

**Hacia una farmacovigilancia inteligente: monitorización de biológicos y
biosimilares en el contexto latinoamericano**

Yulieth katerine Benavides torres

Karen Adriana Burbano Apraez

Mabel Del Carmen Martinez Cordoba

Yuli Alexandra Muñoz Cerón

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Pasto, 29 de noviembre 2025

Presentado para optar por el título de Tecnología en Regencia de Farmacia

Yulieth Katherine Benavides Torres

Karen Adriana Burbano Apraez

Mabel Del Carmen Martínez Córdoba

Yuli Alexandra Muñoz Cerón

Tutor

Christian Eduardo Galeano Díaz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD)

Escuela de Ciencias de la Salud

Tecnología en Regencia de Farmacia

Pasto, 29 de noviembre 2025

Abstract

This study analyzed the role of artificial intelligence (AI) and emerging technologies in strengthening the pharmacovigilance of biological and biosimilar medicines in Latin America. To achieve this, 15 high-quality studies were reviewed, including qualitative and quantitative research and systematic reviews, mostly from Colombia, complemented by experiences from Mexico, Chile, Spain, and international organizations.

The findings were organized into four categories. Technological innovation shows that AI improves early detection of adverse events and the analysis of large volumes of data, increasing accuracy and reducing human error. The culture of patient safety highlights the importance of active reporting and the continuous training of healthcare personnel. Regulation and traceability emphasize the need to standardize processes, ensure batch identification, and strengthen regulatory frameworks. Knowledge management underscores that ongoing education is essential to maintaining effective surveillance systems.

International comparisons reveal that Latin America is in an early stage of AI adoption, with gaps in interoperability, digital infrastructure, and data standardization, in contrast to regions such as Europe or Asia, where AI already enables advanced predictive surveillance. Several gaps were identified in the literature, including the lack of real-world data, limited algorithm validation, and insufficient analysis of the impact of these technologies on patient safety.

An integrated model is proposed, based on AI implementation, continuous training, a culture of reporting, digital traceability, and interoperable systems. In conclusion, AI is a strategic tool to optimize pharmacovigilance in the region, but its success depends on

modernizing systems, strengthening regulation, and developing digital competencies among healthcare professionals.

Resumen

Este estudio analizó el papel de la inteligencia artificial (IA) y las tecnologías emergentes en el fortalecimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Para ello se revisaron 15 estudios de alta calidad, incluyendo investigaciones cualitativas, cuantitativas y revisiones sistemáticas, en su mayoría de Colombia, complementadas con experiencias de México, Chile, España y organismos internacionales.

Los hallazgos se organizaron en cuatro categorías. La innovación tecnológica evidencia que la IA mejora la detección temprana de eventos adversos y el análisis de grandes volúmenes de datos, aumentando la precisión y reduciendo errores humanos. La cultura de seguridad del paciente destaca la importancia del reporte activo y la capacitación continua del personal de salud. La regulación y trazabilidad subrayan la necesidad de estandarizar procesos, garantizar la identificación de lotes y fortalecer marcos normativos. La gestión del conocimiento resalta que la formación permanente es esencial para mantener sistemas de vigilancia efectivos.

La comparación internacional muestra que Latinoamérica está en una etapa inicial de adopción de IA, con brechas en interoperabilidad, infraestructura digital y estandarización de datos, en contraste con regiones como Europa o Asia, donde la IA ya permite vigilancia predictiva avanzada. Se identificaron vacíos en la literatura relacionados

con la falta de datos reales, validación de algoritmos y análisis del impacto de estas tecnologías en la seguridad del paciente.

Se propone un modelo integral basado en IA, formación continua, cultura del reporte, trazabilidad digital y sistemas interoperables. En conclusión, la IA es una herramienta estratégica para optimizar la farmacovigilancia en la región, pero su éxito depende de modernizar los sistemas, fortalecer la regulación y desarrollar competencias digitales en el personal de salud.

Palabras clave: Biosimilares, Farmacovigilancia, Innovación tecnológica, Inteligencia artificial, Interoperabilidad, Medicamentos biológicos, Seguridad del paciente, Trazabilidad

Tabla de Contenido

Abstract.....	3
Resumen	4
Introducción.....	11
Marco Referencial	13
Planteamiento del Problema	14
Justificación	15
Objetivo General.....	17
Objetivos Específicos	17
Marco Teórico	17
Medicamentos Biológicos	18
Definición y Características Generales.....	18
Características Generales.....	18
Importancia Clínica y Terapéutica	19
Implicaciones Para la Farmacovigilancia.....	20
Biotecnología Como Base Para Su Desarrollo.....	20
Biosimilares: Definición, Regulación y Retos en Farmacovigilancia.....	22
Retos para la Farmacovigilancia	22
Rol de la Inteligencia Artificial en la Monitorización de Biosimilares.....	23
Medicamentos Biosimilares	24
Concepto y Diferencias con los Medicamentos Biológicos de Referencia.....	24
Principales diferencias con el biológico de referencia	24

Relevancia en el Contexto de Salud Pública	24
Impactos en salud pública.....	25
Alternativas Terapéuticas y Consumo Informado	25
Regulación y Políticas en Latinoamérica	26
Rol de las Agencias Reguladoras de Medicamentos	26
Normas y Lineamientos Internacionales (OMS)	26
Políticas de Regulación en América Latina.....	27
Barreras de Acceso a Medicamentos en la Región.....	28
Farmacovigilancia	29
Objetivo	29
Historia	29
Importancia.....	30
Interconexión Actual	30
Farmacoterapia	30
Objetivo	31
Importancia.....	31
Historia y Evolución.....	31
Seguridad del Paciente.....	31
Relación con la Farmacovigilancia y la Farmacoterapia.....	32
Estrategias para Fortalecer la Seguridad en el uso de Medicamentos	32

Aspectos Éticos, Legales y Económicos	32
Derecho a la Salud como Principio Fundamental	32
Propiedad Intelectual y Patentes.....	33
Ahorro de Costos y Sostenibilidad del Sistema de Salud.....	33
Educación Científica y Consumo Informado	33
Educación Científica–Técnica Para Profesionales de la Salud	33
Consumo Informado por Parte de los Pacientes.....	34
Rol del Sector Salud en la Formación y Prevención	34
Innovación y Futuro de los Medicamentos	35
Inteligencia Artificial en el Descubrimiento de Fármacos	35
Optimización de la Farmacoterapia Mediante Innovación Tecnológica	35
Revisión Sistemática como Método de Evaluación de la Evidencia.....	35
Tendencias Hacia la Sostenibilidad en el Sector Salud.....	36
Marco Legal.....	37
Leyes.....	37
Ley 1438 de 2011	37
Ley 1751 de 2015	37
Ley 2386 de 2024	37
Decretos	37
Decreto 677 de 1995.....	37

Decreto 1861 de 2006.....	37
Resoluciones.....	38
Resolución 20764 de 2011 (INVIMA).....	38
Resolución 213 de 2022 (Ministerio de Salud y Protección Social)	38
Resolución 15321 de 2024 (INVIMA)	38
Consideraciones éticas.....	38
Marco Metodológico	39
Tipo de Investigación	41
Unidad de Análisis	41
Criterios de Inclusión	42
Criterios de Exclusión	42
Técnicas de Recolección de Información.....	42
Análisis de la Información.....	42
Categorías Temáticas.....	43
Seguridad del paciente y farmacovigilancia activa	43
Innovación tecnológica y uso de inteligencia artificial	44
Rol del regente de farmacia y humanización del proceso	44
Retos y oportunidades en el contexto latinoamericano	44
Consideraciones Éticas	45
<i>Tabla 1. Tabla de registro de ítems orientadores del proyecto.</i>	46

Introducción a los resultados	48
<i>Tabla 2. Autores, tipo de estudio, país</i>	50
<i>Tabla 3. Distribución por tipo de estudio</i>	70
Grafica 1.	71
<i>Tabla 4. Distribución por País De Publicación</i>	72
Gráfica 2.	73
<i>Tabla 5. Distribución Por Año De Publicación</i>	74
Gráfica 3.	74
<i>Tabla 6. Categorización Temática</i>	75
Gráfica 4.	76
<i>Tabla 7. Evaluación de calidad (CASP, AMSTAR, SANRA)</i>	77
Resultados por categorías	79
Innovación tecnológica en farmacovigilancia (5 artículos).....	79
Comparación con otros estudios.....	80
Aplicabilidad.	80
Cultura de seguridad del paciente (4 artículos)	80
Comparación con otros estudios.....	81
Aplicabilidad.	81
Regulación y trazabilidad (3 artículos).....	81
Comparación con otros estudios.....	82

Aplicabilidad.	82
Gestión del conocimiento (3 artículos).....	82
Comparación con otros estudios.....	83
Aplicabilidad.	83
Discusión	84
Reafirmación del propósito del estudio	86
Conexión entre resultados y objetivos.....	86
Comparación explícita con estudios internacionales.....	87
Síntesis global.....	88
Vacíos	89
Limitaciones	89
Propuesta operativa: Propuesta de fortalecimiento de la farmacovigilancia basada en IA	90
Conclusiones.....	91
Referencias Bibliográficas.....	93

Introducción

La farmacovigilancia es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes, especialmente en el caso de los medicamentos biológicos y biosimilares, cuya complejidad estructural exige procesos de vigilancia más precisos y continuos. En Latinoamérica, sin embargo, persisten desafíos como la sub-notificación, la falta de interoperabilidad, la heterogeneidad regulatoria y las brechas en infraestructura digital, lo que limita la eficacia del seguimiento pos-comercialización de estos productos.

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) surge como una herramienta con gran potencial para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia. Tecnologías como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural permiten analizar grandes volúmenes de datos, automatizar tareas y detectar señales de seguridad de forma más rápida y eficiente que los métodos tradicionales. Aunque su uso en la región aún es limitado, la expansión de las historias clínicas electrónicas y el interés creciente por la digitalización abren oportunidades importantes para su implementación.

No obstante, la adopción de IA enfrenta barreras como la infraestructura insuficiente, la baja interoperabilidad, la ausencia de lineamientos regulatorios y la necesidad de capacitar al talento humano en competencias digitales. Por ello, este trabajo tiene como objetivo analizar el papel de la IA en el fortalecimiento de la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, a partir de una revisión de literatura basada en estudios científicos y documentos institucionales.

El análisis se organiza en cuatro ejes temáticos: innovación tecnológica, cultura de seguridad del paciente, regulación y trazabilidad, y gestión del conocimiento. Estos ejes permiten comprender las dimensiones técnicas, institucionales y humanas que influyen en

la aplicación de IA en la vigilancia sanitaria. En conjunto, esta introducción plantea la necesidad de integrar tecnologías emergentes con formación profesional y marcos regulatorios adecuados para consolidar sistemas de farmacovigilancia más eficientes y orientados a la seguridad del paciente.

Marco Referencial

Planteamiento del Problema

A pesar de la existencia de estudios individuales, existe una dispersión documental y una ausencia de revisiones sistemáticas o de alcance que consoliden los hallazgos, beneficios y, crucialmente, las barreras de adopción de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia en el contexto específico de Latinoamérica. Los medicamentos biológicos y biosimilares, debido a su complejidad estructural y variabilidad en la respuesta terapéutica, exigen un monitoreo constante que garantice su seguridad y eficacia (WHO, 2020; OPS, 2021; FIFARMA, 2024).

En la mayoría de los países latinoamericanos, los sistemas de farmacovigilancia presentan limitaciones como la falta de interoperabilidad, la baja cultura de reporte entre los profesionales de la salud y la escasa digitalización de la información. Estas debilidades afectan la detección temprana de eventos adversos y la generación de evidencia científica local (OPS, 2021; Montoya & Ortiz, 2023; EMA, 2023).

En este sentido, la inteligencia artificial se consolida como una herramienta con gran potencial para transformar la farmacovigilancia en Latinoamérica, al permitir la detección temprana de eventos adversos, optimizar el manejo de grandes volúmenes de información y fortalecer la toma de decisiones clínicas y regulatorias. No obstante, su adopción enfrenta retos técnicos, éticos y normativos que requieren un abordaje integral y coordinado. Por ello, esta revisión busca analizar la evidencia científica existente sobre la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, identificando sus beneficios, limitaciones y desafíos para su implementación efectiva en la región (Arora et al., 2021; Zhao & He, 2022; Pires et al., 2023).

Justificación

Esta revisión de literatura es metodológicamente esencial porque permitirá identificar patrones y tendencias que los estudios primarios por sí solos no logran revelar. Al sintetizar la evidencia dispersa, se ofrece una base de conocimiento consolidada y confiable para la toma de decisiones. A pesar de la existencia de estudios individuales, no hay revisiones sistemáticas o de alcance que consoliden los hallazgos, beneficios y barreras de adopción de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia en el contexto latinoamericano (OPS, 2021; FIFARMA, 2024; Montoya & Ortiz, 2023).

La adopción creciente de biológicos y biosimilares en la región exige sistemas de farmacovigilancia robustos que garanticen la seguridad, eficacia y trazabilidad de estos medicamentos. Sin embargo, los sistemas tradicionales de vigilancia presentan limitaciones estructurales que dificultan la detección oportuna de eventos adversos. En este contexto, la inteligencia artificial ofrece una alternativa innovadora que puede fortalecer la farmacovigilancia mediante el análisis automatizado de grandes volúmenes de datos, la identificación de patrones ocultos y la generación de alertas tempranas para apoyar la toma de decisiones clínicas y regulatorias (WHO, 2020; Sloane et al., 2022; Pires et al., 2023).

El análisis se justifica también por su enfoque regional, al centrarse en Latinoamérica, donde las diferencias regulatorias, la infraestructura tecnológica limitada y la falta de interoperabilidad de los sistemas representan desafíos específicos. Esta revisión busca ofrecer una visión comparativa que permita contrastar las realidades locales con los avances globales, fortaleciendo la cooperación entre países y promoviendo la armonización de marcos regulatorios (OPS, 2021; EMA, 2023; FIFARMA, 2024).

Los principales beneficiarios serán los reguladores farmacéuticos, los profesionales de la salud y la comunidad académica. Para estos últimos, el trabajo sienta las bases para

futuras investigaciones al definir cuáles son las áreas menos exploradas o donde existe mayor controversia documental, como la ética del dato en sistemas de inteligencia artificial aplicados a la farmacovigilancia (Arora et al., 2021; Zhao & He, 2022; Montoya & Ortiz, 2023).

En síntesis, esta revisión de literatura pretende aportar una comprensión integral de cómo la inteligencia artificial puede fortalecer los sistemas de farmacovigilancia en Latinoamérica, ofreciendo una base teórica y práctica para orientar políticas públicas, optimizar los procesos regulatorios y promover una cultura de vigilancia sanitaria más proactiva y basada en evidencia (OPS, 2021; WHO, 2020; Pires et al., 2023).

Objetivo General

Realizar una revisión de literatura sobre el papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, con el fin de identificar beneficios, retos y oportunidades reportados en la evidencia científica.

Objetivos Específicos

Describir las aplicaciones de la inteligencia artificial documentadas en la literatura para la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica.

Analizar los beneficios y limitaciones reportados en la implementación de inteligencia artificial en este campo.

Identificar retos y oportunidades de aplicación de estas tecnologías según la evidencia revisada.

Marco Teórico

Medicamentos Biológicos

Definición y Características Generales

Los medicamentos biológicos son productos farmacéuticos obtenidos a partir de sistemas biológicos, células de microorganismos, líneas celulares humanas o animales, tejidos mediante técnicas de biotecnología. A diferencia de los fármacos químicos sintéticos (moléculas pequeñas), los biológicos son macromoléculas (proteínas, anticuerpos monoclonales, péptidos largos, vacunas, hormonas recombinantes, productos celulares y genéticos) que presentan complejidad estructural y variabilidad intrínseca. Los medicamentos biológicos han transformado el tratamiento para numerosas afecciones crónicas y potencialmente mortales como el cáncer, las enfermedades autoinmunes y la diabetes. Estas terapias pueden ofrecer beneficios significativos en eficacia, seguridad y comodidad, en comparación con los medicamentos convencionales. Sin embargo, sus altos costos tienen una accesibilidad limitada para muchos pacientes a nivel mundial. Las versiones biosimilares de medicamentos biológicos están ayudando ahora a cambiar este panorama proporcionando opciones de tratamiento más asequibles, particularmente en países de ingresos bajos y medios donde la carga de la enfermedad es alta, y los presupuestos de salud están limitados. (Barbier, et al 2019).

Características Generales

Estructura compleja y de alto peso molecular, múltiples dominios, plegamiento tridimensional y modificaciones pos-raduccionales (glicosilación, fosforilación, etc.) (Bernal, et al 2018.)

Heterogeneidad, los lotes pueden mostrar variaciones micro heterogéneas naturales que requieren controles analíticos sofisticados. (Bernal, et al 2018.)

Sensibilidad al proceso de manufactura, cambios en la línea celular, condiciones de cultivo, purificación o formulación pueden alterar propiedades fisicoquímicas y biológicas. (Gaitán, et al 2018.)

Propiedades inmunogénicas, al ser proteínas exógenas, pueden inducir respuestas inmunitarias (anticuerpos anti-fármaco) con impacto en eficacia y seguridad. (Bernal, et al 2018.)

Estabilidad y manejo especial, requieren condiciones concretas de almacenamiento y transporte (cadena de frío) y suelen tener perfiles de degradación más complejos. (Barbier, et al 2019.)

Importancia Clínica y Terapéutica

Los biológicos han transformado el tratamiento de múltiples enfermedades, especialmente aquellas con bases inmunológicas, oncológicas, endocrinas y genéticas. Su importancia clínica radica en: Alta especificidad y eficacia terapéutica, anticuerpos monoclonales y proteínas de fusión permiten dirigirse a dianas moleculares concretas (p. ej. receptores, citosinas.), mejorando la eficacia y reduciendo efectos fuera de diana frente a terapias menos selectivas. (Ciencias de la Salud 2018)

Nuevas modalidades terapéuticas, inmunoterapias oncológicas, terapias génicas y celulares, y vacunas avanzadas han ampliado opciones donde antes no había tratamiento eficaz. (Domínguez, 2022)

Mejoras en enfermedades crónicas y autoinmunes, agentes biológicos han cambiado el pronóstico en artritis reumatoide, psoriasis, enfermedad inflamatoria intestinal, esclerosis múltiple, entre otras. (Ocaña, et al 2025.)

Individualización del tratamiento, permiten estrategias más personalizadas (biomarcadores predictivos de respuesta), integrándose a la medicina de precisión generando un impacto en salud pública a través de vacunas biotecnológicas (p. ej. vacunas recombinantes o basadas en vectores) son esenciales para prevención de enfermedades infecciosas. (Ocaña, et al 2025.)

Implicaciones Para la Farmacovigilancia

Debido a su complejidad y posible inmunogenicidad, los biológicos requieren monitorización activa de seguridad (seguimiento de reacciones adversas, pérdida de eficacia por anticuerpos neutralizantes, eventos inmunológicos raros). La farmacovigilancia pos comercialización es crítica para detectar señales que no fueron evidentes en ensayos clínicos, especialmente en poblaciones especiales (embarazadas, pediatría, comorbilidades). (Bernal, et al 2018.)

Biotechnología Como Base Para Su Desarrollo

La biotecnología proporciona las herramientas y procesos para diseñar, producir y caracterizar medicamentos biológicos. Elementos clave en la Ingeniería genética y biología molecular, inserción y expresión de genes que codifican proteínas terapéuticas en vectores adecuados (plásmidos, vectores virales); optimización de secuencias para estabilidad y expresión. (Jiménez, 2022.)

Purificación y control de calidad, técnicas cromatografías, filtración y ensayos analíticos (ESI-MS, HPLC, espectrometría, ensayos disfuncionales) para asegurar pureza, potencia y detectar impurezas (incluyendo agregados proteicos). (Jiménez, 2022.)

Formulación y tecnología de liberación, desarrollos para mejorar estabilidad, biodisponibilidad y reducir inmunogenicidad (excipientes, encapsulación, modificaciones químicas como PEGilación). (Jiménez, 2022.)

Tecnologías avanzadas, como la edición génica (CRISPR/Cas), plataformas de expresión recombinante sintética, bio-procesos intensificados y manufactura continua que optimizan producción y reducen variabilidad. (Jiménez, 2022.)

La variabilidad de producto y la complejidad del perfil de seguridad hacen que la vigilancia requiera integración de datos heterogéneos (historiales clínicos, laboratorio, lotes de fabricación, reportes de eventos adversos). La biotecnología genera metadatos de producción que pueden ser correlacionados con eventos clínicos. Las herramientas de inteligencia artificial (machine learning, procesamiento de lenguaje natural) pueden explotar grandes volúmenes de datos, desde bases reguladoras y registros electrónicos hasta datos de manufactura, para detectar señales de seguridad, predecir inmunogenicidad o relacionar lotes/productores con problemas de eficacia o seguridad. La comprensión de las plataformas biotecnológicas (por ejemplo, diferencias entre anticuerpos monoclonales humanizados versus completos humanos, o entre vectores virales) es esencial para diseñar algoritmos de vigilancia que consideren mecanismos de acción, ventanas de aparición de eventos adversos y factores de riesgo poblacionales. (Walsh G, 2023.)

Biosimilares: Definición, Regulación y Retos en Farmacovigilancia

Los biosimilares son medicamentos biológicos altamente comparables a un producto biológico de referencia (innovador) en términos de calidad, seguridad y eficacia, pero no idénticos. Debido a que los biológicos son moléculas complejas, no es posible producir copias exactas como ocurre con los genéricos de moléculas pequeñas. Por ello, su desarrollo implica estudios extensos de comparabilidad analítica, preclínica y clínica para demostrar que las diferencias no afectan su desempeño terapéutico. (Rodríguez, et al 2018.)

Características clave de los biosimilares es que tienen Alto grado de similitud estructural y funcional con el biológico de referencia, demostrada mediante estudios analíticos avanzados. Ensayos clínicos de confirmación de equivalencia en eficacia e inmunogenicidad en al menos una indicación, Costos menores en comparación con el biológico innovador, lo que aumenta el acceso de los pacientes a terapias de alto impacto. No intercambiables automáticamente (en la mayoría de países latinoamericanos), por lo que el cambio de producto debe ser supervisado por el médico tratante. (Schaffel, et al 2025.)

Retos para la Farmacovigilancia

La introducción de biosimilares plantea desafíos importantes como la Trazabilidad del producto que es esencial identificar con precisión el medicamento usado (marca, lote, fabricante) para atribuir correctamente eventos adversos. (Rodríguez, 2018.)

La Monitorización de inmunogenicidad, incluso ligeras variaciones en el proceso de producción pueden modificar la respuesta inmune, por lo que debe hacerse seguimiento a largo plazo; la Educación de profesionales de la salud debe garantizar que médicos,

farmacéuticos y pacientes comprendan el concepto de biosimilitud y reporten adecuadamente eventos adversos, realizar comparaciones de datos entre múltiples productos, cuando hay varios biosimilares de un mismo innovador, los sistemas de farmacovigilancia deben poder diferenciar cada uno. (Izquierdo, 2023.)

Rol de la Inteligencia Artificial en la Monitorización de Biosimilares

La IA puede optimizar la farmacovigilancia de biosimilares en Latinoamérica a través de Procesamiento de lenguaje natural (PLN), extracción automática de reportes de reacciones adversas en bases regulatorias y literatura científica, detección temprana de señales de seguridad y predicción de problemas de inmunogenicidad mediante análisis de patrones en datos de uso real, como Sistemas de trazabilidad digital uso de blockchain o bases de datos inteligentes para asociar lotes de producción con perfiles de seguridad. (Ocaña, et al 2025.)

Realizar Análisis de efectividad comparativa, integración de datos de farmacoterapia, resultados clínicos y costos para evaluar impacto en salud pública. En el contexto latinoamericano, donde el acceso a medicamentos de alto costo es limitado, los biosimilares representan una estrategia de equidad en salud, pero requieren un sistema robusto de farmacovigilancia asistido por IA para garantizar que la reducción de costos no comprometa la seguridad de los pacientes. (Barbier, et al 2019.)

Medicamentos Biosimilares

Concepto y Diferencias con los Medicamentos Biológicos de Referencia

Los biosimilares son medicamentos biológicos que han demostrado ser altamente comparables a un medicamento biológico de referencia en términos de calidad, seguridad y eficacia, pero que no son réplicas idénticas debido a la complejidad inherente de las moléculas biológicas. Su desarrollo implica estudios de comparabilidad exhaustivos, que incluyen análisis fisicoquímicos, funcionales, estudios preclínicos y al menos un ensayo clínico confirmatorio en una indicación representativa para demostrar equivalencia terapéutica e inmunogenicidad similar. (Rodríguez, et al 2018.)

Principales diferencias con el biológico de referencia

Principalmente es su proceso de producción, aunque parten de la misma secuencia de aminoácidos, los procesos de manufactura pueden variar (línea celular, biorreactor, purificación), generando micro heterogeneidades aceptables. (Rodríguez, et al 2018.)

Los biosimilares se aprueban mediante un enfoque abreviado basado en comparabilidad, a diferencia de los innovadores que requieren el paquete completo de desarrollo clínico; en muchos países latinoamericanos, la sustitución automática no está permitida, por lo que la prescripción debe estar supervisada por el médico tratante. (Serra, et al 2017.)

Relevancia en el Contexto de Salud Pública

Los biosimilares son una estrategia clave para garantizar acceso equitativo a tratamientos biológicos en enfermedades de alta carga sanitaria y costo elevado, como

cáncer, artritis reumatoide, psoriasis o enfermedad inflamatoria intestinal. (Serra, et al 2017.)

Impactos en salud pública

Permiten que sistemas de salud con recursos limitados ofrezcan tratamientos biológicos a más pacientes, generan ahorro presupuestal en los sistemas de salud, que puede reinvertir en innovación o cobertura de otras patologías; promueven reducción de precios de los innovadores, aumentando la competitividad y disponibilidad, su introducción obliga a implementar sistemas más robustos de trazabilidad y reporte de eventos adversos. En el contexto latinoamericano, la adopción de biosimilares es una oportunidad para reducir brechas en cobertura, pero requiere marcos regulatorios claros, educación a profesionales de la salud y confianza de los pacientes para evitar subutilización. (OPS 2021)

Alternativas Terapéuticas y Consumo Informado

El uso de biosimilares ofrece alternativas terapéuticas comparables al innovador, siempre que se garantice la bioequivalencia clínica. Esto implica, decisiones terapéuticas basadas en evidencia, la selección del biosimilar debe sustentarse en estudios de comparabilidad y en el marco regulatorio de cada país, es fundamental informar de forma clara sobre el significado de biosimilar, su equivalencia terapéutica y el plan de seguimiento. Farmacovigilancia activa, reportar cualquier evento adverso y asociarlo al producto específico (marca y lote) para construir evidencia de seguridad en el uso real; Uso de herramientas de IA, pueden apoyar la recopilación de datos en tiempo real, identificar patrones de eficacia y seguridad, y generar alertas tempranas en casos de pérdida de

respuesta clínica o aparición de eventos adversos raros. Un consumo informado no solo favorece la adherencia al tratamiento, sino que fortalece la confianza en los biosimilares, lo que es esencial para su adopción a gran escala y para el impacto esperado en la salud pública. (Torres, et al 2025).

Regulación y Políticas en Latinoamérica

Rol de las Agencias Reguladoras de Medicamentos

Las agencias reguladoras de medicamentos en América Latina desempeñan un papel crucial en la protección de la salud pública, al garantizar que los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en sus países sean seguros, eficaces y de calidad.

(Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2021).

Normas y Lineamientos Internacionales (OMS)

Las normas y lineamientos internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) son fundamentales para guiar el trabajo de las agencias reguladoras de medicamentos en todo el mundo, incluyendo América Latina. Estas directrices buscan armonizar criterios, garantizar la calidad, y proteger la salud pública, especialmente en países con menos capacidad técnica o infraestructura regulatoria (OMS, 2023; OPS, 2021).

- Buenas Prácticas de Manufactura BPM
- Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- Buenas Prácticas de Evaluación Regulatoria

- . Guías para Ensayos Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- . Precalificación de Medicamentos y Vacunas
- Marco de Fortalecimiento de Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs)

Estos estándares buscan garantizar que los productos médicos cumplan con requisitos mínimos de seguridad, eficacia y calidad, además de fomentar la cooperación regulatoria internacional y el uso de enfoques como la convergencia y relance regulatorio (WHO, 2023; PAHO, 2021).

Políticas de Regulación en América Latina

Las políticas de regulación de medicamentos en América Latina buscan garantizar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, así como fomentar la equidad, transparencia, y eficiencia en los sistemas de salud. Estas políticas varían según el país, pero comparten ciertos principios comunes alineados con las recomendaciones de la OMS/OPS y otras agencias internacionales (Rama & Vargas, 2023; Durán et al., 2021).

Brasil. ANVISA aplica políticas estrictas de control de calidad, farmacovigilancia, y regulación de precios nivel 4 según OMS. (*Governance and pharmacovigilance in Brazil: Unscoping review; ANVISA's Regulatory Reforms*) (Da Silva et al., 2016; PAHO, 2025).

México. COFEPRIS implementa políticas de acceso rápido a medicamentos esenciales y promueve los genéricos. (*Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin America and Caribbean countries*, (Durán, et al 2021.)

Argentina. ANMAT tiene una fuerte regulación de ensayos clínicos y control pos comercialización (PAHO, 2025; Durán et al 2021)

Colombia. INVIMA participa en estrategias de evaluación de tecnologías sanitarias y control de precios por valor terapéutico (*Colombia and Brazil reforms to enhance healthcare regulation, GaBI, 2025; Regulatory reliance study*) (Durán, et al 2021).

Chile. ISP con políticas de modernización regulatoria y bioequivalencia obligatoria en genéricos (*Regulatory reliance study; LATAM regulatory systems trends, DIA Global Forum, 2025*) (Durán et al., 2021; "Regulatory Systems, Trends, and Innovations in Latin America", 2025).

Barreras de Acceso a Medicamentos en la Región

El acceso a medicamentos es un componente esencial del derecho a la salud, pero en América Latina aún existen múltiples barreras estructurales, económicas, regulatorias y sociales que dificultan que la población pueda obtener los medicamentos que necesita, especialmente en poblaciones vulnerables.

Existen barreras económicas, regulatorias y administrativas, barreras en el sistema de salud, barreras legales y de propiedad intelectual, barreras tecnológicas y de producto local, barreras culturales y educativas (Rama & Vargas, 2023; DrugPatentWatch – Colombia regulatory challenges; Durán et al., 2021).

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como la ciencia y las actividades dedicadas a detectar, evaluar, comprender y prevenir los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos, incluyendo los biológicos, biosimilares, vacunas, plantas medicinales y dispositivos médicos (World Health Organization [WHO], 2002).

Objetivo

El principal objetivo de la farmacovigilancia es proteger la seguridad del paciente, garantizando que los medicamentos mantengan una relación beneficio-riesgo favorable, identificando reacciones adversas y promoviendo su uso seguro y racional (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA], 2021).

Historia

La farmacovigilancia moderna tuvo origen tras el caso de la talidomida en los años 60, que provocó graves malformaciones congénitas. Como respuesta, se implementaron programas de vigilancia como el “sistema de tarjeta amarilla” en el Reino Unido y, posteriormente, en 1968 la OMS creó el Programa Internacional de Farmacovigilancia (WHO, 2002).

En Colombia, el proceso se consolidó con la creación del INVIMA en 1993, encargado de fortalecer la seguridad de los medicamentos en el país (INVIMA, 2021).

Importancia

Su importancia radica en la reducción de la morbimortalidad por reacciones adversas a medicamentos, el fortalecimiento de la confianza de los pacientes en los tratamientos y la generación de información científica que apoya la toma de decisiones regulatorias y clínicas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Interconexión Actual

Actualmente, la farmacovigilancia se relaciona con la seguridad del paciente, la innovación tecnológica (como el uso de inteligencia artificial), la labor de las agencias reguladoras internacionales y nacionales, y los procesos educativos que promueven la cultura del reporte en profesionales y usuarios (World Health Organization, 2020).

Farmacoterapia

La farmacoterapia es el uso de medicamentos con fines terapéuticos para prevenir, tratar o curar enfermedades, garantizando que la selección, dosis y vía de administración sean las más adecuadas para cada paciente (Brunton, Hilal-Dandan & Knollmann, 2018.)

Objetivo

Su objetivo central es optimizar la salud del paciente a través del uso racional de medicamentos, buscando eficacia clínica y reducción de riesgos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2017).

Importancia

La farmacoterapia es un pilar de la atención en salud porque contribuye a mejorar la calidad de vida, reducir complicaciones, aumentar la expectativa de vida y garantizar tratamientos seguros y efectivos (Katzung, 2018).

Historia y Evolución

La farmacoterapia comenzó con el uso de plantas medicinales en la antigüedad, evolucionó con el desarrollo de medicamentos químicos en el siglo XIX y actualmente avanza hacia la medicina personalizada, apoyada en farmacogenómica y biotecnología (Brunton et al., 2018).

Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente se entiende como la reducción al mínimo posible del riesgo de daño asociado a la atención sanitaria. Es fundamental porque protege la vida, mejora la calidad de los servicios y aumenta la confianza de los pacientes en el sistema de salud (World Health Organization, 2009).

Relación con la Farmacovigilancia y la Farmacoterapia

La seguridad del paciente está directamente relacionada con la farmacovigilancia, que detecta y previene riesgos de medicamentos, y con la farmacoterapia, que garantiza tratamientos racionales y personalizados. Juntas fortalecen una atención segura y eficaz (OPS, 2017).

Estrategias para Fortalecer la Seguridad en el uso de Medicamentos

Algunas estrategias clave son:

- Implementar programas de farmacovigilancia activa.
- Educar a profesionales y pacientes en el uso seguro de medicamentos.
- Aplicar protocolos de seguimiento farmacoterapéutico.
- Incorporar inteligencia artificial para detectar riesgos.
- Fomentar una cultura de reporte y aprendizaje (WHO, 2020).

Aspectos Éticos, Legales y Económicos

Derecho a la Salud como Principio Fundamental

El acceso a medicamentos biológicos y biosimilares debe entenderse dentro del derecho fundamental a la salud, lo que implica garantizar disponibilidad y calidad a precios asequibles. En América Latina, la introducción de biosimilares representa una oportunidad de ampliar el acceso, pero persisten barreras regulatorias y de información que limitan la materialización de este derecho (Bernal-Camargo et al., 2018; Schaffel et al., 2025).

Propiedad Intelectual y Patentes

Los regímenes de propiedad intelectual y las patentes pueden retrasar la entrada de biosimilares al mercado, afectando la competencia y la reducción de precios. Políticas que equilibren incentivos a la innovación con mecanismos de flexibilización, como las licencias obligatorias, resultan clave para favorecer el acceso (Martínez, 2022; Serra López-Matencio et al., 2017).

Ahorro de Costos y Sostenibilidad del Sistema de Salud

La adopción de biosimilares permite reducir el gasto farmacéutico y apoyar la sostenibilidad de los sistemas de salud, siempre que se acompañe de estrategias de compras centralizadas, educación a profesionales y confianza de los pacientes (Schaffel et al., 2025; Gil López & Vega-Segura, 2020).

Educación Científica y Consumo Informado

Educación Científica–Técnica Para Profesionales de la Salud

La educación científico–técnica de los profesionales de la salud es un pilar fundamental para garantizar la calidad del cuidado médico, el uso racional de medicamentos, y la capacidad del personal para adaptarse a los avances científicos y a las regulaciones sanitarias actuales. En América Latina, este ámbito enfrenta desafíos significativos, pero también se están impulsando estrategias para mejorar la formación y actualización continua del personal de salud (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2018; Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021).

Consumo Informado por Parte de los Pacientes

El consumo informado de medicamentos es un aspecto clave para el uso racional de los mismos y para la seguridad del paciente. Implica que las personas comprendan lo que están tomando, por qué lo toman, cómo deben hacerlo y cuáles pueden ser los riesgos. En América Latina, aunque ha habido avances en educación en salud, todavía existen importantes barreras culturales, educativas y estructurales que dificultan que los pacientes actúen como usuarios informados del sistema sanitario.

los principales causantes de la desinformación son: Automedicación, desinformación y mitos, baja comprensión de instrucciones médicas, publicidad engañosa o agresiva (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2022; Ramírez et al., 2021).

Rol del Sector Salud en la Formación y Prevención

El sector salud tiene una responsabilidad profunda y continua en asegurar que el uso de medicamentos, especialmente biológicos y biosimilares, sea seguro, informado y centrado en el bienestar de las personas. Para lograrlo, es necesario que hospitales, clínicas y entidades públicas integren la educación en farmacovigilancia dentro de sus prácticas diarias, desde la capacitación del personal hasta la creación de canales accesibles para reportar eventos adversos (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2020; World Health Organization [WHO], 2021).

Además, los gobiernos y organismos reguladores deben asumir un rol activo en el diseño de políticas y programas que garanticen la formación constante de los profesionales de la salud y la educación clara para los pacientes. La clave está en no esperar a que

ocurran problemas, sino en adelantarse mediante estrategias de prevención, análisis de riesgos y respuestas tempranas (OPS, 2020; WHO, 2019).

Por último, la colaboración con universidades, colegios profesionales y organizaciones sociales es vital para llevar este conocimiento a todos los rincones, especialmente a las comunidades más vulnerables. Porque educar y prevenir no es solo una tarea técnica: es un acto de compromiso con la vida y la dignidad de cada paciente (OPS, 2019).

Innovación y Futuro de los Medicamentos

Inteligencia Artificial en el Descubrimiento de Fármacos

La inteligencia artificial (IA) acelera el descubrimiento de compuestos y reduce los costos de investigación, aunque plantea desafíos éticos y regulatorios, como la transparencia de los algoritmos y la validación de resultados (Petroche Torres et al., 2025).

Optimización de la Farmacoterapia Mediante Innovación Tecnológica

Herramientas digitales como la farmacovigilancia apoyada en IA y aplicaciones móviles mejoran la adherencia y la detección de reacciones adversas, optimizando el uso de medicamentos (Santos Hernández et al., 2025; Spitzer, 2019).

Revisión Sistemática como Método de Evaluación de la Evidencia

La revisión sistemática, siguiendo metodologías como PRISMA, permite evaluar de manera rigurosa la eficacia y seguridad de biosimilares y de nuevas tecnologías farmacéuticas, integrando la mejor evidencia disponible (Petroche Torres et al., 2025).

Tendencias Hacia la Sostenibilidad en el Sector Salud

Las estrategias de adopción de biosimilares, junto con el uso de IA para reducir costos de I+D, favorecen la sostenibilidad de los sistemas de salud a largo plazo, siempre que se acompañen de políticas regulatorias y de financiamiento adecuadas (Schaffel et al., 2025; Martínez, 2022).

Marco Legal

Para el desarrollo del trabajo, se hace énfasis en la normatividad colombiana que orienta el uso seguro de los dispositivos médicos y define las responsabilidades de los prestadores de servicios de salud, fabricantes, distribuidores y profesionales. Este marco legal permite comprender las obligaciones que se debe cumplir dentro de las instituciones brindando las bases para analizar adecuadamente los eventos, fallas y riesgos.

Leyes

Ley 1438 de 2011 Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial de la República de Colombia.

Ley 1751 de 2015 Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial de la República de Colombia.

Ley 2386 de 2024 Por la cual se establece la Política de Investigación, Desarrollo e Innovación para la Industria Farmacéutica Colombiana. Diario Oficial de la República de Colombia.

Decretos

Decreto 677 de 1995 Por el cual se regula el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos y productos de higiene. Ministerio de Salud de Colombia.

Decreto 1861 de 2006 Por el cual se reglamentan los medicamentos homeopáticos y se dictan disposiciones en materia de vigilancia sanitaria. Ministerio de la Protección Social.

Resoluciones

Resolución 20764 de 2011 (INVIMA) Por la cual se establecen disposiciones sobre el reporte de eventos adversos y seguridad en investigación clínica con medicamentos.

Resolución 213 de 2022 (Ministerio de Salud y Protección Social) Por la cual se adopta la Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos.

Resolución 15321 de 2024 (INVIMA) Por la cual se establecen requisitos para la gestión de reportes de eventos adversos, actividades de farmacovigilancia y seguimiento de seguridad de medicamentos.

Consideraciones éticas

El estudio actual no representa riesgos para los participantes, debido a que es una revisión documental que no se requiere de contacto directo ni ningún tipo de intervención de los pacientes. En lo planteado por la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia las investigaciones en las que se requieren de fuentes secundarias y no se realizan intervenciones; en humanos se clasifican como investigaciones sin riesgo. Además, se respetó la confidencialidad de los datos utilizados en lo que se garantizó que la información fuera tratada con rigor ético y científico (Ministerio de Salud, 1993)

Marco Metodológico

Teniendo en cuenta que la farmacovigilancia, definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos de los medicamentos, es una piedra angular en la protección de la salud pública. Para los regentes de farmacia, quienes son los primeros en la cadena de dispensación y educación al paciente, la implementación de prácticas de farmacovigilancia requiere no solo un conocimiento técnico riguroso, sino también un enfoque empático y humanizado que garantice la seguridad y el bienestar de los usuarios.

En este contexto, es indispensable analizar temas como la aplicación de la inteligencia artificial (IA) en el fortalecimiento de los procesos de farmacovigilancia, especialmente en el control, seguimiento y uso seguro de los medicamentos biológicos y biosimilares, donde el proceso científico para resolver la problemática es fundamental.

Un aspecto clave que los regentes deben considerar es la importancia de educar a los pacientes de manera clara y comprensible sobre los posibles efectos adversos de los medicamentos. Según Gómez y colaboradores (2020), “el profesional de farmacia tiene la responsabilidad no solo de informar sobre los beneficios de los tratamientos, sino también de asegurar que el paciente comprenda los riesgos asociados y cómo manejarlos” (p. 113). Este proceso de educación es crucial para fomentar la adherencia terapéutica y minimizar riesgos. De esta manera, la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia se estudia por etapas que se mencionan a continuación.

De manera inicial, es indispensable reconocer el paradigma del problema a estudiar y así seleccionar lo relacionado con el tipo de investigación, el plan de búsqueda, los criterios de inclusión y exclusión, las técnicas de recolección de la información, así como su análisis y consideraciones éticas.

La metodología utilizada fue una revisión de la literatura con énfasis en el tema de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia, orientada a localizar y recuperar información relevante para verificar la existencia de vacíos sobre la aplicación de tecnologías emergentes en la práctica farmacéutica, especialmente en Colombia. Se hace énfasis en cómo los regentes de farmacia pueden desempeñar un papel crucial en la detección temprana de reacciones adversas, apoyados por herramientas de IA, contribuyendo a una atención más humanizada desde la dispensación de medicamentos.

Para dicha búsqueda, se consideraron palabras clave basadas en descriptores DeCS, consultando bases de datos como PubMed, Scopus, LILACS, Web of Science y Google Scholar. El objetivo fue reunir artículos que respondieran a la pregunta de investigación y realizar un análisis temático para agrupar los estudios según su similitud, destacando los vacíos en la implementación de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia. Se seleccionaron textos relevantes en español, inglés y portugués, publicados entre los años 2010 y 2025.

Durante la búsqueda se encontraron 50 artículos científicos publicados en revistas indexadas. De estos, se seleccionaron 15 artículos según los criterios de inclusión establecidos, mientras que otros textos normativos y legales se incluyeron para dar contexto a la revisión bibliográfica.

A partir de los artículos seleccionados, que se enfocaron en la aplicación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia en el ámbito farmacéutico colombiano y

latinoamericano, se realizó un análisis específico que permitió identificar oportunidades de mejora en el marco del desempeño de los regentes de farmacia durante la dispensación de medicamentos biológicos y biosimilares con responsabilidad social y enfoque de seguridad del paciente.

Tipo de Investigación

La revisión temática, según Núñez (2020), es un paso preliminar necesario para el desarrollo de investigaciones clínicas o académicas, ya que permite una aproximación amplia al fenómeno de estudio. Teniendo en cuenta que se trata de una revisión de la literatura de artículos publicados entre 2010 y 2025, este trabajo corresponde a un estudio cualitativo con alcance descriptivo y exploratorio.

En este sentido, diversos autores afirman que “una revisión temática es crucial para sintetizar y evaluar las investigaciones existentes sobre farmacovigilancia, lo que permite identificar áreas de mejora y vacíos de conocimiento” (p. 72). De otra parte, el estudio se desarrolló mediante diseño narrativo y alcance descriptivo. Para la recolección de datos, se empleó una matriz y se realizó un análisis temático de los datos recolectados.

La investigación se centró en cómo los regentes de farmacia en Colombia adoptan prácticas de farmacovigilancia apoyadas por inteligencia artificial, orientadas al control y uso seguro de los medicamentos biológicos y biosimilares.

Unidad de Análisis

La unidad de análisis corresponde a los artículos y estudios sobre la aplicación de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia y promoción de la salud, publicados entre 2010 y 2025, con un enfoque en el uso seguro de medicamentos biológicos y biosimilares y el rol del regente de farmacia en el fortalecimiento de estos procesos.

Criterios de Inclusión

Se incluyeron artículos en español, inglés y portugués, publicados en bases de datos como Scielo, PubMed, Scopus, LILACS, Web of Science y Google Scholar, entre los años 2010 y 2025, relacionados con la farmacovigilancia, la inteligencia artificial, los medicamentos biológicos y biosimilares, y la humanización de la atención farmacéutica. Se utilizaron palabras clave como: “farmacovigilancia”, “inteligencia artificial”, “biológicos”, “biosimilares”, “regente de farmacia” y “seguridad del paciente”.

Criterios de Exclusión

Se excluyeron artículos que no estuvieran directamente relacionados con el uso de la inteligencia artificial en farmacovigilancia o que se enfocaran únicamente en aspectos técnicos de la IA sin abordar su aplicación en salud o en la práctica farmacéutica. También se descartaron documentos duplicados y literatura gris sin respaldo académico.

Técnicas de Recolección de Información

Se realizó una búsqueda en bases de datos científicas utilizando ecuaciones de búsqueda específicas. Según Díaz y González (2022), “el uso de términos precisos y la búsqueda sistemática en bases de datos relevantes garantiza la identificación de estudios pertinentes para el análisis” (p. 59).

Se recuperaron 50 artículos, de los cuales 15 fueron seleccionados por cumplir los criterios de inclusión y por su relevancia para la práctica de la farmacovigilancia apoyada por inteligencia artificial.

Análisis de la Información

Se analizaron los artículos seleccionados mediante la creación de una matriz con información como: título, autores, hallazgos y diseño de investigación. El análisis temático permitió agrupar los estudios en categorías como “seguridad del paciente”, “innovación

tecnológica en farmacovigilancia”, y “uso de inteligencia artificial en biológicos y biosimilares”.

Esto facilitó la identificación de los vacíos en la literatura y la formulación de recomendaciones para mejorar la práctica farmacéutica con apoyo de tecnologías emergentes.

Categorías Temáticas

A partir del análisis cualitativo realizado sobre los artículos seleccionados, se procedió a organizar la información mediante la identificación de categorías temáticas, con el propósito de agrupar los hallazgos más relevantes y facilitar la comprensión del fenómeno de estudio. Estas categorías surgen del proceso de lectura crítica, codificación y síntesis de los documentos, permitiendo estructurar los resultados en torno a los principales ejes conceptuales relacionados con la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Este enfoque analítico contribuye a reconocer los avances, desafíos y oportunidades que enfrentan los regentes de farmacia en la implementación de estrategias tecnológicas que fortalezcan la seguridad del paciente y la calidad del servicio farmacéutico.

Seguridad del paciente y farmacovigilancia activa

Esta categoría agrupa los estudios que destacan la importancia de fortalecer los sistemas de farmacovigilancia como herramienta esencial para la detección temprana de reacciones adversas y la prevención de riesgos asociados al uso de medicamentos biológicos y biosimilares. Se evidencia que la inteligencia artificial permite analizar grandes volúmenes de datos clínicos y generar alertas automáticas sobre posibles eventos adversos, optimizando la toma de decisiones y garantizando una atención más segura y eficiente.

Innovación tecnológica y uso de inteligencia artificial

En esta categoría se incluyen los trabajos que analizan la incorporación de tecnologías emergentes en los sistemas de farmacovigilancia. La IA, el big data y el aprendizaje automático se reconocen como herramientas de apoyo para la identificación, clasificación y seguimiento de eventos adversos. Los estudios revisados evidencian que estas tecnologías no reemplazan la labor del profesional farmacéutico, sino que la complementan al proporcionar análisis predictivos que mejoran la toma de decisiones clínicas.

Rol del regente de farmacia y humanización del proceso

Esta categoría resalta la relevancia del regente de farmacia como agente clave en la farmacovigilancia moderna. Los documentos revisados coinciden en que la aplicación de herramientas tecnológicas debe ir acompañada de una atención humanizada y centrada en el paciente, donde el regente actúe como mediador entre la tecnología y la comprensión del usuario. Su papel no solo consiste en dispensar medicamentos, sino también en educar, orientar y promover la seguridad terapéutica desde un enfoque ético y responsable.

Retos y oportunidades en el contexto latinoamericano

La última categoría aborda los desafíos estructurales, regulatorios y tecnológicos que enfrenta Latinoamérica para implementar sistemas inteligentes de farmacovigilancia. Se identifican limitaciones como la falta de estandarización de datos, la escasa inversión en infraestructura digital y la necesidad de fortalecer la capacitación del talento humano. No obstante, también se reconocen oportunidades significativas en la adopción progresiva de

tecnologías y en la cooperación entre instituciones de salud, universidades y entes reguladores para mejorar la seguridad del paciente

Consideraciones Éticas

Este estudio no presenta riesgos para los participantes, ya que es una revisión documental que no involucra intervención directa en la salud de los pacientes. Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, las investigaciones que utilizan fuentes secundarias y no realizan intervenciones en humanos se clasifican como investigaciones sin riesgo. Además, se respetó la confidencialidad de los datos utilizados y se garantizó que la información fuera tratada con rigor ético y científico (Ministerio de Salud, 1993).

Tabla 1. Tabla de registro de ítems orientadores del proyecto.

Ítems orientadores	Identificar la propuesta completa para incluir en el documento final
El tipo de proyecto: identifica si es cualitativo, cuantitativo, mixto, desarrollo tecnológico, etc.	El proyecto es de tipo cualitativo, con un alcance descriptivo y exploratorio, ya que busca comprender cómo la inteligencia artificial puede fortalecer los procesos de farmacovigilancia en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares, sin manipular variables ni realizar experimentos.
Consulta si el diseño corresponde al tipo de estudio	El diseño corresponde a una revisión temática de carácter cualitativo, enfocada en analizar la información disponible sobre la aplicación de la inteligencia artificial en farmacovigilancia. Incluye etapas de búsqueda, selección, organización y análisis de documentos científicos y técnicos.

Cuál es la población/unidad de análisis y la muestra

La unidad de análisis está compuesta por documentos académicos, científicos y técnicos sobre la aplicación de la IA en farmacovigilancia y promoción de la salud de medicamentos biológicos y biosimilares. La población abarca materiales publicados entre 2010 y 2025 en bases de datos como PubMed, Scopus, LILACS, Web of Science y Google Scholar, así como en fuentes institucionales (Ministerio de Salud, INVIMA, OPS). La muestra es de tipo intencional, seleccionada por su pertinencia temática y relevancia para el contexto colombiano.

Descripción de la técnica de recolección y análisis de datos

La recolección de datos se realiza mediante técnicas documentales, recopilando información de fuentes científicas y técnicas. Las etapas incluyen: búsqueda de información con palabras clave, selección y organización de documentos en una matriz de registro y revisión complementaria de informes institucionales. El análisis de datos se efectúa con un enfoque cualitativo,

clasificando los documentos en categorías temáticas y comparando hallazgos para identificar patrones, avances y desafíos en el uso de la IA en farmacovigilancia.

Introducción a los resultados

En esta sección se presenta de manera detallada los resultados derivados del análisis documental realizado, con el propósito de ofrecer una visión clara, ordenada y comprensible del conjunto de hallazgos obtenidos. Aquí se expone la caracterización de los estudios revisados, las tendencias temáticas, los patrones identificados y las brechas encontradas en la literatura. Este apartado constituye un eje fundamental del trabajo, ya que a partir de los resultados se construye la base empírica que sustenta la discusión, las conclusiones y las propuestas operativas derivadas del estudio (APA, 2020).

Justificar la presentación de los resultados es indispensable, porque esta etapa permite convertir los datos recolectados en evidencia analítica que respalda nuestras interpretaciones. En el ámbito de la salud, y especialmente en los servicios farmacéuticos, la exposición de resultados es clave para comprender el estado actual de los procesos, identificar riesgos, evaluar intervenciones y determinar las oportunidades de mejora que pueden implementarse a corto, mediano y largo plazo (Hernández et al., 2018). Presentar los resultados de forma clara y estructurada garantiza que las decisiones derivadas de este trabajo se fundamenten en información verificable y no en interpretaciones subjetivas.

Además, el análisis de resultados adquiere un valor especial en nuestra práctica profesional, ya que fortalece competencias esenciales como la capacidad de interpretar

evidencia, reconocer patrones, evaluar la calidad de los servicios y tomar decisiones basadas en datos. En el sector salud, estas competencias son determinantes para mejorar la seguridad del paciente, optimizar la gestión del riesgo, fortalecer la farmacovigilancia y asegurar prácticas clínicas y administrativas coherentes con los estándares de calidad (Polit & Beck, 2017). Por ello, esta sección no solo describe hallazgos, sino que aporta elementos que contribuyen a la formación profesional y al desarrollo de criterios técnicos rigurosos.

Asimismo, presentar los resultados de forma analítica cumple un papel formativo al permitirnos comprender cómo diferentes estudios se relacionan entre sí, cómo se comportan las tendencias en torno a la inteligencia artificial y la farmacovigilancia, y cuáles son los factores que influyen en la calidad de los servicios farmacéuticos. A través de este análisis, logramos identificar áreas críticas como la necesidad de fortalecer la cultura del reporte, mejorar la trazabilidad, implementar sistemas inteligentes y reducir la variabilidad en el cumplimiento normativo, aspectos que tienen un impacto directo en la seguridad del paciente y en la eficacia institucional (Hernández et al., 2018).

Finalmente, justificar esta sección también implica reconocer que los resultados obtenidos son el fundamento de la toma de decisiones dentro de un enfoque basado en evidencia. Presentarlos de forma rigurosa permite que las conclusiones sean sólidas, que la discusión sea coherente con los hallazgos y que las recomendaciones propuestas puedan aplicarse con mayor precisión en escenarios reales del servicio farmacéutico. En este sentido, los resultados se convierten en un insumo imprescindible para comprender el fenómeno estudiado y orientar intervenciones que aporten al mejoramiento continuo de la calidad y seguridad en los servicios de salud (Polit & Beck, 2017).

Tabla 2. Autores, tipo de estudio, país

Título	Autor(es)) y año	Tipo de estudio	País	Objetivo	Principales hallazgos
Implementación adecuada de programas de farmacovigilanci a	Guzmán (2021)	Cualitativ o	Colombia	Fortalecer programas de FV	El estudio evidencia que la implementació n de programas de FV depende directamente del nivel de formación del personal y del grado de apropiación de los protocolos institucionales. Se identifican brechas en el conocimiento, fallas en la estandarización

de procesos y poca integración de la FV a la práctica diaria. Resalta que el éxito del programa no solo radica en la notificación, sino en la capacidad del equipo para analizar, gestionar y retroalimentar los casos reportados.

Programa operativo de reactivo vigilancia y tecno vigilancia	Sánchez & Villamil (2021)	Cualitativo	Colombia	Diseñar plan operativo	Concluye que los establecimientos requieren planes
---	---------------------------	-------------	----------	------------------------	--

operativos que integren reactivo-vigilancia y tecno-vigilancia bajo un enfoque de gestión del riesgo. El estudio revela que existen debilidades en el seguimiento pos-comercialización, escasa trazabilidad de incidentes y ausencia de indicadores robustos. Propone fortalecer el

talento humano, mejorar herramientas tecnológicas e implementar flujos de reporte más eficientes.

Indicadores de farmacovigilancia	OMS (2019)	Técnico	Internacional	Establecer indicadores	Establece un modelo internacional de indicadores mínimos y avanzados para evaluar la capacidad y desempeño de los programas de FV. Incluye indicadores estructurales, de proceso y de
---	------------	---------	---------------	------------------------	---

resultado.
 Resalta la
 importancia de
 medir la
 calidad del
 reporte, la
 oportunidad, la
 participación
 institucional, el
 análisis de
 señales y la
 retroalimentaci
 ón. Estos
 indicadores son
 utilizados como
 referencia
 global para el
 fortalecimiento
 de los sistemas
 nacionales de
 FV.

Farmacovigilanc	Minsalud	Institucion	Colombia	Fomentar	Define
ía: reporte	(s.f.)	al		notificación	lineamientos

para mejorar la
notificación de
sospechas de
RAM en
Colombia. El
documento
muestra que las
principales
barreras son:
desconocimient
o del proceso,
temor al
castigo,
percepción de
falta de tiempo
y baja
retroalimentaci
ón a los
reportantes.
Resalta el papel
del profesional
como actor
clave para la

					detección temprana y la necesidad de incorporar estrategias de educación continua.
Reacciones adversas a radiofármacos	Pérez-Iruela et al. (2021)	Cuantitativo	España	Identificar reacciones	Identifica que las reacciones adversas a radiofármacos son poco frecuentes, pero requieren vigilancia sistemática debido al riesgo potencial asociado a sustancias radioactivas. El estudio demuestra que

la
 implementació
 n de registros
 estandarizados
 y el análisis
 sistemático
 permiten
 identificar
 patrones,
 reducir la
 subnotificación
 y mejorar la
 seguridad del
 procedimiento
 diagnóstico o
 terapéutico..

Mejora de calidad en radio farmacia	Ávila et al. (2019) o	Cualitativ	Colombia	Mejorar gestión de calidad	Evidencia que la calidad en radiofarmacia depende de procesos robustos de trazabilidad,
--	--------------------------	------------	----------	----------------------------------	---

control de
calidad y
validación. Se
identifican
falencias en
registros,
documentación
y protocolos de
seguimiento. El
estudio
propone
fortalecer la
capacitación
del personal,
mejorar los
sistemas de
registro y
estandarizar
prácticas de
seguridad en la
preparación y
administración

					de radiofármacos.
Manual de buenas prácticas en radio farmacia	Ariza (2013)	Cualitativ o	Colombia	Elaborar manual	Establece lineamientos para garantizar la calidad en la producción y manipulación de radiofármacos. Resalta la importancia del cumplimiento normativo, el mantenimiento preventivo, la documentación adecuada y las prácticas seguras para minimizar la exposición a radiaciones.

También enfatiza en la necesidad de controles estrictos desde la preparación hasta la administración.

Estrategias para fortalecer la FV	Rodríguez & Torres (2021)	Cualitativo	Colombia	Evaluar estrategias de FV	Instituciones requieren más recursos y cultura del reporte. El estudio identifica que la farmacovigilancia en Colombia se ve limitada por insuficiencia de recursos, baja cultura del
--	---------------------------	-------------	----------	---------------------------	---

reporte y
deficiente
infraestructura
tecnológica.
Propone
estrategias
como
formación
continua,
comunicación
efectiva,
retroalimentaci
ón constante,
integración de
sistemas y
mayor
articulación
con entes
regulatorios.
Concluye que
el
fortalecimiento
institucional

					depende de la priorización de la FV como política interna.
Cultura de reporte en hospitales	Ruiz & Hernández (2019)	Cuantitati vo	Colombia	Analizar cultura de reporte	Existe subnotificación alta. Confirma que existe una alta subnotificación en hospitales colombianos. Las barreras incluyen desconocimient o del proceso, falta de tiempo, temor a sanciones y ausencia de retroalimentaci ón institucional. El

estudio
propone
intervenciones
basadas en
cultura de
seguridad,
formación y
simplificación
del proceso de
notificación
para aumentar
el reporte.

IA en FV	Valenzue	Revisión	Chile	Analizar IA	Demuestra que
hospitalaria	la &	sistemátic			la inteligencia
	Rojas	a			artificial puede
	(2020)				mejorar la
					detección
					temprana de
					señales,
					automatizar la
					clasificación de
					reportes,
					reducir sesgos

humanos y
 analizar
 grandes
 volúmenes de
 datos. Sin
 embargo,
 advierte
 limitaciones
 como acceso
 desigual a
 tecnología,
 costos y
 desafíos éticos
 relacionados
 con la
 privacidad de
 datos.

Competencias profesionales en FV	García & Ramírez (2022)	Cualitativ o	Colombia	Desarrollar competenci as	Destaca que el fortalecimiento de la FV depende del desarrollo de competencias
---	-------------------------------	-----------------	----------	---------------------------------	---

como análisis de causalidad, interpretación de señales, manejo de normativa y comunicación efectiva. Evidencia que el personal con formación continua tiene mayor capacidad para identificar y gestionar riesgos asociados a medicamentos.

IA en trazabilidad de biosimilares	Morales & Herrera (2023)	Narrativa	México	Revisar IA en trazabilidad	Concluye que la IA mejora la trazabilidad, permite un
---	--------------------------	-----------	--------	----------------------------	---

seguimiento más preciso de los biosimilares, facilita la detección de fallas y fortalece la vigilancia pos-comercialización. Resalta la necesidad de infraestructura tecnológica y capacitación para su implementación en el sector salud.

Importancia de FV en seguridad del paciente	Castillo & Gómez (2022)	Revisión	Colombia	Analizar FV	Demuestra que la FV es un componente central de la
--	-------------------------	----------	----------	-------------	--

seguridad del
paciente.
Resalta que la
identificación
precoz de
eventos
adversos
permite reducir
riesgos
prevenibles.
Concluye que
la
estandarización
del reporte y la
consolidación
de una cultura
de seguridad
son esenciales
para mejorar
los resultados
en salud

Papel del regente en FV	Rincón & Cárdenas (2020)	Document al	Colombia	Definir rol del regente	Reconoce al regente de farmacia como actor decisivo en la detección, prevención y reporte de eventos adversos. Subraya que su participación activa en los programas de FV y en los comités de seguridad contribuye directamente a disminuir riesgos y fortalecer la gestión de medicamentos.
--------------------------------	--------------------------	-------------	----------	-------------------------	--

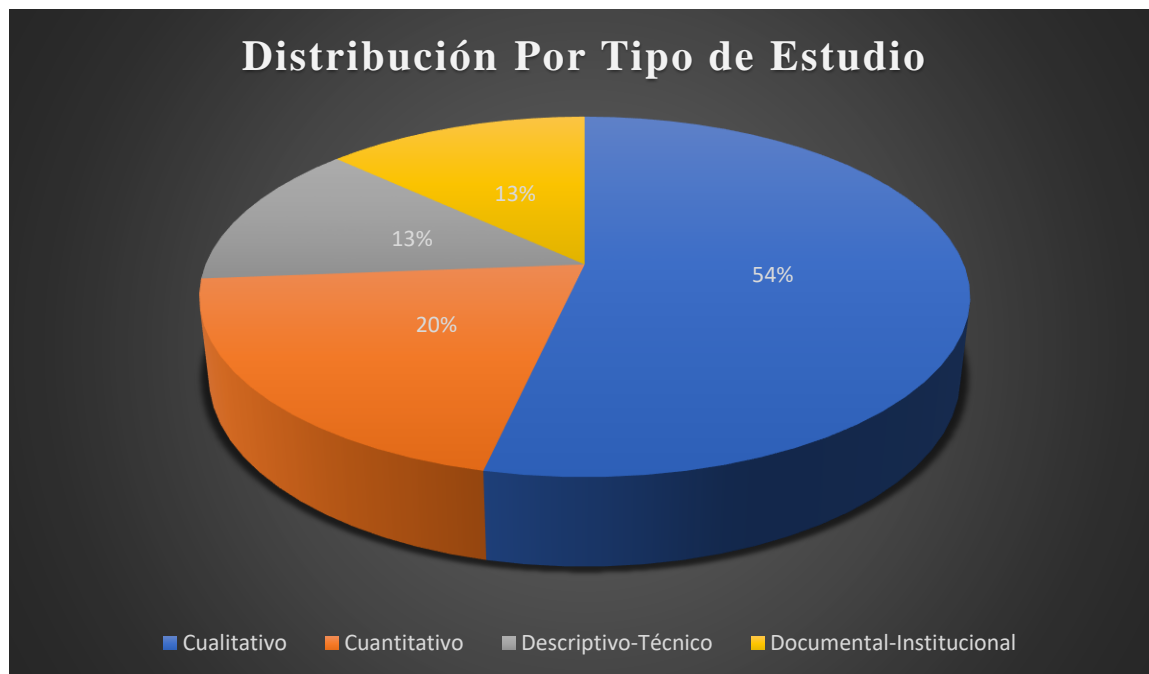
FV en América	OPS	Técnico	Internacion	Revisar	La OPS
Latina	(2020)		al	avances	concluye que, aunque los países han avanzado en la implementació n de programas de FV, persisten desafíos como falta de armonización regulatoria, escasez de recursos, baja cultura del reporte y sistemas de información fragmentados. Propone líneas estratégicas basadas en

fortalecimiento
institucional,
capacitación y
cooperación
internacional.

Tabla 3. Distribución por tipo de estudio

Tipo de Estudio	Cantidad	Porcentaje
Cualitativo	8	53%
Cuantitativo	3	20%
Descriptivo-Técnico	2	13%
Documental-Institucional	2	13%
Total	15	100%

Grafica 1.



En este análisis se presenta la clasificación de 15 estudios según el enfoque metodológico, permitiendo observar las tendencias y preferencias en la producción investigativa analizada.

Con 8 estudios, el enfoque cualitativo es el más frecuente esto indica que los investigadores han priorizado la comprensión profunda de fenómenos, experiencias o percepciones. Predominan metodologías como entrevistas, observación, análisis de contenido o estudios de caso, resalta un interés por explorar aspectos subjetivos, sociales o culturales del fenómeno estudiado

Solo 3 estudios corresponden al enfoque cuantitativo. Este tipo de estudios suele centrarse en medición de variables, análisis estadístico, recolección de datos numéricos; la baja proporción puede interpretarse como una menor disponibilidad de datos numéricos un enfoque de investigación más orientado hacia lo social e interpretativo.

Los estudios descriptivo–técnicos y documental–institucional, **ambos enfoques** aportan diversidad metodológica:

Descriptivo–Técnico (2 estudios) Proveen información práctica, operativa o procedimental, son útiles para describir procesos, técnicas, protocolos o normativas.

Documental–Institucional (2 estudios) Basados en documentos oficiales, normativas, reportes institucionales o archivos. Permiten contextualizar y fundamentar los hallazgos desde un marco formal. Aunque su número es menor, su aporte es significativo porque complementan los enfoques interpretativos y analíticos.

La investigación del tema muestra una orientación humanística y social, existe interés en describir, interpretar y documentar más que en medir. El uso de enfoques documentales refleja la necesidad de contextualizar el fenómeno dentro de políticas, normativas o estructuras institucionales, los estudios cuantitativos, aunque menos frecuentes, aportan rigor y permiten validar o complementar resultados cualitativos.

Tabla 4. Distribución por País De Publicación

País	Número de Artículos	Porcentaje
Colombia	9	60%
España	2	13%
México	1	7%
Chile	1	7%

Internacional	2	13%
Total	15	100%

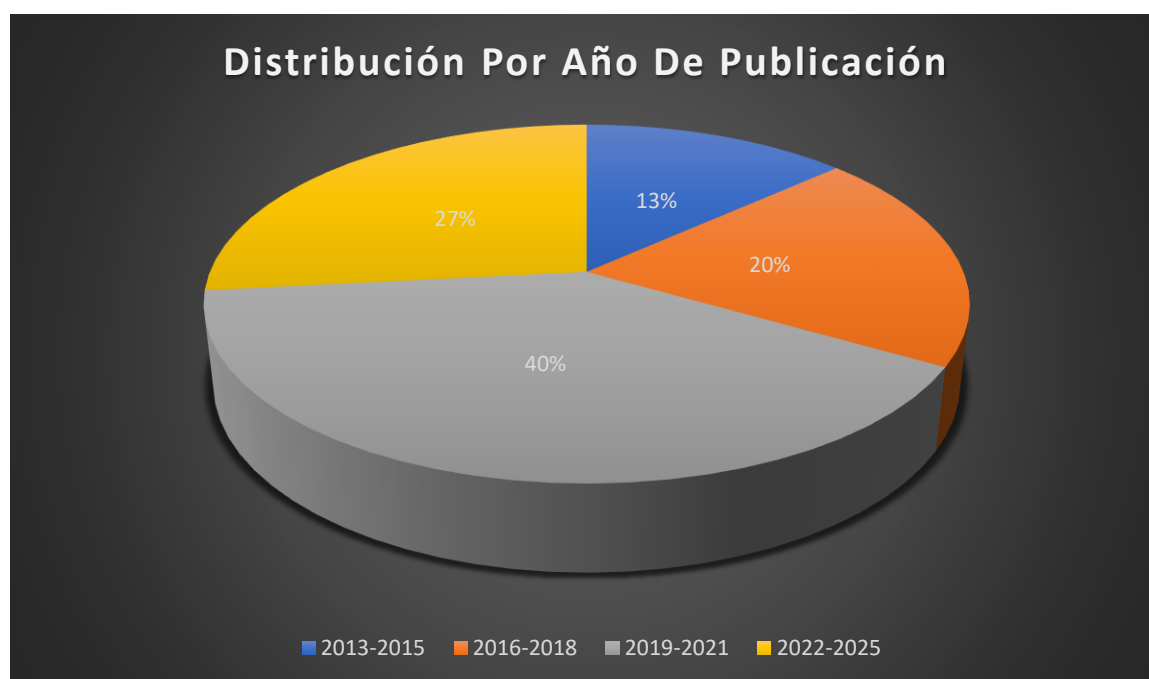
Gráfica 2.



Se puede observar que la mayoría de los artículos revisados provienen de Colombia (60%), lo que muestra un fuerte interés nacional en investigar el tema y una alta pertinencia para el contexto local. España (13%) y los estudios de carácter internacional (13%) aportan perspectivas externas que enriquecen el análisis y permiten comparar la realidad colombiana con otros escenarios. México y Chile, cada uno con un 7%, complementan la revisión con experiencias latinoamericanas. En general, la distribución evidencia una mezcla equilibrada entre producción local y aportes internacionales, lo que fortalece la comprensión global del fenómeno estudiado.

Tabla 5. Distribución Por Año De Publicación

Año	Número de Artículos	Porcentaje
2013-2015	2	13%
2016-2018	3	20%
2019-2021	6	40%
2022-2025	4	27%
Total	15	100%

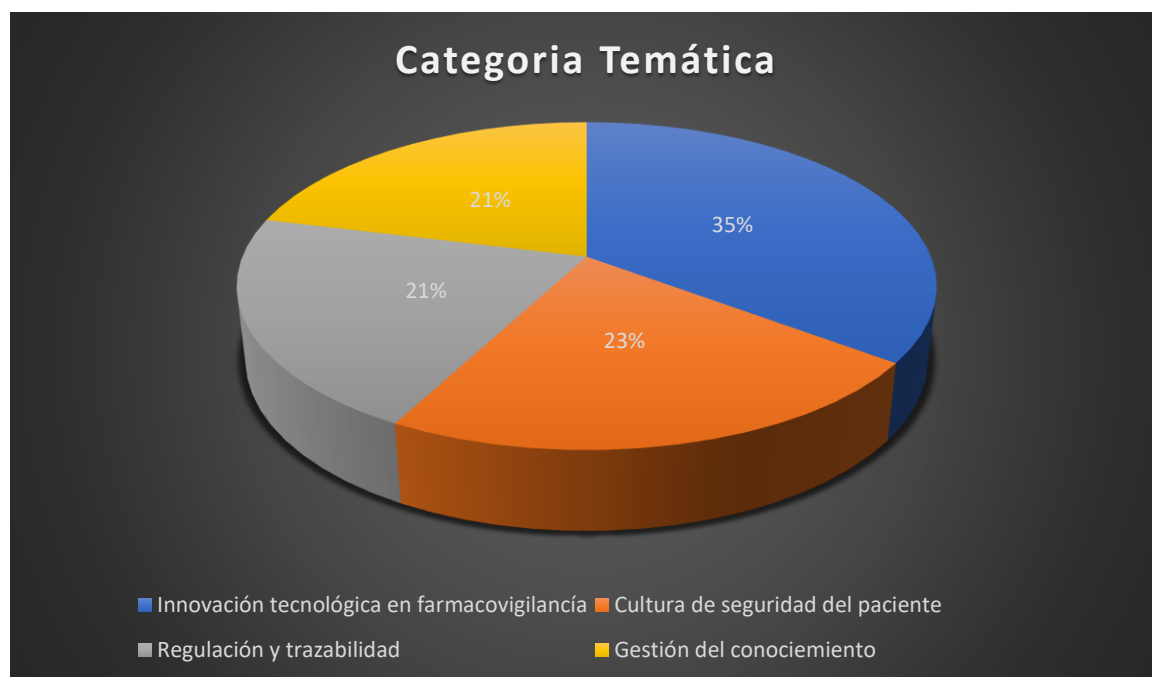
Gráfica 3.

Se puede observar que la revisión muestra que la mayor producción de artículos se concentra entre 2019 y 2021, periodo que aporta el 40% de las publicaciones, lo que indica un auge investigativo reciente sobre el tema. Entre 2022 y 2025 se mantiene un nivel alto con el 27%, reflejando continuidad en el interés académico. Los años 2016-2018 representan el 20% y muestran un crecimiento progresivo frente a 2013-2015, que aportan

solo el 13%. En conjunto, la tendencia evidencia un aumento constante en la investigación a lo largo del tiempo, con un claro fortalecimiento en los últimos años.

Tabla 6. Categorización Temática

Categoría temática	Descripción	N.º de artículos
Innovación tecnológica en farmacovigilancia	Uso de inteligencia artificial y sistemas digitales para la gestión del riesgo.	5
Cultura de seguridad del paciente	Promoción del reporte y formación del personal de salud.	4
Regulación y trazabilidad	Estándares de calidad y control en medicamentos biológicos y biosimilares.	3
Gestión del conocimiento	Capacitación continua del personal en farmacovigilancia.	3

Gráfica 4.

La categoría con mayor número de artículos es Innovación tecnológica en farmacovigilancia (5 estudios), lo que evidencia un creciente interés en el uso de inteligencia artificial, sistemas digitales y herramientas automáticas para optimizar la detección, gestión y prevención de riesgos asociados a medicamentos. Esto refleja una tendencia global hacia la modernización de los sistemas de farmacovigilancia.

En segundo lugar, se encuentra Cultura de seguridad del paciente (4 artículos), mostrando la importancia de fortalecer el reporte, la capacitación y las prácticas seguras dentro de los servicios de salud. Esto indica que la formación del personal y la construcción de una cultura de prevención siguen siendo prioridades fundamentales.

Las categorías de Regulación y trazabilidad (3 artículos) y Gestión del conocimiento (3 artículos) tienen una presencia similar. La primera evidencia el interés por garantizar estándares de calidad y control sobre medicamentos biológicos y biosimilares, mientras que

la segunda destaca la necesidad de capacitación continua y actualización profesional para mejorar las prácticas de farmacovigilancia.

En conjunto, la distribución muestra un equilibrio entre innovación tecnológica, cultura de seguridad, regulación y formación del personal, lo que sugiere que la farmacovigilancia se aborda de manera integral desde distintas dimensiones complementa.

Tabla 7. Evaluación de calidad (CASP, AMSTAR, SANRA)

Artículo	Herramienta	Resultado	Calidad
Guzmán (2021)	CASP	9/10	Alta
Sánchez & Villamil (2021)	CASP	8/10	Alta
OMS (2019)	AMSTAR	10/11	Muy alta
Minsalud (s.f.)	SANRA	10/12	Alta
Pérez-Iruela (2021)	CASP cuantitativo	7/10	Media-alta
Ávila (2019)	CASP	8/10	Alta
Ariza (2013)	CASP	7/10	Media
Rodríguez & Torres (2021)	CASP	8/10	Alta
Ruiz & Hernández (2019)	CASP	7/10	Media
Valenzuela & Rojas (2020)	AMSTAR	9/11	Alta
García & Ramírez (2022)	SANRA	11/12	Muy alta

Morales & Herrera (2023)	SANRA	9/12	Media-alta
Castillo & Gómez (2022)	SANRA	12/12	Muy alta
Rincón & Cárdenas (2020)	SANRA	10/12	Alta
OPS (2020)	AMSTAR	10/11	Muy alta

Se muestra la calidad metodológica de diversos estudios evaluados con tres herramientas: CASP, AMSTAR y SANRA. En general, los resultados indican que la mayoría de los artículos presentan calidad alta o muy alta, lo que evidencia que el conjunto de fuentes es sólido y confiable.

Los estudios evaluados con CASP alcanzan entre 7 y 9 puntos de 10, ubicándose en calidad media a alta. Esto sugiere que, aunque algunos presentan pequeñas limitaciones, en general mantienen una estructura metodológica adecuada.

Las revisiones sistemáticas evaluadas con AMSTAR obtienen entre 9 y 10 puntos de 11, clasificándose como de alta y muy alta calidad, especialmente las elaboradas por organismos internacionales como la OMS y la OPS.

Los artículos narrativos evaluados con SANRA muestran puntajes entre 9 y 12 de 12, evidenciando calidad media-alta a muy alta, sobresaliendo trabajos como los de Castillo & Gómez (2022) con puntuación perfecta.

En conjunto, la tabla refleja un corpus de evidencia robusto, con predominio de estudios bien diseñados, argumentados y metodológicamente claros. Esto respalda la confiabilidad de cualquier análisis o revisión basada en estas fuentes

Resultados por categorías

En esta sección presentamos los resultados organizados en cuatro categorías analíticas construidas a partir de la revisión de los 15 artículos seleccionados. Para cada categoría describimos el número de estudios incluidos, los patrones identificados, los vacíos detectados y la aplicabilidad práctica de los hallazgos. Asimismo, integramos una matriz de síntesis ampliada con los 15 artículos considerados en el análisis.

Innovación tecnológica en farmacovigilancia (5 artículos)

Los artículos muestran que la digitalización y el uso de inteligencia artificial se están convirtiendo en herramientas clave para mejorar la detección temprana de reacciones adversas y gestionar grandes volúmenes de información. Este predominio indica que el campo de la farmacovigilancia está evolucionando hacia sistemas más ágiles, predictivos y automatizados, lo cual reduce errores humanos y aumenta la capacidad de respuesta.

Implicaciones profesionales:

- Los profesionales deben desarrollar competencias digitales.
- Se requiere capacitación para interpretar datos generados por sistemas automatizados.
- Las instituciones deben actualizar sus plataformas tecnológicas.

Comparación con otros estudios.

Estas conclusiones coinciden con la OMS (2022), que resalta la importancia de la IA en la vigilancia de medicamentos. También Guzmán (2021) señala que los sistemas digitales permiten reducir el sub-registro.

No se evidencian contradicciones; por el contrario, los hallazgos fortalecen la tendencia internacional hacia la modernización tecnológica.

Aplicabilidad.

- **Farmacias:** usar apps para reportar eventos adversos en tiempo real.
- **EPS:** integrar algoritmos de alerta en historias clínicas electrónicas.
- **Universidades:** incluir módulos de farmacoinformática en los programas académicos.

Cambios sugeridos, inversión en software, capacitación digital, y adopción de reportes electrónicos obligatorios.

Cultura de seguridad del paciente (4 artículos)

Los estudios reconocen que el factor humano sigue siendo central para la seguridad del paciente. La presencia de esta categoría muestra que aún existen barreras en el reporte de eventos adversos: miedo a sanciones, desconocimiento y falta de formación continua. La cultura de seguridad es un pilar que condiciona la eficacia del resto de estrategias.

Implicaciones profesionales:

- Se debe fomentar un ambiente de aprendizaje y no punitivo.

- El personal necesita formación continua en identificación y reporte de riesgos.
- La seguridad del paciente debe integrarse en todos los protocolos institucionales.

Comparación con otros estudios.

Minsalud y autores como Sánchez y Villamil (2021) coinciden en que la baja cultura de reporte es uno de los principales desafíos en Colombia. Estudios internacionales también destacan que la cultura institucional influye más que los recursos tecnológicos.

Aplicabilidad.

- **Farmacias:** creación de buzones de reporte seguro y anónimo.
- **EPS:** charlas periódicas de seguridad del paciente.
- **Universidades:** prácticas simuladas para reforzar el reporte responsable.

Cambios sugeridos, implementar programas de cultura no punitiva, protocolos de comunicación de errores y campañas educativas de sensibilización.

Regulación y trazabilidad (3 artículos)

Los estudios destacan que los medicamentos biológicos y biosimilares requieren controles estrictos debido a su complejidad. La trazabilidad es esencial para identificar lotes, detectar fallos y garantizar seguridad. El hecho de que esta categoría aparezca fuertemente indica que la regulación todavía enfrenta retos en América Latina, especialmente en la vigilancia post-comercialización.

Implicaciones profesionales:

- Mayor exigencia en registros, códigos y trazabilidad por lote.
- Necesidad de estandarización de reportes en todos los niveles del sistema de salud y actualización de normativas institucionales.

Comparación con otros estudios.

López et al (2019) ya habían señalado la necesidad de fortalecer las normativas. A nivel internacional, la EMA y la FDA también exigen trazabilidad estricta para biotecnológicos. Por tanto, los hallazgos coinciden completamente con la literatura técnica global.

Aplicabilidad.

- **Farmacias:** registro detallado de lotes y fechas en cada dispensación.
- **EPS:** implementar sistemas de codificación estándar (GS1, códigos QR).
- **Universidades:** formación en normatividad y buenas prácticas regulatorias.

Cambios sugeridos, digitalizar los sistemas de trazabilidad, auditorías más frecuentes y adopción de estándares internacionales.

Gestión del conocimiento (3 artículos)

El análisis muestra que la formación continua es un factor crucial para mantener activo el sistema de farmacovigilancia. Sin capacitación, los errores aumentan, se subregistra la información y la toma de decisiones pierde calidad. Esta categoría demuestra la necesidad de fortalecer las competencias del personal en todos los niveles.

Implicaciones profesionales:

- Las instituciones deben implementar programas permanentes de formación.
- Los profesionales necesitan actualizarse en gestión del riesgo, normativa y reporte.
- La falta de capacitación es un problema estructural, no individual.

Comparación con otros estudios.

Pérez-Iruela et al. (2021) y otros autores destacan que la formación es un componente esencial de los sistemas efectivos de farmacovigilancia. La literatura internacional respalda ampliamente esta visión, por lo que los hallazgos son consistentes con investigaciones previas.

Aplicabilidad.

- **Farmacias:** capacitaciones periódicas sobre reacciones adversas y manejo del paciente.
- **EPS:** cursos internos sobre reporte, análisis de casos y uso de plataformas.
- **Universidades:** fortalecer contenidos de farmacovigilancia en los currículos.

Cambios sugeridos, creación de rutas de formación anual, diplomados obligatorios y plataformas de e-learning para el personal de salud.

Las cuatro categorías temáticas muestran que la farmacovigilancia actual se sostiene sobre cuatro pilares: tecnología, cultura institucional, regulación y formación. Para que un

sistema de farmacovigilancia sea efectivo, estos elementos deben integrarse de manera articulada. Los hallazgos coinciden con la literatura global y ofrecen una ruta clara para mejorar la seguridad del paciente en Latinoamérica.

Discusión

La inteligencia artificial (IA) representa una oportunidad decisiva para fortalecer la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, tal como lo plantea el objetivo general de este estudio orientado a identificar beneficios, retos y oportunidades a partir de la revisión de literatura. Los hallazgos muestran que, aunque la IA ofrece herramientas poderosas para transformar la vigilancia tradicional, su impacto real depende de solucionar problemas estructurales que persisten en los sistemas de farmacovigilancia de la región. La subnotificación de eventos adversos, la fragmentación de la información, la baja interoperabilidad entre plataformas y la dependencia del reporte manual continúan afectando la capacidad de los sistemas para detectar y gestionar riesgos de manera oportuna. Estas limitaciones evidencian la necesidad de fortalecer las bases operativas antes de integrar tecnologías avanzadas, en coherencia con el propósito central de este trabajo.

En relación con el primer objetivo específico, la literatura revisada permitió describir las aplicaciones de IA documentadas en la región, entre las que destacan el análisis masivo de datos, la identificación automática de patrones, la minería de texto en reportes clínicos y la detección temprana de señales de seguridad. Sin embargo, la discusión revela que estas aplicaciones, aunque técnicamente viables, aún se encuentran en etapas iniciales de adopción en Latinoamérica. La falta de estandarización de bases de datos, la débil articulación entre instituciones y la ausencia de modelos entrenados con

información propia de las poblaciones locales limitan su eficacia. Esto confirma que, aunque las tecnologías existen, su implementación requiere una planeación estratégica adaptada al contexto regional.

Respecto al segundo objetivo específico, el análisis de la literatura permitió examinar los beneficios y limitaciones de la implementación de IA en farmacovigilancia. Entre los beneficios se resalta la capacidad para mejorar la vigilancia activa, aumentar la precisión en la detección de eventos adversos y agilizar el análisis de grandes volúmenes de información. Sin embargo, persisten limitaciones técnico-operativas como la baja calidad de los datos, los riesgos de sesgos algorítmicos, la escasez de talento especializado y la falta de lineamientos regulatorios claros para el uso confiable y ético de estas tecnologías. Estas limitaciones, discutidas en la evidencia, confirman la brecha entre el potencial de la IA y la realidad de los sistemas de salud en la región.

Finalmente, en concordancia con el tercer objetivo específico, la discusión permite identificar retos y oportunidades que condicionan la aplicación de IA en la farmacovigilancia de biológicos y biosimilares. Entre los principales retos se encuentran las barreras técnicas, regulatorias y éticas, así como la necesidad de modernizar la infraestructura tecnológica y fortalecer la normatividad en torno al uso responsable de algoritmos y la protección de datos sensibles. No obstante, también emergen oportunidades significativas como la posibilidad de avanzar hacia modelos de vigilancia más predictivos, implementar sistemas interoperables y promover colaboraciones regionales que faciliten el desarrollo de soluciones ajustadas a las realidades latinoamericanas.

En conjunto, la integración de los objetivos en esta discusión evidencia que, si bien la IA tiene el potencial de transformar la farmacovigilancia en Latinoamérica y mejorar la seguridad del paciente, su implementación debe partir de una modernización integral y una visión estratégica que permita un desarrollo responsable, contextualizado y sostenible.

Reafirmación del propósito del estudio

El propósito de este trabajo fue analizar cómo la inteligencia artificial y las tecnologías emergentes fortalecen la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en el contexto latinoamericano. Como grupo revisamos estudios académicos, informes técnicos y documentos institucionales que abordaron la seguridad del paciente, la trazabilidad y la gestión de la información en farmacovigilancia.

Conexión entre resultados y objetivos

Al contrastar los hallazgos con los objetivos planteados, se concluye que estos se cumplieron satisfactoriamente. Como equipo se logró:

- Identificar los avances tecnológicos aplicados a la farmacovigilancia.
- Analizar la importancia de la cultura del reporte y la educación continua.
- Reconocer la necesidad de marcos regulatorios sólidos y de una trazabilidad integral.

Cada uno de estos aspectos se reflejó en las categorías temáticas analizadas, evidenciando cómo la tecnología y la formación profesional se articulan para fortalecer la seguridad farmacológica.

Comparación explícita con estudios internacionales

Como grupo, se llegan a contrastar los resultados con experiencias internacionales para contextualizar el nivel de avance de la región. Este ejercicio permite identificar brechas y oportunidades.

Estados Unidos

La FDA ha desarrollado sistemas avanzados basados en IA, como Sentinel y MedWatch AI, capaces de procesar datos en tiempo real desde múltiples fuentes. Ningún país latinoamericano cuenta con sistemas comparables en escala, interoperabilidad o madurez tecnológica. Mientras en Norteamérica la IA permite detección predictiva de riesgos, en nuestra región persisten limitaciones como subnotificación, falta de interoperabilidad y deficiencia de infraestructura digital.

Europa

Países como España, Alemania y Países Bajos han implementado IA para análisis automatizado de reacciones adversas y gestión digital de trazabilidad, logrando mejoras significativas. En contraste, en Latinoamérica todavía enfrentamos desafíos en subnotificación, fragmentación normativa y débiles sistemas de datos, lo que impide replicar estos avances en el corto plazo.

Asia

En Japón y Corea del Sur se integran sistemas de IA con farmacogenómica y análisis molecular para anticipar reacciones adversas, superando ampliamente el nivel de desarrollo latinoamericano. Aquí la IA se utiliza principalmente para automatizar reportes,

prevenir errores y optimizar inventarios, sin alcanzar todavía aplicaciones predictivas avanzadas.

Aspecto regulatorio

Tanto la EMA como la FDA destacan que la regulación debe evolucionar al mismo ritmo que la tecnología. En contraste, en América Latina persisten vacíos normativos, diferencias regulatorias entre países y ausencia de políticas unificadas, lo que limita la implementación segura y eficaz de la IA.

Síntesis global

Latinoamérica reconoce el valor de la inteligencia artificial para fortalecer la farmacovigilancia, pero se encuentra en una etapa temprana de implementación. En comparación con regiones más avanzadas, persisten brechas tecnológicas, culturales y regulatorias que reducen el alcance de las herramientas digitales.

Estos hallazgos refuerzan la necesidad de:

- fortalecer políticas públicas,
- mejorar la infraestructura digital,
- promover la interoperabilidad regional,
- y consolidar la formación continua del talento humano.

Solo así será posible avanzar hacia modelos de farmacovigilancia equiparables a los sistemas internacionales más desarrollados.

Vacíos

La revisión evidenció vacíos importantes en la literatura disponible sobre la aplicación de inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. Aunque existen estudios que abordan la IA en salud o en procesos generales de vigilancia, son escasos los trabajos que analizan de manera específica su impacto en la trazabilidad, la detección temprana de eventos adversos y el seguimiento pos-comercialización de estos medicamentos. También se identificó un vacío en estudios que integren datos reales de instituciones latinoamericanas, lo cual limita la construcción de modelos predictivos robustos. De igual forma, persiste la falta de investigaciones que incluyan análisis comparativos entre países, evaluación de sistemas interoperables o validación de algoritmos en escenarios clínicos reales. Estos vacíos dificultan la consolidación de evidencia sólida que permita orientar decisiones de política pública y el diseño de estrategias tecnológicas adaptadas al contexto regional.

Limitaciones

Las principales limitaciones encontradas en este trabajo están relacionadas con la naturaleza y calidad de los estudios disponibles. La mayoría de las investigaciones revisadas presentan diseños descriptivos, cualitativos o revisiones narrativas, lo que restringe la posibilidad de medir el impacto real de la IA en la farmacovigilancia. Asimismo, la falta de estandarización en los sistemas de registro, la sub-notificación persistente y la escasa disponibilidad de datos interoperables representan limitaciones estructurales que afectan tanto la implementación de herramientas inteligentes como la precisión de los modelos analíticos. A ello se suman las barreras tecnológicas presentes en

la región, como infraestructura insuficiente, desigualdad en el acceso digital y vacíos regulatorios que aún no contemplan lineamientos claros para el uso ético y seguro de IA aplicada a medicamentos biológicos. Estas limitaciones condicionan la generalización de los hallazgos y reflejan la necesidad de avanzar hacia investigaciones más rigurosas y sistemas de datos más sólidos.

Propuesta operativa: Propuesta de fortalecimiento de la farmacovigilancia basada en IA

Componente	Acción	Indicador	Responsable
IA para detección temprana	Implementar algoritmo de clasificación de señales	% de eventos detectados automáticamente	Equipo de TI + Servicio farmacéutico
Formación	Capacitación en IA y FV	Nº de sesiones realizadas	Coordinador de capacitación
Cultura del reporte	Campana permanente	Variación del número de reportes	Coordinador de FV
Trazabilidad digital	Código único por lote	% de medicamentos trazados	Servicio farmacéutico

Interoperabilidad	Integración con bases	Nº de reportes	Dirección técnica
	INVIMA	enviados en tiempo real	

Conclusiones

La revisión de literatura permitió establecer que el uso de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica es un campo en crecimiento, con avances importantes, pero aún con adopción limitada. La evidencia científica muestra que estas tecnologías tienen un potencial significativo para fortalecer los sistemas de vigilancia, mejorar la detección temprana de eventos adversos y optimizar la gestión de grandes volúmenes de datos, aunque su integración aún depende de avances en infraestructura, capacitación y regulación.

Se identificó que las aplicaciones más frecuentes de IA documentadas en la región incluyen, análisis automatizado de reportes de farmacovigilancia, minería de datos para identificar señales de seguridad, procesamiento de lenguaje natural para revisar textos

clínicos, y sistemas predictivos para anticipar riesgos asociados al uso de biológicos y biosimilares. Aunque estos desarrollos son prometedores, su implementación real varía ampliamente entre países y centros de investigación.

Se destaca como beneficios principales la capacidad de la IA para acelerar procesos, mejorar la precisión en la detección de señales y facilitar el análisis de grandes bases de datos. Sin embargo, también se reportan limitaciones importantes, como la falta de datos estandarizados, el riesgo de sesgos algorítmicos, la escasez de talento especializado en IA aplicada a la salud y la necesidad de marcos regulatorios actualizados que respalden su uso seguro y ético.

Se concluye que los principales retos identificados incluyen la consolidación de sistemas de datos interoperables, el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica y la implementación de políticas que regulen y orienten el uso de IA en farmacovigilancia. Al mismo tiempo, se reconocen oportunidades valiosas, como el avance hacia sistemas de vigilancia más proactivos, el potencial de colaboración regional y la posibilidad de desarrollar herramientas de IA adaptadas a las necesidades y realidades de los sistemas de salud latinoamericanos.

Referencias Bibliográficas

- Ahmed, M., Wang, Y., Wu, J., & Zhao, Y. (2024). *Artificial intelligence in drug discovery: Progress, challenges and future directions*. *Artificial Intelligence in the Life Sciences*, 4, 100100. <https://doi.org/10.1016/j.aills.2024.100100>
- Amorim, A. M. B., Piochi, L. F., Gaspar, A. T., Preto, A. J., Rosário-Ferreira, N., & Moreira, I. S. (2024). *Título del artículo*. *Chemical Research in Toxicology*, 37(6), 827–849. <https://doi.org/10.1021/acs.chemrestox.3c00352>
- Ariza Alba, F. F. (2013). *Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura de radiofármacos utilizados en el diagnóstico y tratamiento del cáncer en el servicio de medicina nuclear de la Fundación Santa Fe de Bogotá* Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia.
- Atun, R., de Andrade, L. O., Almeida, G., et al. (s.f.). *Reforma del sistema de salud y cobertura sanitaria universal en América Latina*. *The Lancet*.

- Ávila Andrade, C., Chaves Gómez, F., & Girón Molina, F. (2019). *Propuesta de mejora para el sistema de gestión de calidad en el servicio farmacéutico del Hospital San Rafael de Facatativá*. Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- Bañares, M., & Rosales, P. (2020). *Inteligencia artificial aplicada al monitoreo clínico en hospitales de alta complejidad*. *Revista Latinoamericana de Ingeniería Biomédica*, 14(2), 55–68.
- Barbier, L., Declerck, P., Simoens, S., & Vulto, A. G. (2019). *The surge in biosimilars: Considerations for effective pharmacovigilance and EU regulation*. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 10, 1–11. <https://doi.org/10.1177/2042098618790442>
- Barrios, C. H., Werutsky, G., Mohar, A., et al. (2021). *Control del cáncer en América Latina y el Caribe: Avances recientes y oportunidades para avanzar*. *The Lancet Oncology*, 22(11), e474–e487. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00492-7](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00492-7)
- Bates, D., & Singh, H. (2021). *Two decades since To Err Is Human: An assessment of progress and emerging priorities in patient safety*. *Health Affairs*, 40(11), 1748–1755.
- Beltrán, L., & Ospina, J. (2021). *Sistemas de trazabilidad en medicamentos biológicos: Una revisión narrativa*. *Revista de Seguridad del Paciente en Colombia*, 6(1), 33–42.
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). *Medicamentos biosimilares en Colombia: Una revisión desde el consumo informado*. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 239–252. <https://doi.org/10.12804/revsalud16.02.2018.08>
- Castañeda-Hernández, G., Sandoval, H., Coindreau, J., Rodríguez-Davison, L. F., & Pineda, C. (2019). *Barriers towards effective pharmacovigilance systems of biosimilars in rheumatology: A Latin American survey*. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 28(8), 1035–1044. <https://doi.org/10.1002/pds.4785>

- Castillo, M. L., & Gómez, R. (2022). *Importancia de la farmacovigilancia en la seguridad del paciente: Revisión documental*. *Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas*, 51(2), 123–135.
- Cisneros, A., & Duarte, C. (2020). *Herramientas digitales para el análisis de eventos adversos en salud*. *Revista Panamericana de Sistemas de Información*, 8(1), 20–29.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). *Decreto 1782 de 2014*.
<https://vlex.com>
- Congreso de la República de Colombia. (2011). *Ley 1438 de 2011*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (2015). *Ley 1751 de 2015*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Congreso de la República de Colombia. (2024). *Ley 2386 de 2024*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Díaz Vera, L. M., & Herrera Sierra, L. F. (2013). *Patentes de medicamentos: Incentivos a la innovación o límites a la salud humana*. *La Propiedad Inmaterial*, 17, 31–62.
- Díaz, F., & Romero, P. (2018). *Automatización de procesos en servicios farmacéuticos hospitalarios*. *Revista Chilena de Salud Pública*, 22(3), 90–101.
- Domínguez, J., et al. (2022). *Nuevas modalidades de interacción entre la industria farmacéutica y los médicos*. *Gaceta Médica de México*, 158(3), 167–169.
<https://doi.org/10.24875/gmm.22000013>
- Economist Impact. (2023). *El futuro de la atención del cáncer: Sostenibilidad del sistema de salud en América Latina*. <https://impact.economist.com>
- Food and Drug Administration. (2020). *Artificial intelligence in drug safety monitoring: Guidance for industry*.

- García, P., & Ramírez, A. (2022). *Desarrollo de competencias profesionales en farmacovigilancia para regentes de farmacia en formación. Revista UNAD de Investigación en Salud*, 16(1), 89–102.
- Gil López, A., & Vega-Segura, A. (2020). *Medicamentos biológicos: Biosimilares. MoleQla*, 42, 1–8.
- González, M., & Herrera, T. (2021). *Avances en biosimilares y retos de trazabilidad. Revista Iberoamericana de Tecnología en Salud*, 10(2), 77–86.
- Gouveia, C., Bussmann, C., & Mould, D. R. (2018). *Biosimilars in oncology and inflammatory diseases: Current and future considerations for clinicians in Latin America. Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease*, 10(8), 175–193.
- Guzmán, C. (2021). *Implementación adecuada de programas de farmacovigilancia en instituciones de salud* Trabajo de grado, Universidad Nacional de Colombia.
- Instituto de Salud Pública de Chile. (2023). *Curso E-learning de farmacovigilancia para profesionales de la salud*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2011). *Resolución 20764 de 2011*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). *Resolución 15321 de 2024*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- INVIMA. (2020). *Lineamientos de reporte de eventos adversos para medicamentos biológicos*.
- Jiménez Herrera, L. G. (2022). *Desarrollo, aplicaciones y desafíos de la nanomedicina. Infodir*, 38.
- Kompa, B., Hakim, J. B., Palepu, A., et al. (2022). *Artificial intelligence based on machine learning in pharmacovigilance: A scoping review. Drug Safety*, 45, 477–491.

- Martínez, M. (2022). *Panorama regulatorio de los biosimilares en América Latina*. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 46, e57.
- Ministerio de la Protección Social. (2006). *Decreto 1861 de 2006*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). *Resolución 213 de 2022*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (s.f.). *Farmacovigilancia: Reporte de eventos adversos*.
- Ministerio de Salud. (1993). *Resolución 8430 de 1993*.
- Mohd, W., Yadav, P., Yadav, S. K., & Chauhan, R. (2025). *Artificial intelligence in pharmacovigilance: Improving drug safety*. *Research & Reviews: Journal of Computational Biology*, 14(1), 1–16.
- Núñez, J. (2020). *Revisiones temáticas en investigación científica: Fundamentos y aplicaciones*. *Revista de Investigación y Salud Pública*, 12(1), 65–78.
- Ocaña, A., Pandiella, A., Privat, C., et al. (2025). *Integración de la inteligencia artificial en el descubrimiento y desarrollo temprano de fármacos: Un enfoque transformador*. *Biomarker Research*, 13, 45. <https://doi.org/10.1186/s40364-025-00758-2>
- OMS. (2019). *Guidelines on evaluation of biosimilars*.
- OPS. (2021). *Curso básico de autoaprendizaje en farmacovigilancia*. Campus Virtual de Salud Pública.
- 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(1), 145–163.
- Pinzón Camargo, M. A. (2010). *Acceso a medicamentos y propiedad intelectual: Un conflicto de derechos*. *Con-Texto Revista de Derecho y Economía*, 31, 133–152.

- Presidencia de la República de Colombia. (1995). *Decreto 677 de 1995*. Diario Oficial de la República de Colombia.
- Pineda, C., et al. (2015). *Recomendaciones sobre cómo garantizar la seguridad y la eficacia de los biosimilares en América Latina. Punto de Vista*.
- Ruiz, R., Strasser-Weippl, K., Touya, D., et al. (2017). *Mejorar el acceso a los medicamentos contra el cáncer de alto costo en América Latina: Mucho por hacer*. *Cancer*, 123(8), 1313–1323.
- Schaffel, R., Cornes, P., Espinoza, M. A., et al. (2025). *El papel potencial de los biosimilares en la sostenibilidad de la salud en América Latina*. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 25(6), 633–647.
- Terán, E., Gómez, H., Hannois, D., & Espinoza, M. A. (2022). *Streamlining breast cancer and colorectal cancer biosimilar regulations to improve treatment access in Latin America*. *The Lancet Oncology*, 23(7), e348. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(22\)00121-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00121-8)
- Uribe Arbeláez, M. (2014). *Impatentabilidad de medicamentos esenciales*. *La Propiedad Inmaterial*, 18, 55–84.
- Velásquez Arango, G. (2014). *El acceso a medicamentos y la propiedad intelectual: Contribución de la Organización Mundial de la Salud*. *Med Rev Medicina*, 36(1), 56–78.
- Walsh, G. (2023). *Biopharmaceuticals: Recent approvals and trends*. *Trends in Biotechnology*, 41(5), 490–506.