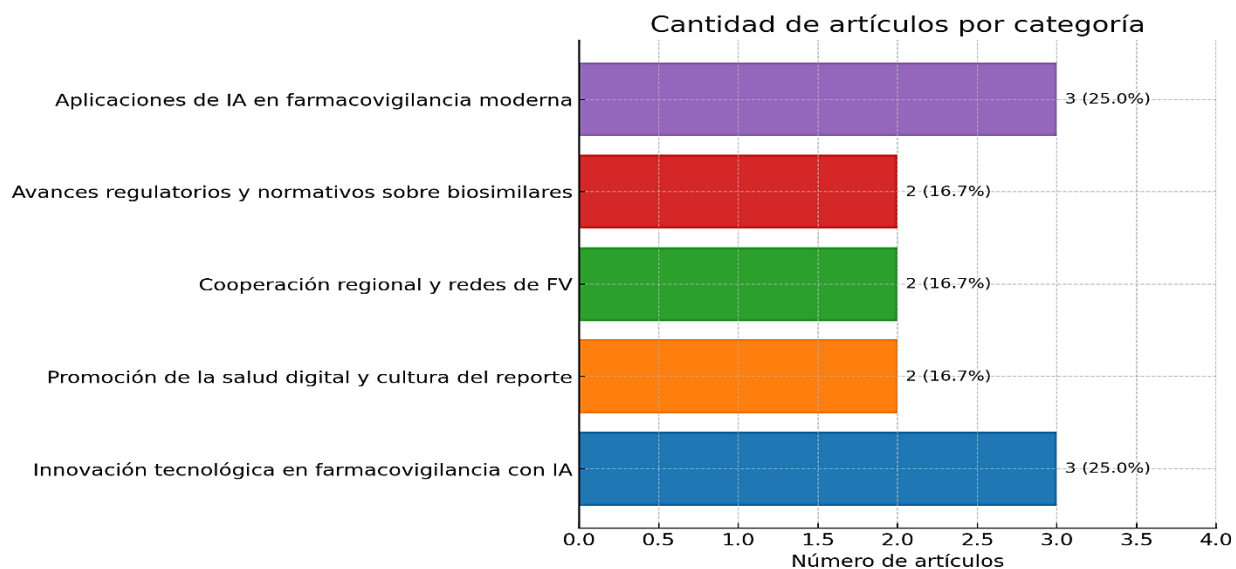
Categoría No. 5 Aplicaciones de IA en farmacovigilancia moderna

En esta categoría se consolidan los avances más recientes relacionados con la aplicación de inteligencia artificial en la vigilancia sanitaria global. Los artículos analizados muestran que la IA se utiliza para procesar grandes volúmenes de datos clínicos,

identificar señales tempranas de riesgo, analizar información no estructurada proveniente de redes sociales y fortalecer la detección automatizada de reacciones adversas. Los modelos predictivos, las redes neuronales y los sistemas de minería de texto han demostrado una alta precisión en la clasificación de eventos, reduciendo tiempos de análisis y minimizando errores humanos. Esta categoría permite comprender cómo las tendencias globales de farmacovigilancia 4.0 pueden adaptarse al contexto latinoamericano, impulsando sistemas más eficientes, modernos y centrados en el paciente. Asimismo, evidencia que la IA no sustituye el criterio clínico, sino que lo complementa, actuando como una herramienta estratégica que mejora la calidad del monitoreo sanitario y apoya la toma de decisiones basada en evidencia.

Figura 4

Cantidad de artículos por categoría



Nota. La gráfica evidencia una distribución temática amplia que refleja la diversidad de enfoques presentes en los diez artículos analizados. Se observa que las categorías con mayor número de

estudios como Innovación tecnológica en farmacovigilancia con IA, Aplicaciones de IA en farmacovigilancia moderna, Digitalización e interoperabilidad sanitaria, Estrategias de farmacovigilancia activa y digital, Retos regulatorios y éticos en IA, Innovación tecnológica y automatización y Cooperación institucional postpandemia alcanzan tres artículos cada una, lo cual indica que la literatura reciente ha priorizado el análisis, desarrollo y evaluación de tecnologías emergentes en farmacovigilancia. Este predominio sugiere una expansión acelerada de herramientas basadas en inteligencia artificial, big data y automatización, consolidando un campo orientado hacia la modernización de los sistemas de vigilancia sanitaria.

Por otro lado, un número significativo de categorías acumula dos estudios, entre ellas Promoción del reporte y redes digitales, Educación digital y salud pública, Impacto de la IA en la seguridad del paciente, Comunicación y cultura del reporte, Ética y gobernanza digital, Ética, sostenibilidad y responsabilidad, Avances regulatorios, entre otras. Este grupo evidencia que, además del desarrollo tecnológico, la investigación contemporánea reconoce la importancia de factores sociales, éticos e institucionales como determinantes en la adopción de tecnologías de farmacovigilancia. La presencia equilibrada de estudios en estas categorías indica que la comunidad científica está abordando el fenómeno desde perspectivas complementarias: técnica, humana, educativa, regulatoria y organizacional.

Recomendaciones

Se recomienda fortalecer la integración de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia, ampliando la adopción de modelos predictivos que mejoren la detección temprana de eventos adversos, reduzcan errores de notificación y agilicen los tiempos de respuesta institucional.

Es necesario avanzar hacia marcos regulatorios unificados en Latinoamérica que proporcionen lineamientos comunes para el uso seguro y ético de la inteligencia artificial en farmacovigilancia, incorporando estándares de trazabilidad, interoperabilidad y protección de datos clínicos. Resulta fundamental promover la educación digital dirigida tanto a profesionales de la salud como a la comunidad, mediante programas virtuales, cursos MOOC y estrategias de alfabetización sanitaria que fortalezcan la cultura del reporte y el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares.

Se recomienda impulsar la implementación de plataformas interoperables de vigilancia sanitaria que permitan el intercambio fluido de información entre instituciones, países y organismos regulatorios, fortaleciendo la trazabilidad de medicamentos y la capacidad regional de respuesta. Es importante consolidar la participación ciudadana mediante herramientas digitales, como aplicaciones móviles y redes sociales, que faciliten la notificación de eventos adversos y aumenten la vigilancia comunitaria en salud pública.

Debe garantizarse la protección ética de los datos clínicos a través de políticas robustas de gobernanza digital que contemplen privacidad, transparencia, justicia algorítmica y protocolos de seguridad en el manejo de información sensible.

La cooperación regional entre países latinoamericanos y organismos internacionales como OPS y OMS debe fortalecerse para compartir buenas prácticas, bases de datos, tecnologías emergentes y acciones conjuntas de vigilancia sanitaria.

Se recomienda incentivar investigaciones aplicadas sobre inteligencia artificial en contextos reales latinoamericanos, incluyendo pruebas piloto en hospitales, EPS y farmacias, que permitan validar la efectividad de los modelos predictivos y la pertinencia de su uso regulatorio.

Debe mejorarse la trazabilidad de medicamentos biológicos y biosimilares mediante sistemas digitales que permitan rastrear cada lote, detectar anomalías logísticas y reforzar la seguridad del paciente durante todo el ciclo de vida del medicamento.

La sostenibilidad tecnológica de las plataformas de farmacovigilancia requiere inversión continua en infraestructura, soporte técnico y actualización de software, así como programas de capacitación permanente para el talento humano involucrado.

Es conveniente incorporar modelos de inteligencia artificial explicables y auditables, que permitan comprender cómo se generan las alertas y predicciones, fortaleciendo la transparencia y la confianza de los profesionales de la salud.

Se propone crear observatorios regionales de farmacovigilancia digital que permitan sistematizar datos, analizar tendencias, consolidar indicadores regionales y emitir alertas sanitarias basadas en evidencia, fortaleciendo así la vigilancia proactiva y la toma de decisiones informada.

Conclusiones

Las conclusiones derivadas del análisis integrado de los artículos seleccionados permiten reconocer que la farmacovigilancia contemporánea atraviesa un proceso de transformación profunda impulsado por la convergencia entre la digitalización, la inteligencia artificial y la cooperación interinstitucional.

En primera instancia, se evidencia que la innovación tecnológica constituye uno de los ejes centrales del desarrollo académico y científico reciente. La mayoría de los estudios revisados coinciden en que la incorporación de algoritmos de aprendizaje automático, modelos predictivos, redes neuronales y sistemas automatizados de análisis mejora significativamente la capacidad para detectar eventos adversos, incrementar la precisión diagnóstica, optimizar la trazabilidad de medicamentos y reducir los tiempos de respuesta de los sistemas de vigilancia. Esto sugiere que la farmacovigilancia tradicional, basada en reportes manuales y análisis retrospectivos, está evolucionando hacia un modelo más dinámico, preventivo y sustentado en el procesamiento masivo de datos. La tecnología se posiciona así como un aliado estratégico para fortalecer la seguridad del paciente y elevar los estándares de calidad en los sistemas de salud.

Sin embargo, esta transición tecnológica no ocurre de manera aislada. Un hallazgo relevante de la revisión es la importancia otorgada al factor humano, la alfabetización digital y la cultura del reporte. Diversas investigaciones destacan que la efectividad de los sistemas automatizados depende, en gran medida, de la participación activa de los profesionales de la salud y de los pacientes, quienes requieren formación, acompañamiento y apropiación de las herramientas digitales. En este sentido, las estrategias de educación virtual, las capacitaciones sobre farmacovigilancia comunitaria y las intervenciones que promueven la cultura del reporte

emergen como condiciones esenciales para cerrar las brechas de uso y facilitar la integración de la tecnología en contextos reales. La evidencia muestra que la digitalización no puede considerarse únicamente como un proceso técnico, sino también como un proceso social, educativo y cultural, en el que la confianza, el acceso equitativo a la información y la motivación para reportar juegan un papel decisivo.

La revisión permite concluir que la cooperación regional y multilateral constituye un componente clave para el fortalecimiento de la farmacovigilancia digital, especialmente en América Latina. Organismos como la OPS, la OMS y alianzas como MERCOSUR han impulsado iniciativas que buscan armonizar procesos, compartir datos, fortalecer plataformas interoperables y consolidar estrategias comunes de vigilancia sanitaria. Los estudios revelan avances importantes en la integración de sistemas, el intercambio de información transfronteriza y la creación de redes de apoyo técnico, pero también evidencian desafíos persistentes relacionados con la heterogeneidad de las capacidades tecnológicas, la falta de estándares uniformes y las limitaciones regulatorias. La cooperación internacional, por tanto, constituye tanto un avance como un reto, pues permite ampliar la escala del análisis sanitario, pero también exige mayores inversiones, articulación política y capacidad técnica para garantizar su sostenibilidad.

En materia regulatoria, los artículos muestran un rápido crecimiento de marcos normativos orientados a regular los biosimilares, las tecnologías digitales y la inteligencia artificial aplicada a la vigilancia sanitaria. Existe un consenso sobre la necesidad de actualizar y fortalecer la gobernanza digital, garantizando transparencia, trazabilidad, interoperabilidad y protección de datos. La vigilancia tecnológicamente avanzada exige regulaciones claras que

definan responsabilidades, límites, estándares de calidad y criterios éticos que aseguren el uso responsable de la IA. Los estudios revisados coinciden en advertir que la tecnología, aunque beneficiosa, no está exenta de riesgos: el sesgo algorítmico, la vulneración de la privacidad, la falta de supervisión humana y el uso no regulado de datos sensibles representan amenazas reales que requieren un marco jurídico sólido y una supervisión constante. Sin regulación adecuada, la innovación podría profundizar inequidades o generar errores de interpretación con impactos significativos en la seguridad del paciente.

La revisión también deja en evidencia la relevancia creciente de la participación ciudadana y de las plataformas sociales como fuentes complementarias de información para la farmacovigilancia. Las redes sociales y los reportes comunitarios permiten capturar señales tempranas que los sistemas tradicionales pueden pasar por alto. Esto implica que, si bien aún es un campo en desarrollo, tiene el potencial de convertirse en una herramienta clave para una vigilancia más cercana, descentralizada y basada en la experiencia del usuario. La baja producción de estudios en esta área evidencia la necesidad de fomentar más investigación que explore metodologías de minería de datos sociales, análisis de opinión pública y mecanismos para validar la información ciudadana de manera confiable. El desafío inmediato consiste en consolidar las capacidades tecnológicas sin descuidar los aspectos humanos y regulatorios, promoviendo entornos colaborativos que permitan escalar las buenas prácticas identificadas en la literatura. De igual forma, es fundamental incentivar la investigación en áreas emergentes que aún presentan vacíos, como la participación ciudadana, la armonización internacional de datos y el fortalecimiento de la gobernanza digital.

Referencias Bibliográficas

- Algarvio, R. C., Conceição, J., Rodrigues, P. P., Ribeiro, I., & Ferreira-da-Silva, R. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: A narrative review and practical experience with an expert-defined Bayesian network tool. *International Journal of Clinical Pharmacy*. <https://doi.org/10.1007/s11096-025-01975-3>
- Álvarez-Guachichulca, J. S., & Duarte-B., J. A. (2025, febrero 17). Aplicaciones, oportunidades y desafíos de implementar la inteligencia artificial en medicina. *SciELO Colombia*. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0122-06672024000200089
- Asian Institute of Research. (s. f.). Advancing biosimilars in Latin America: A comprehensive analysis of regulatory frameworks, market trends, and future perspectives. *Journal of Health and Medical Sciences*. <https://www.asianinstituteofresearch.org/id/JHMSarchives/advancing-biosimilars-in-latinamerica%3A-a-comprehensive-analysis-of-regulatory-frameworks%2C-marketrends%2C-and-future-perspectives>
- Díaz, M., & Martínez, L. (2023). Promoción de la salud digital en farmacovigilancia comunitaria en Colombia. *Salud Digital*, 6(1), 22–34.
- Esno.org. (2023). Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante IA: Una revisión temática en Latinoamérica. *En Gestión de cambios entre medicamentos biológicos similares*. <https://esno.org/assets/files/Biosimilars%20Guideline%20V2%20ES.pdf>
- González-Pérez, A., & Téllez, J. (2023). Inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de biológicos: Una revisión sistemática. *Salud Digital*, 7(2), 55–68. <https://doi.org/10.22201/fm.2395901x2023.7.2.1966>

- Hernández, M., Rojas, P., & Castaño, J. (2022). Educación digital en farmacovigilancia para profesionales de la salud en México. *Revista Mexicana de Salud Pública*, 64(3), 210–223.
- Ilaphar*. (2025, agosto 5). Por una farmacovigilancia más vigilante: La inteligencia artificial al servicio de la seguridad del paciente. *Ilaphar*. <https://www.ilaphar.org/por-una-farmacovigilancia-mas-vigilante-la-inteligencia-artificialal-servicio-de-la-seguridad-del-paciente/>
- IKN*. (2023). La tecnología, el avance fundamental en la farmacovigilancia. <https://ikn.es/la-tecnologia-el-avance-fundamental-en-la-farmacovigilancia/>
- Patel, S., Gómez, H., & Li, M. (2025). Machine learning in biopharmaceutical risk assessment. *Journal of Biopharma Analytics*, 12(1), 33–49.
- Peralta, S. (2020). Medicamentos biológicos y biosimilares: Empleo de la nanotecnología para el diseño y preparación de un medicamento con neuroglobina para el tratamiento del ictus (Tesis doctoral). Universidad de Granada. <https://digibug.ugr.es/handle/10481/63585>
- Petroche Torres, D. J., Camino Valdez, J. A., Ramírez Reyes, R. A., & Lema Choéz, E. A. (2025). Impacto de la inteligencia artificial en el descubrimiento de nuevos fármacos: Una revisión sistemática. *Recimundo*, 9(2), 201–213. [https://doi.org/10.26820/recimundo/9.\(2\).abril.2025.201-213](https://doi.org/10.26820/recimundo/9.(2).abril.2025.201-213)
- ScienceDirect / SciELO*. (2025). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: Una revisión sistemática sobre la predicción de reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551741125000361>
- Zhang, L., Torres, K., & Prieto, A. (2024). Artificial intelligence for adverse drug reaction detection: A comprehensive review. *Clinical Pharmacology Journal*, 18(4), 455–470.