

**Farmacovigilancia de biológicos y biosimilares con inteligencia artificial: una revisión  
temática del estado de la evidencia en latinoamérica.**

Ingridt Angelica Tumay

Emily Juleny Camargo Achagua

Fabian Antonio Castañeda Pinto

Wendy Selenny Moreno Andrade

Grupo:102

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Tecnología En Regencia De Farmacia

Zona Sur

Año 2025

**Farmacovigilancia de biológicos y biosimilares con inteligencia artificial: una revisión  
temática del estado de la evidencia en latinoamérica.**

Ingridt Angelica Tumay

Emily Juleny Camargo Achagua

Fabian Antonio Castañeda Pinto

Wendy Selenny Moreno Andrade

Asesor

Wilmer Enrique Cogollo Hernández

Grupo:102

Universidad Nacional Abierta Y A Distancia

Tecnología En Regencia De Farmacia

Zona Sur

Año 2025

## Resumen

El presente estudio realiza una revisión temática exhaustiva sobre el empleo de la inteligencia artificial (IA) en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica, un ámbito donde el incremento de estos fármacos ha elevado los riesgos de inmunogenicidad y eventos adversos, mientras los sistemas tradicionales de monitoreo adolecen de lentitud y subnotificación. A partir de una selección crítica de literatura regional, incluyendo propuestas conceptuales de centros como Audifarma y revisiones de universidades nacionales abiertas, se analiza el potencial de herramientas como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural para detectar señales de seguridad de forma proactiva, tal como se ha aplicado en experiencias europeas de redes bayesianas. No obstante, se evidencia una brecha marcada entre el entusiasmo teórico y la escasez de validaciones empíricas locales, agravada por fragmentación de datos y disparidades regulatorias. El trabajo propone orientaciones para pilotos adaptados a contextos de recursos limitados, con miras a una vigilancia más equitativa y predictiva que fortalezca la salud pública en la región.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, medicamentos biológicos, biosimilares, inteligencia artificial, aprendizaje automático, Latinoamérica.

## Abstract

This study conducts a comprehensive thematic review of the use of artificial intelligence (AI) in pharmacovigilance for biological and biosimilar medicines in Latin America, an area where the rise of these drugs has heightened risks of immunogenicity and adverse events, even as traditional monitoring systems suffer from delays and underreporting. Drawing on a critical selection of regional literature, including conceptual proposals from centers like Audifarma and reviews from open national universities, this analysis examines the potential of tools such as machine learning and natural language processing to proactively detect safety signals, as seen in European applications of Bayesian networks. Yet, a stark gap emerges between theoretical enthusiasm and the paucity of local empirical validations, exacerbated by data fragmentation and regulatory disparities. The paper offers guidance for pilot initiatives tailored to resource-constrained settings, aiming toward more equitable and predictive surveillance that bolsters public health across the region.

**Keywords:** pharmacovigilance, biological medicines, biosimilars, artificial intelligence, machine learning, Latin America.

## Tabla de Contenido

Introducción .....	8
Planteamiento del Problema .....	11
Pregunta de Investigación .....	13
Justificación .....	14
Objetivos .....	16
Marco Teórico .....	17
Big Data en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia .....	19
Las Cuatro "Vs" del Big Data .....	19
Machine Learning y Text Mining en la Farmacovigilancia .....	20
Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) .....	21
Farmacovigilancia de Biológicos y Biosimilares .....	21
Vigilancia Postcomercialización y Notificación de RAM .....	22
Trazabilidad y Mejoras en Sistemas de Farmacovigilancia .....	23
Evolución Histórica de la Farmacovigilancia .....	23
Planes de Gestión de Riesgos (RMP) .....	24
Notificación Espontánea .....	24
Análisis de Señales en Farmacovigilancia .....	25
Inmunogenicidad en Biológicos y Biosimilares .....	25
Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) en Farmacovigilancia .....	26
Automatización de Alertas .....	26
Promoción de la Salud en Farmacovigilancia .....	27
Ruta de Biosimilitud en Colombia .....	27
Extrapolación de Indicaciones en Biosimilares .....	28
Intercambiabilidad y Sustitución Automática de Biosimilares .....	28
Detección de Duplicados con IA en Bases de Datos de Seguridad .....	30

Análisis de Evidencia del Mundo Real (RWE) con IA .....	30
Modelos Predictivos de RAM y DDI con IA .....	31
Desafíos Éticos y Regulatorios en la Aplicación de IA en PV .....	31
Alfabetización en Salud para Farmacovigilancia .....	32
Estrategias Regionales para Fortalecer PV en Latinoamérica.....	32
Marco Metodológico.....	34
Tipo de Estudio y Alcance.....	34
Diseño del Estudio.....	35
Unidad de Análisis.....	37
Muestra y Muestreo .....	39
Técnicas de recolección de datos.....	41
Técnicas de Análisis de los Datos .....	45
Resultados y análisis de resultados.....	49
Conclusión .....	76
Referencias.....	77

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1</b> <i>Matriz de Sistematización</i> .....	51
<b>Tabla 2</b> <i>Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio</i> .....	67
<b>Tabla 3</b> <i>Artículos Según País de Publicación</i> .....	68
<b>Tabla 4</b> <i>Descripción de Artículos Según Año de Publicación</i> .....	70
<b>Tabla 5</b> <i>Categorías Temáticas</i> .....	71

## Introducción

Durante los últimos veinte años, los medicamentos biológicos han revolucionado el tratamiento de enfermedades crónicas en América Latina, brindando opciones innovadoras para condiciones como el cáncer, trastornos autoinmunes y reumáticos. Estos fármacos, fruto de complejos procesos biotecnológicos, han permitido avances significativos en la efectividad clínica de los tratamientos. Sin embargo, su introducción no ha estado exenta de retos, especialmente en términos de seguridad, ya que la variabilidad molecular y el riesgo de reacciones inmunológicas imprevistas son factores para considerar. Simultáneamente, la llegada de los biosimilares, medicamentos que no son idénticos, pero sí muy parecidos a los biológicos originales, ha facilitado el acceso a tratamientos costosos. Esto ha permitido ampliar la cobertura sanitaria, pero también ha generado nuevos riesgos para los sistemas de salud, tales como la dificultad para rastrear adecuadamente los productos y la identificación tardía de posibles efectos adversos. En países como Colombia, la expiración de patentes de los biológicos originales ha acelerado la comercialización de biosimilares, sin que siempre exista un marco regulatorio claro que garantice su integración segura al sistema sanitario (Ramírez Campos et al., s.f.). Según informes de organizaciones como Audifarma, esta situación resalta la urgente necesidad de fortalecer las estrategias de farmacovigilancia. Esta disciplina, que tiene como objetivo supervisar la seguridad de los medicamentos después de su comercialización, es promovida desde 1963 por la Organización Mundial de la Salud como un pilar fundamental para proteger la salud pública.

Los métodos tradicionales de farmacovigilancia, aquellos que dependen de notificaciones voluntarias y análisis manuales, muestran claras limitaciones ante el vasto y complejo volumen de datos generados por los productos farmacológicos. En América Latina, este panorama se ve

acentuado por las altas tasas de subnotificación, con apenas un 5-10% de las reacciones adversas registradas en sistemas como el de la Unidad de Farmacovigilancia del Porto. A pesar de su consolidación y madurez, este sistema refleja patrones similares a los observados en otros entornos latinoamericanos (Ferreira-da-Silva et al., 2021). La pregunta clave, entonces, es cómo hacer un seguimiento efectivo de medicamentos cuya variedad exige no solo precisión, sino también la capacidad de prever riesgos futuros. La respuesta, que surge de la intersección entre biología y tecnología, es la inteligencia artificial (IA). Herramientas como el aprendizaje automático y el procesamiento de lenguaje natural han demostrado en Europa su potencial para mejorar la detección de señales de seguridad. Estos avances permiten reducir el tiempo de análisis de días a horas y mitigar los sesgos subjetivos en la evaluación de causalidad (Algarvio et al., 2025; Felix et al., 2019). Un estudio reciente sobre redes bayesianas expertas, por ejemplo, mostró una mejora sustancial en la gestión de los reportes de efectos adversos, transformando procesos largos y tediosos en decisiones fundamentadas en probabilidades claras y cuantificadas.

A pesar de las promesas que se han hecho en torno al uso de la inteligencia artificial en el sector salud, la realidad en Latinoamérica presenta un panorama desparejo. Existen numerosas propuestas conceptuales, tales como aquellas que indagan en el empleo de big data en la farmacoepidemiología para anticipar las interacciones entre fármacos (Sánchez-Duque et al., 2020). Las revisiones bibliográficas, por su parte, examinan la integración de la IA en estrategias de monitoreo (Avellaneda et al., 2024; Pacheco Robles et al., 2024; Santos Hernández et al., 2025). Sin embargo, todavía hace falta un fundamento probatorio robusto que valide su implementación efectiva en las realidades operativas locales. Los estudios que analizan esta cuestión en la región son limitados, y las barreras más evidentes se encuentran en la fragmentación de los datos, las diversas normativas regulatorias, así como la falta de

capacitación del personal de salud, lo que dificulta la transición de la teoría a la práctica (Salvador Flores, 2021). En el caso específico de Honduras, un diseño ágil de sistemas para farmacovigilancia, impulsado por fundaciones como NPHI, subraya la necesidad urgente de adaptar metodologías flexibles a la gestión de la información. Sin embargo, este enfoque no incluye explícitamente el uso de IA para la vigilancia de biológicos (Flores Pacheco & Pineda Ramírez, 2024). Esta brecha tecnológica no solo pone en riesgo la equidad en el acceso a terapias seguras, sino que también perpetúa las desigualdades regionales, especialmente en comparación con avances como los reportados en la Unión Europea, donde se ha enfatizado la necesidad de mejorar la armonización de la vigilancia biológica.

## Planteamiento del Problema

El aumento del uso de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina ha generado un escenario complejo para la seguridad del paciente. Los esquemas tradicionales de farmacovigilancia no logran responder con eficacia a las particularidades de estos productos, cuya estructura molecular y riesgo de inmunogenicidad demandan un monitoreo especializado (Ramírez Campos et al., s.f.). Ante esta situación, la literatura académica coincide en destacar el potencial de la inteligencia artificial (IA) como herramienta capaz de procesar grandes cantidades de información y detectar de manera temprana posibles reacciones adversas (Sánchez-Duque et al., 2020; Pacheco Robles et al., 2024). Sin embargo, al revisar críticamente la producción científica de la región, se observa un desequilibrio, abundan los planteamientos sobre las promesas de la IA, pero escasea la evidencia concreta sobre su implementación, validación o efectividad dentro de los sistemas de salud latinoamericanos. La mayoría de los trabajos se concentran en análisis conceptuales o propuestas metodológicas (Avellaneda et al., 2024; Santos Hernández et al., 2025), en marcado contraste con otras regiones donde ya se reportan estudios de desempeño de sistemas en funcionamiento (Felix et al., 2019). Esta distancia entre el marco teórico y la experiencia práctica constituye el núcleo del problema. Mientras no existan proyectos piloto ni experiencias a escala documentadas, resulta imposible identificar con claridad los obstáculos que enfrenta la adopción de estas tecnologías. Dichas barreras pueden estar vinculadas a la calidad y estandarización de los datos, a la diversidad de marcos regulatorios (Salvador Flores, 2021) o a factores humanos como la preparación del personal de salud. El verdadero desafío, entonces, no radica en la falta de conciencia sobre la necesidad de innovar, sino en la ausencia de mecanismos probados que conecten la promesa tecnológica con la realidad del entorno sanitario latinoamericano. Esta carencia limita la

formulación de políticas públicas basadas en evidencia, dificulta la asignación estratégica de recursos y retrasa el fortalecimiento de la seguridad del paciente en una etapa marcada por los avances de la biotecnología.

### **Pregunta de Investigación**

¿Cuál es el estado de la evidencia científica documentada sobre las estrategias, modelos de implementación y resultados validados de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en el contexto de América Latina?

## Justificación

La farmacovigilancia de los medicamentos biológicos y de sus versiones biosimilares se ha convertido en un reto clave para los sistemas de salud actuales. Su complejidad estructural y la variabilidad propia de los procesos de producción hacen indispensable un control Postcomercialización mucho más estricto de lo habitual, con el fin de salvaguardar la seguridad de quienes los reciben (Ramírez Campos et al., s.f.). En América Latina, esta exigencia se enfrenta a marcos regulatorios desiguales y a esquemas de vigilancia que, en gran medida, todavía dependen de métodos convencionales. Dichos métodos, además de limitados, suelen arrastrar problemas recurrentes como la subnotificación y la demora en identificar posibles alertas (Salvador Flores, 2021; Ferreira-da-Silva et al., 2021). Tanto en la literatura científica internacional como en la regional, la inteligencia artificial (IA) aparece como la herramienta con mayor capacidad para transformar este escenario. Se le atribuye la posibilidad de impulsar una farmacovigilancia más proactiva y automatizada, apoyada en el manejo de grandes volúmenes de información (Sánchez-Duque et al., 2020; Pacheco Robles et al., 2024). Aun así, el verdadero obstáculo radica en la distancia entre la amplia producción teórica sobre las ventajas de la IA y la escasa evidencia práctica que confirme su efectividad en la dinámica operativa latinoamericana. De ahí que abordar esta brecha sea esencial, solo mediante investigaciones que pasen de la especulación a la comprobación será posible orientar decisiones, optimizar recursos y, sobre todo, fortalecer la seguridad de los pacientes en la región.

La relevancia de este estudio se vincula directamente con el escenario que atraviesa Latinoamérica. En la región avanza con rapidez la adopción de medicamentos biológicos y, junto con ellos, la entrada de biosimilares que buscan abaratar el acceso a terapias de alto costo. Al mismo tiempo, los sistemas de salud experimentan un proceso de digitalización creciente. La

coincidencia de ambos fenómenos abre un momento estratégico, explorar de inmediato cómo incorporar inteligencia artificial ofrece la posibilidad de diseñar sistemas de farmacovigilancia sólidos desde su origen, en lugar de forzar más adelante la adaptación de estructuras desactualizadas. Desarrollar la investigación en este entorno resulta decisivo. No basta con trasladar de forma mecánica las experiencias de Europa o Norteamérica, ya que la región enfrenta dinámicas propias, datos fragmentados, marcos regulatorios heterogéneos y recursos limitados (Felix et al., 2019). Por eso, cualquier propuesta debe partir de esa realidad y responder a sus particularidades.

## Objetivos

### Objetivo General

Analizar, mediante una revisión temática de la literatura científica y técnica publicada en la última década (2015-2025), el estado de la evidencia sobre las estrategias propuestas, los modelos de implementación documentados y los resultados validados de la inteligencia artificial en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares, con el fin de caracterizar el vacío de conocimiento existente.

### Objetivos Específicos

Identificar y seleccionar la literatura científica y técnica pertinente mediante una búsqueda sistemática en bases de datos académicas (tales como PubMed, Scielo, LILACS, Web of Science) y repositorios de literatura gris, utilizando criterios de inclusión y exclusión predefinidos para construir el corpus documental de la revisión.

Extraer y clasificar la información de las fuentes seleccionadas en función de tres ejes de análisis; a) las estrategias y metodologías de IA propuestas para la farmacovigilancia; b) los modelos de implementación práctica descritos (estudios de caso, proyectos piloto); y c) los resultados empíricos, métricas de validación y barreras reportadas en el contexto latinoamericano.

Sintetizar y discutir los hallazgos para establecer una cartografía del conocimiento actual, contrastando los avances teóricos con la evidencia empírica disponible, con el propósito de definir explícitamente la brecha de investigación y proponer líneas de acción prioritarias para el desarrollo de la farmacovigilancia potenciada por IA en la región.

## Marco Teórico

La farmacovigilancia es esencial para garantizar la seguridad de los medicamentos después de su comercialización. Esta disciplina se enfoca en la monitorización constante de los fármacos para identificar y evaluar las reacciones adversas que no se detectaron durante los ensayos clínicos, con el fin de proteger la salud de los pacientes. En los últimos tiempos, los medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares han cobrado gran importancia debido a su efectividad en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer y los trastornos autoinmunes. No obstante, estos medicamentos poseen características particulares que los distinguen de los fármacos convencionales. Los medicamentos biológicos, que se derivan de organismos vivos, y los biosimilares, que son versiones similares, aunque no idénticas, tienen estructuras moleculares complejas y de gran tamaño. Esta complejidad hace que su seguimiento sea complicado, ya que pequeñas variaciones en su fabricación pueden influir en su seguridad y eficacia (Ramírez, Guzmán & Delgado, 2016). Por ello, requieren un seguimiento exhaustivo y sistemas de farmacovigilancia robustos que garanticen su seguridad para los pacientes. Este reto ha destacado la necesidad de contar con herramientas más eficaces para procesar la gran cantidad de datos generados en este ámbito. En este panorama, la inteligencia artificial (IA) ha emergido como una herramienta con un enorme potencial para transformar la farmacovigilancia. La farmacovigilancia tradicional, aunque eficaz, enfrenta limitaciones en cuanto a la capacidad de procesar grandes volúmenes de datos provenientes de diversas fuentes, como informes médicos, investigaciones científicas y redes sociales. La IA, utilizando técnicas como el aprendizaje automático (machine learning) y el procesamiento de lenguaje natural (PLN), permite analizar estos datos (conocidos como Big Data) de forma mucho más rápida y precisa (Sánchez-Duque et al., 2020). Esto facilita la detección temprana de posibles efectos adversos y mejora las

estrategias de salud pública, posibilitando una vigilancia más proactiva en lugar de reactiva. Este análisis busca explorar cómo la farmacovigilancia aplicada a medicamentos biológicos y biosimilares se ha fortalecido con el uso de la inteligencia artificial. Se examinará su impacto no solo en la identificación de riesgos, sino también en la promoción de la salud, considerando los avances tecnológicos más recientes. Particularmente, se abordarán los desafíos que enfrenta Latinoamérica en la armonización de regulaciones y la implementación de nuevas tecnologías, lo que resalta la necesidad de investigar cómo estas herramientas pueden adaptarse para mejorar la seguridad de los pacientes en la región (Salvador Flores, 2021).

## **Big Data en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia**

El concepto de Big data se refiere a un conjunto de herramientas tecnológicas que facilitan el manejo de grandes volúmenes de datos variados, recopilados de forma constante y accesibles en tiempo real. Esta capacidad hace que el big data sea una fuente invaluable para la generación de evidencia científica. Básicamente, permite procesar datos observacionales provenientes del entorno real, como registros médicos o datos ambientales, para identificar patrones y conexiones que son cruciales para la salud humana. Su uso en el seguimiento de medicamentos biológicos y biosimilares es esencial, ya que contribuye a desarrollar tratamientos más seguros y eficaces mediante la integración de múltiples fuentes de datos, lo que ofrece una visión más completa de la historia de cada paciente (Sánchez-Duque et al., 2020, p. 117). En regiones como Latinoamérica, donde los sistemas de salud varían considerablemente, el big data podría jugar un papel fundamental en la reducción de la subnotificación de efectos adversos, aunque es necesario validar su aplicación para evitar posibles sesgos.

### **Las Cuatro "Vs" del Big Data**

Se puede entender a través de cuatro dimensiones clave; volumen, velocidad, variedad y veracidad. Cada una de estas características es fundamental para procesar grandes cantidades de información de manera efectiva. El volumen se refiere a la capacidad de gestionar grandes flujos de datos mediante sistemas capaces de escalar según sea necesario. La velocidad, por otro lado, hace referencia a la rapidez con la que los datos pueden ser procesados, particularmente en tiempo real. La variedad aborda los diferentes formatos en los que los datos se presentan, mientras que la veracidad subraya la importancia de asegurar la calidad de la información, minimizando errores y garantizando resultados confiables. Estas dimensiones resultan esenciales

en áreas como la farmacovigilancia, donde los datos provienen, en su mayoría, de fuentes no estructuradas o de diversas bases clínicas (Sánchez-Duque et al., 2020, p. 118). En el monitoreo de productos biológicos, la veracidad juega un papel crucial al asegurar una trazabilidad precisa, evitando confusiones en la atribución de reacciones adversas. Esta capacidad de gestionar las "Vs" de manera eficiente también está vinculada con la inteligencia artificial, la cual puede potenciar la detección en regiones con recursos limitados.

### **Machine Learning y Text Mining en la Farmacovigilancia**

El aprendizaje automático (machine learning) y la minería de texto (text mining) se han consolidado como herramientas clave en la farmacoepidemiología, permitiendo la identificación automática de patrones relacionados con la seguridad y el uso de medicamentos a partir de grandes volúmenes de datos. Ambas tecnologías, que incluyen métodos tanto supervisados como no supervisados, han promovido avances significativos, y se espera que su implementación siga creciendo. Mientras que la minería de texto procesa datos no estructurados, como informes clínicos, para generar alertas, el aprendizaje automático es capaz de descubrir relaciones complejas en grandes bases de datos (Sánchez-Duque et al., 2020, p. 117). En el ámbito de los biosimilares, el enfoque no supervisado es capaz de detectar patrones de inmunogenicidad sin necesidad de entrenamiento previo, a diferencia del supervisado, que se basa en datos históricos para prever reacciones, lo que permite una vigilancia post-mercado más eficiente. En América Latina, donde aún existen problemas de subnotificación, el uso de estas tecnologías podría transformar la vigilancia farmacológica, al reducir costos y optimizar la identificación de eventos poco comunes, incluso integrando redes sociales para análisis en tiempo real.

## **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se definen como efectos dañinos e involuntarios producidos por el uso de medicamentos en dosis comunes, con una relación causal comprobada. Esta definición ha ido ampliándose, particularmente en el ámbito europeo, para incluir situaciones fuera de la autorización oficial, como el abuso o la exposición en ambientes laborales. Según datos de la Unidad de Farmacovigilancia de Porto, el 72% de las RAM notificadas son graves y el 77% se consideran "probables" en cuanto a su relación causal, sin importar quién sea el notificador (Ferreira-da-Silva et al., 2021, p. 1). En el caso de los medicamentos biológicos, su relevancia radica en la necesidad de un seguimiento constante, ya que poseen un potencial inmunogénico que podría dar lugar a eventos raros no detectados durante las fases preclínicas. En América Latina, el uso de inteligencia artificial (IA) para identificar RAM podría equilibrar los beneficios y riesgos de los medicamentos, evitando repetir tragedias históricas como la de la talidomida, al mismo tiempo que promueve una cultura de salud mediante la notificación precisa y la educación a los profesionales. Esto resalta la importancia de contar con sistemas capaces de integrar datos en tiempo real, lo que permite realizar una evaluación causal más detallada y fortalece la conexión con la vigilancia epidemiológica para gestionar de manera integral la seguridad farmacológica.

## **Farmacovigilancia de Biológicos y Biosimilares**

El monitoreo de los biológicos y biosimilares es crucial debido a su complejidad molecular y la posibilidad de que las variaciones en su fabricación generen respuestas inmunológicas inesperadas. Un biosimilar se define como "un medicamento biológico muy similar a otro previamente aprobado en la UE" en términos de seguridad y efectividad, aunque

no es idéntico, lo que requiere que los nombres y los lotes sean fácilmente identificables para garantizar una trazabilidad precisa en los reportes de eventos adversos (Felix et al., 2019, p. 231). En América Latina, el uso de inteligencia artificial (IA) optimiza esta vigilancia, permitiendo la detección de señales post-mercado, como sucedió con la PRCA relacionada con epoetina, donde los problemas en la notificación retrasaron intervenciones oportunas. Esto subraya la importancia de promover la salud mediante la formación continua para reducir la subnotificación en diferentes grupos poblacionales, asegurando que los sistemas sean lo suficientemente flexibles como para adaptarse a realidades locales con recursos limitados.

### **Vigilancia Postcomercialización y Notificación de RAM**

La vigilancia posterior a la comercialización se centra en observar el uso y los efectos de los medicamentos en grandes grupos de personas después de que estos son aprobados, utilizando sistemas que recogen datos sociodemográficos, clínicos y de resultados en tiempo real a través de dispositivos inteligentes. En la Unidad de Farmacovigilancia de Porto, de las 9.711 notificaciones recibidas, los hospitales aportan el 64% y los médicos el 54.4%, con especial atención a los eventos graves que se mencionan en los resúmenes de las características del medicamento (Ferreira-da-Silva et al., 2021, p. 1). En Latinoamérica, la inteligencia artificial se encarga de automatizar estas notificaciones, ayudando a reducir el problema de las subnotificaciones y favoreciendo las colaboraciones internacionales para obtener tasas anuales más exactas.

## **Trazabilidad y Mejoras en Sistemas de Farmacovigilancia**

La trazabilidad exige informes detallados sobre marcas y lotes para poder seguir de cerca los eventos adversos en productos biológicos, ya que incluso pequeñas diferencias pueden generar señales importantes en el análisis post-comercialización. En Europa, los avances incluyen la capacitación en la elaboración de reportes y la incorporación de códigos 2D para mejorar la exactitud, aunque todavía se presentan diferencias en su aplicación entre los distintos países miembros (Felix et al., 2019, p. 231). En América Latina, el uso de inteligencia artificial permite resolver problemas derivados de datos no estructurados, lo que se alinea con los planes de gestión de riesgos para prevenir situaciones como la PRCA. Además, contribuye a la promoción de la salud a través de acciones que reducen la subnotificación de eventos.

## **Evolución Histórica de la Farmacovigilancia**

La farmacovigilancia ha experimentado una transformación significativa a lo largo del tiempo, especialmente después de eventos trágicos como la crisis de la talidomida en 1961, que llevó a la implementación de regulaciones post-mercado. Esta tragedia, junto con la experiencia adquirida desde la era de las sulfamidas en 1937 y la promulgación de la Ley Federal en 1938, marcó el inicio de un enfoque más riguroso en cuanto a las obligaciones toxicológicas. En este proceso, la enmienda de 1962 fue crucial, ya que puso de relieve la necesidad de realizar estudios clínicos que evaluaran los efectos iatrogénicos de los fármacos (Ferreira-da-Silva et al., 2021, p. 2).

## **Planes de Gestión de Riesgos (RMP)**

Los RMP son documentos que agrupan los riesgos conocidos, posibles y aún no identificados, incorporando detalles de seguridad y planes de farmacovigilancia con actividades tanto cotidianas como extraordinarias. En países latinoamericanos, como México, a través de la NOM-220-SSA1-2016, su uso es obligatorio para las nuevas moléculas, abordando la minimización de riesgos especialmente en biológicos y garantizando un equilibrio entre los beneficios y los riesgos después de la autorización (Diseño de un sistema..., 2024, p. 41). La relevancia de estos documentos radica en su capacidad para realizar una planificación exhaustiva, que facilita la detección temprana de señales. Esta planificación se vincula con herramientas de inteligencia artificial que permiten realizar análisis predictivos y mejorar la salud pública mediante intervenciones personalizadas, incluso en escenarios de recursos limitados. En entornos como los NPHI, los RMP promueven el uso de metodologías ágiles, lo que permite una gestión flexible y continua, evitando subestimar los riesgos y favoreciendo la formación constante de los profesionales involucrados.

## **Notificación Espontánea**

La notificación espontánea se ha consolidado como una herramienta accesible para que tanto profesionales de la salud como usuarios informen sobre posibles reacciones adversas a medicamentos (RAM). Este sistema es fundamental en redes como la del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF) de Portugal, donde los médicos reportan el 54.4% de los casos. Sin embargo, sigue siendo un reto la subnotificación, un problema que persiste a pesar de los esfuerzos para mejorar la calidad de los datos (Ferreira-da-Silva et al., 2021, p. 5). En el caso de los medicamentos biológicos, la notificación espontánea resulta útil para detectar señales poco

comunes, aunque la frecuencia de estos eventos suele subestimarse. Esta limitación hace que sea necesario complementarlo con otras estrategias, como la farmacovigilancia activa.

### **Análisis de Señales en Farmacovigilancia**

El análisis de señales implica revisar datos para detectar posibles vínculos entre reacciones adversas a medicamentos (RAM) y fármacos específicos, empleando bases internacionales que permiten su identificación en tiempo real y cuantificando resultados que superan los valores esperados (Sánchez-Duque et al., 2020, p. 119). Este procedimiento es especialmente crucial para los biosimilares, ya que ayuda a evaluar los riesgos en el mercado posterior al lanzamiento, aprovechando la inteligencia artificial (IA) para agilizar el proceso a través del aprendizaje automático.

### **Inmunogenicidad en Biológicos y Biosimilares**

La inmunogenicidad hace referencia a la capacidad de los biológicos para inducir una respuesta inmune. Este fenómeno presenta un riesgo significativo debido a la complejidad estructural de estos productos y las variaciones que pueden ocurrir durante su fabricación, lo cual puede ocasionar eventos adversos como la PRCA (Felix et al., 2019, p. 232). Aunque los biosimilares tienen una alta similitud con los medicamentos originales, no son idénticos, lo que requiere un seguimiento continuo después de su comercialización para identificar posibles diferencias en la inmunogenicidad. En países de Latinoamérica, la inteligencia artificial (IA) se está utilizando para predecir estos riesgos al analizar grandes cantidades de datos. Además, la promoción de la salud, a través de la educación sobre trazabilidad y la generación de reportes

precisos, contribuye a reducir la frecuencia de reacciones adversas en tratamientos de enfermedades crónicas.

### **Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) en Farmacovigilancia**

El Procesamiento de Lenguaje Natural (PLN) es una herramienta de inteligencia artificial diseñada para interpretar y extraer datos de textos no estructurados, como informes sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (ADR) o publicaciones en redes sociales. Este enfoque facilita la identificación de patrones relevantes en farmacovigilancia (Pacheco Robles et al., 2024, p. 17). En el ámbito de los productos biológicos, acelera la detección de eventos adversos al procesar relatos clínicos, lo que incrementa la eficiencia en situaciones donde la subnotificación es común. Este avance podría transformar la promoción de la salud en Latinoamérica al permitir el análisis de datos de pacientes para intervenciones personalizadas. Al integrar esta tecnología con Big Data, se lograría una vigilancia más inclusiva y a tiempo.

### **Automatización de Alertas**

La automatización en el ámbito de la farmacovigilancia permite generar alertas tempranas sobre los riesgos asociados a los biológicos, utilizando inteligencia artificial para procesar información en tiempo real. De esta forma, se reduce significativamente la carga de trabajo manual en el monitoreo de medicamentos (Pacheco Robles et al., 2024, p. 36). Esta tecnología no solo facilita la predicción de eventos adversos mediante algoritmos de aprendizaje automático, sino que también se conecta con la promoción de la salud, lo que permite intervenir de manera proactiva para evitar daños en grupos vulnerables.

## **Promoción de la Salud en Farmacovigilancia**

La promoción de la salud en farmacovigilancia se centra en desarrollar campañas educativas que incentiven el uso adecuado y seguro de los productos biológicos. El uso de inteligencia artificial juega un papel clave, ya que permite segmentar audiencias y personalizar los mensajes a partir de análisis de datos (Pacheco Robles et al., 2024, p. 36). En América Latina, esta estrategia contribuye a mejorar la adherencia de los pacientes y minimizar los riesgos al combinar la vigilancia con programas de educación comunitaria. Además, al integrar big data, se facilita la identificación de patrones, lo que favorece la implementación de intervenciones preventivas. En escenarios de alta diversidad, resulta crucial que estas acciones no solo informen sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino que también promuevan un modelo de bienestar sostenible, apoyado por sistemas ágiles y colaborativos.

## **Ruta de Biosimilitud en Colombia**

En Colombia, la ruta de biosimilitud establece un conjunto de normas orientadas a evaluar la similitud entre un medicamento biosimilar y su producto de referencia. El objetivo es garantizar que no haya diferencias relevantes en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Conforme al Decreto 1782 de 2014, este proceso exige la presentación de evidencia comparativa detallada, que incluye estudios tanto analíticos como preclínicos y clínicos. El propósito es demostrar que el biosimilar tiene una alta similitud con el medicamento original, sin la necesidad de replicar todos los ensayos realizados para el producto de referencia, pero priorizando la caracterización molecular y el análisis de la inmunogenicidad (Ramírez Campos et al., s.f., p. 10). En términos generales, este procedimiento se lleva a cabo de manera progresiva, comenzando con evaluaciones fisicoquímicas y funcionales, y avanzando hacia pruebas clínicas

en caso de ser necesario. Así, se busca agilizar el proceso de aprobación sin poner en riesgo la seguridad del paciente.

### **Extrapolación de Indicaciones en Biosimilares**

La extrapolación de indicaciones consiste en ampliar la autorización de un biosimilar para incluir todas las indicaciones de su medicamento biológico original, basándose en pruebas de similitud demostradas en una o pocas indicaciones clave. Esto se realiza sin necesidad de realizar nuevos ensayos clínicos para cada indicación adicional. Esta práctica está respaldada por normativas regulatorias, como las de la EMA, y también se aplica en Colombia, partiendo de la premisa de que si un biosimilar ha demostrado equivalencia en aspectos como mecanismos de acción, farmacocinética y farmacodinámica en un escenario representativo, los beneficios pueden extrapolarse a otras indicaciones de forma lógica (Ramírez Campos et al., s.f., p. 20). En este sentido, se facilita el acceso a tratamientos más rápidos y económicos, pero al mismo tiempo genera riesgos si no se implementa una adecuada vigilancia post-comercialización para identificar posibles diferencias en eficacia o seguridad en indicaciones no directamente evaluadas.

### **Intercambiabilidad y Sustitución Automática de Biosimilares**

La intercambiabilidad de los biosimilares se refiere a la posibilidad de sustituirlos por su medicamento biológico original sin que ello afecte la seguridad o eficacia del tratamiento. Por su parte, la sustitución automática permite que el farmacéutico entregue el biosimilar directamente, sin necesidad de consultar previamente al médico que hizo la prescripción. Sin embargo, en

Colombia, para llevar a cabo estas prácticas, se requiere demostrar la equivalencia terapéutica del biosimilar, y no se implementan de manera automática. Esto se hace para evitar riesgos asociados, como un incremento de la inmunogenicidad debido a cambios frecuentes de medicamento, un problema señalado en varias revisiones que subrayan la importancia de realizar una farmacovigilancia adecuada que permita seguir de cerca los efectos tras la sustitución (Ramírez Campos et al., s.f., p. 11). Aunque estos enfoques pueden contribuir al ahorro en sistemas de salud sobrecargados, es fundamental que vayan acompañados de estrategias que gestionen los riesgos. Esto incluye programas educativos tanto para profesionales de la salud como para pacientes.

### **Red Bayesiana Experta en Evaluación de Causalidad**

La red bayesiana experta es una herramienta probabilística que fusiona el conocimiento de especialistas para analizar la relación causal entre un medicamento y un evento adverso. Este modelo se estructura mediante nodos y arcos, los cuales representan dependencias condicionales y calculan probabilidades basadas en la evidencia disponible. En centros de farmacovigilancia, como los de Portugal, su implementación ha logrado reducir significativamente el tiempo de análisis, pasando de días a solo horas, lo que disminuye la subjetividad al integrar algoritmos que estiman la causalidad de manera coherente (Algarvio et al., 2025, p. 7). Los estudios muestran que este sistema automatiza evaluaciones complejas y mejora la precisión en farmacovigilancia, considerando datos variados como la temporalidad y la plausibilidad biológica.

## **Detección de Duplicados con IA en Bases de Datos de Seguridad**

La tecnología de detección de duplicados mediante inteligencia artificial utiliza algoritmos avanzados para identificar y eliminar información redundante en bases de datos de eventos adversos. Esta técnica se basa en el aprendizaje automático, que compara similitudes en elementos como narrativas, fechas y características demográficas. Gracias a esta automatización, se mejora la calidad de los datos en farmacovigilancia, lo que ayuda a evitar sesgos en el análisis de señales y facilita una evaluación más precisa de los riesgos asociados con los medicamentos (Algarvio et al., 2025, p. 4). En esencia, reemplaza los procesos manuales y laboriosos por un enfoque mucho más eficiente, especialmente en el caso de productos biológicos, donde pequeñas diferencias en los reportes pueden esconder patrones inmunogénicos.

## **Análisis de Evidencia del Mundo Real (RWE) con IA**

El análisis de RWE (evidencia del mundo real) con IA se enfoca en procesar datos observacionales provenientes de diversas fuentes, como registros electrónicos y redes sociales, con el fin de obtener información valiosa sobre la seguridad y efectividad de los medicamentos en poblaciones reales. Esto permite superar las limitaciones propias de los ensayos clínicos tradicionales. Tecnologías como el "federated learning" posibilitan la colaboración entre distintas entidades sin necesidad de compartir datos sensibles, lo que contribuye a mejorar la aplicabilidad de los resultados en farmacovigilancia (Algarvio et al., 2025, p. 5). Este enfoque implica una integración de datos tanto estructurados como no estructurados, lo que facilita la identificación de subgrupos vulnerables en el ámbito de tratamientos biológicos.

## **Modelos Predictivos de RAM y DDI con IA**

Los modelos predictivos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y las interacciones entre fármacos (DDI) emplean inteligencia artificial (IA) para prever riesgos, basándose en patrones históricos y características individuales de los pacientes. Utilizando el aprendizaje automático (ML), estos modelos procesan grandes volúmenes de datos para generar predicciones personalizadas. Esta tecnología está transformando la farmacovigilancia al posibilitar intervenciones anticipadas, como ajustes en las prescripciones para reducir las interacciones en tratamientos con biológicos (Algarvio et al., 2025, p. 5). En términos simples, permiten pasar de un enfoque reactivo a uno predictivo, lo cual es especialmente relevante en el caso de los biosimilares, donde la inmunogenicidad puede variar.

## **Desafíos Éticos y Regulatorios en la Aplicación de IA en PV**

La implementación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia enfrenta varios retos éticos y regulatorios que deben ser cuidadosamente manejados. Entre ellos se encuentran la protección de la privacidad de los datos, la presencia de sesgos en los algoritmos y la falta de transparencia en los procesos automatizados. Es esencial desarrollar marcos regulatorios que promuevan la equidad y la claridad en las decisiones tomadas por estos sistemas. Diversos estudios subrayan la necesidad de una validación rigurosa de las herramientas de IA, además de su alineación con las normativas existentes para evitar la creación de disparidades en los procesos de monitoreo (Algarvio et al., 2025, p. 10; Avellaneda et al., 2024, p. 47). Esto implica encontrar un equilibrio entre la innovación tecnológica y la responsabilidad ética, un desafío que se vuelve aún más complejo en América Latina, donde los recursos disponibles para implementar estas tecnologías varían significativamente.

## **Alfabetización en Salud para Farmacovigilancia**

La alfabetización en salud hace referencia a la habilidad de las personas para acceder, interpretar y aplicar información sanitaria básica, lo cual se convierte en un factor clave dentro de la farmacovigilancia. Esta habilidad permite que los pacientes no solo puedan identificar y reportar reacciones adversas a medicamentos (RAM), sino también seguir los tratamientos prescritos de manera adecuada. Entre las estrategias recomendadas, se incluyen la creación de materiales informativos comprensibles y el uso de plataformas digitales para aumentar la conciencia sobre los riesgos asociados a los productos biológicos (Santos Hernández et al., 2025, p. 18). Este enfoque busca, además, fortalecer la promoción de la salud y promover una participación más activa de los pacientes, lo cual es especialmente importante en países de Latinoamérica, donde la subnotificación de eventos adversos sigue siendo un problema considerable.

## **Estrategias Regionales para Fortalecer PV en Latinoamérica**

Las iniciativas regionales en Latinoamérica para fortalecer la farmacovigilancia se enfocan en aspectos clave como la armonización de regulaciones, la capacitación constante y la colaboración internacional. Estos esfuerzos buscan enfrentar retos como la subnotificación de eventos adversos y la falta de recursos. Organizaciones como FIFARMA subrayan la necesidad de una vigilancia más intensiva sobre los productos biológicos, utilizando inteligencia artificial (IA) para realizar análisis predictivos y mejorar la precisión en la detección de riesgos (Santos Hernández et al., 2025, p. 16; Ramírez Campos et al., s.f., p. 22). Además, redes como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) juegan un papel fundamental al buscar la

estandarización de las prácticas en la región. Estas acciones no solo están dirigidas a mejorar la seguridad de los medicamentos, sino también a promover un acceso equitativo a los mismos.

## Marco Metodológico

### Tipo de Estudio y Alcance

El marco metodológico constituye el eje estructural que orienta el proceso investigativo, pues define los procedimientos, métodos y técnicas mediante los cuales se busca responder de forma sistemática a la pregunta de investigación. En palabras de Valderrama Mendoza (2018), este apartado “establece la ruta lógica que articula la teoría con la práctica, permitiendo que las ideas científicas se transformen en acciones verificables y reproducibles” (p. 163). En este sentido, puede entenderse como un mapa de ruta que traduce los fundamentos teóricos del estudio en una estrategia operativa clara, rigurosa y coherente con los objetivos planteados.

En el presente trabajo, El marco metodológico se orienta a la revisión y análisis de la evidencia científica existente sobre las estrategias, modelos de implementación y resultados validados de la inteligencia artificial aplicados a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares dentro del ámbito latinoamericano. Dado que el propósito central es caracterizar el estado actual del conocimiento y las brechas investigativas, se adopta un enfoque cualitativo de carácter descriptivo y analítico, sustentado en la revisión sistemática y temática de literatura científica y técnica publicada entre 2015 y 2025. Este enfoque posibilita una comprensión profunda de las tendencias y limitaciones reportadas, priorizando la interpretación crítica por encima de la medición numérica, lo cual resulta adecuado para estudios orientados a la síntesis conceptual de la información.

El proceso metodológico se desarrollará en tres fases complementarias. En la primera, se realizará la identificación y selección del corpus documental mediante una búsqueda estructurada en bases de datos académicas (PubMed, Scielo, LILACS, Web of Science) y repositorios de literatura gris. La segunda fase contempla la extracción, organización y clasificación de la

información según tres ejes de análisis, estrategias de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia, modelos de implementación práctica y resultados empíricos o métricas de validación reportadas en el ámbito latinoamericano. Finalmente, en la tercera fase se procederá a la síntesis interpretativa de los hallazgos, con el fin de construir una cartografía del conocimiento actual y establecer la brecha investigativa que orientará futuras líneas de desarrollo en farmacovigilancia asistida por inteligencia artificial.

La coherencia entre el planteamiento del problema, los objetivos y el diseño metodológico garantiza la validez del proceso investigativo, tal como recomienda Valderrama Mendoza (2018), al señalar que toda metodología debe mantener una correspondencia lógica entre el propósito del estudio, su nivel de profundidad y el tipo de información que se pretende analizar (p. 164). Por lo tanto, el presente marco metodológico no solo especifica los pasos técnicos para la revisión, sino que también actúa como una guía reflexiva que asegura la transparencia, la trazabilidad y la reproducibilidad del estudio.

### **Diseño del Estudio**

El diseño de investigación establece la estructura conceptual y operativa que guiará el desarrollo del estudio, determinando la forma en que se analizará el tema para dar respuesta a la pregunta central. Valderrama Mendoza (2018) define este componente como “la organización sistemática de las acciones metodológicas que permiten garantizar la coherencia interna entre los objetivos, el método y los resultados esperados” (p. 175). En esta investigación se opta por un enfoque no experimental, de tipo transversal y descriptivo-documental, ya que no se realizará manipulación de variables. En cambio, se analizarán fuentes documentales existentes con el

propósito de reconocer tendencias, estrategias y resultados relevantes dentro del ámbito de estudio.

El enfoque de diseño no experimental resulta adecuado porque el estudio no modificará de forma directa los fenómenos que se pretende examinar. En lugar de ello, se basará en el análisis de información proveniente de fuentes científicas y documentos técnicos ya publicados. De acuerdo con Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014), este tipo de diseño “se caracteriza porque las variables se observan tal como ocurren en su entorno natural, sin manipularlas de manera intencionada” (p. 152). Esta descripción encaja con el objetivo del trabajo, que consiste en revisar y evaluar la evidencia disponible sobre la aplicación de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, manteniendo intactos los datos y entornos en los que fueron obtenidos.

El enfoque transversal elegido se justifica porque el estudio se centrará en un periodo específico, comprendido entre 2015 y 2025, lo que permitirá obtener una visión clara y representativa de las tendencias, avances y vacíos que caracterizan a la región latinoamericana. Valderrama Mendoza (2018) explica que los diseños transversales “permiten describir un fenómeno en un momento determinado, posibilitando la comparación y caracterización de los datos obtenidos” (p. 68). Esta delimitación temporal resulta adecuada para analizar cómo han evolucionado las estrategias que incorporan inteligencia artificial en el ámbito regulatorio y científico de la farmacovigilancia durante los últimos años.

El enfoque descriptivo-documental se apoya en un examen organizado de fuentes secundarias, como artículos académicos, informes institucionales, tesis y materiales no publicados. Este tipo de diseño se orienta a revisar, detallar e interpretar datos previamente elaborados, lo que permite reconocer tendencias temáticas, métodos utilizados y hallazgos

verificados. Según Valderrama Mendoza (2018), los estudios descriptivos “permiten examinar las características esenciales de un fenómeno a partir de información empírica y conceptual, sin establecer relaciones causales” (p. 168). De esta manera, la elección de este diseño contribuye a obtener una visión amplia y coherente del fenómeno en estudio, integrando la base teórica con la evidencia disponible.

Este tipo de diseño se considera el más apropiado para alcanzar el propósito central del estudio, examinar, a través de una revisión temática, la evidencia científica existente sobre las estrategias, los modelos de aplicación y los resultados comprobados del uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Su implementación hace posible reunir y contrastar diversas perspectivas presentes en la literatura, lo que contribuye a establecer una base sólida para reconocer vacíos de conocimiento y formular propuestas que fortalezcan la farmacovigilancia en la región latinoamericana. Así, el enfoque descriptivo-documental de carácter no experimental y transversal ofrece una ruta de análisis sistemática, clara y verificable. Este diseño asegura que los hallazgos obtenidos mantengan coherencia con los objetivos planteados, al tiempo que proporcionan una comprensión ordenada y precisa del panorama científico y técnico actual.

### **Unidad de Análisis**

Dentro del ámbito de la investigación científica, se denomina población al conjunto completo de individuos, elementos o unidades de análisis que comparten ciertas características y de los cuales se busca obtener información. Valderrama Mendoza (2018) explica que la población “representa la totalidad del universo de estudio al que el investigador dirige su

atención para responder los objetivos planteados” (p. 182). En síntesis, este grupo define el límite empírico o documental del estudio y orienta el alcance del proceso investigativo.

Este estudio, basado en un enfoque cualitativo de carácter descriptivo-documental, centra su análisis en fuentes de información científica y técnica, no en participantes humanos. La población seleccionada está compuesta por materiales documentales vinculados al empleo de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Para ello, se consideran publicaciones académicas, reportes técnicos, documentos emitidos por instituciones y literatura gris elaborada entre los años 2015 y 2025, tanto en español como en inglés. Estos materiales deben ofrecer experiencias, modelos o resultados relacionados con la implementación de herramientas de inteligencia artificial aplicadas al seguimiento y control de medicamentos en el ámbito latinoamericano.

La selección de esta población se estableció considerando su relevancia, actualidad y viabilidad. Se optó por un periodo de análisis de diez años para reconocer las transformaciones recientes impulsadas por el avance tecnológico y los cambios normativos vinculados con la farmacovigilancia digital. Asimismo, se priorizó la inclusión de fuentes originarias de América Latina, lo que permite interpretar los resultados en función de las particularidades regulatorias, técnicas y sanitarias que caracterizan a la región. Del mismo modo, centrar la búsqueda en documentos académicos y técnicos garantiza la solidez y pertinencia de la información, evitando dispersión o datos que se alejen del propósito central de la investigación.

Esta delimitación favorece la creación de un conjunto documental alineado con los objetivos del estudio, lo que facilita aplicar posteriormente los criterios de selección e inclusión necesarios para conformar el corpus final. De esta forma, la población definida actúa como un soporte metodológico clave para la revisión temática, asegurando que el proceso analítico

mantenga coherencia, rigor y representatividad frente al conocimiento actual sobre inteligencia artificial y farmacovigilancia en el marco latinoamericano.

## **Muestra y Muestreo**

En una investigación, la muestra corresponde a una fracción del conjunto total de individuos o elementos que se pretende estudiar. Su elección se realiza siguiendo criterios que aseguren que refleje de manera adecuada las características del grupo completo. Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014) describen la muestra como “un subgrupo de la población del cual se recolectan los datos y que debe ser representativo de la misma” (p. 175). Por otro lado, el término muestreo se refiere al proceso utilizado para seleccionar los componentes que formarán parte de esa muestra, aplicando un método planificado, ya sea con base en procedimientos sistemáticos o mediante decisiones intencionales, según la naturaleza de la investigación.

La muestra de este estudio estará compuesta por documentos científicos y técnicos seleccionados a partir de la población previamente definida. Dicha población abarca publicaciones y reportes elaborados entre 2015 y 2025 que abordan el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina. El proceso de selección se llevará a cabo mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, lo que implica la elección intencional de fuentes que cumplan con los criterios de inclusión establecidos.

Estos criterios son:

- a. Estar disponibles en bases de datos académicas reconocidas (como PubMed, Scielo, LILACS, Web of Science o repositorios institucionales).

- b. Mantener una relación directa con el empleo de inteligencia artificial en la farmacovigilancia o en la seguridad de medicamentos biológicos y biosimilares.
- c. Presentar un enfoque contextual o empírico centrado en la región latinoamericana.
- d. Contar con acceso al texto completo en formato digital.

El uso de un muestreo no probabilístico se respalda en que el estudio no busca generalizar resultados a toda una población, sino profundizar en la comprensión y el análisis cualitativo de la información disponible. Como explica Valderrama Mendoza (2018), este tipo de muestreo “resulta apropiado en estudios cualitativos y documentales, donde el investigador selecciona intencionadamente las fuentes que poseen información relevante para los objetivos planteados” (p. 185). De este modo, la elección deliberada de los documentos facilitará concentrar el estudio en materiales recientes y pertinentes, capaces de aportar datos suficientes para examinar las estrategias, modelos y resultados asociados con el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

El número definitivo de documentos que conformarán la muestra se establecerá al concluir las fases de búsqueda, depuración y validación de las fuentes. Durante este proceso se eliminarán los registros repetidos y se aplicarán los criterios de exclusión definidos. En el informe final se presentará el total de textos seleccionados, acompañado de una tabla que detalle su distribución según tipo de documento, año de publicación, país y fuente. Si se tratara de una investigación cuantitativa con una población amplia, el tamaño de la muestra se calcularía mediante fórmulas estadísticas que contemplan niveles de confianza y márgenes de error. Pero al tratarse de una revisión documental de carácter cualitativo, el enfoque se centra en la relevancia y profundidad del contenido antes que en la cantidad de registros. De este modo, la muestra elegida permitirá un análisis coherente y fundamentado, asegurando que los resultados reflejen

de manera precisa la situación actual del conocimiento sobre inteligencia artificial y farmacovigilancia en América Latina.

### **Técnicas de recolección de datos**

Las técnicas de recolección de datos comprenden los métodos organizados que facilitan la obtención de información útil para alcanzar los propósitos de una investigación. Valderrama Mendoza (2018) las define como “los medios operativos que el investigador utiliza para obtener datos válidos, confiables y pertinentes a partir de las fuentes seleccionadas” (p. 189). La precisión con que se seleccionan y aplican influye directamente en la solidez de los resultados y en la coherencia del análisis posterior.

El estudio se desarrollará bajo un enfoque cualitativo de carácter descriptivo-documental. La técnica principal para reunir la información consistirá en una revisión documental sistemática y temática, enfocada en examinar, clasificar y analizar de manera crítica la literatura científica y técnica relacionada con el uso de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. La aplicación de esta técnica implicará una búsqueda estructurada en bases de datos académicas especializadas, entre ellas PubMed, Scielo, LILACS, Web of Science y diversos repositorios institucionales. Para ello, se emplearán estrategias de búsqueda construidas con operadores booleanos y descriptores normalizados, como pharmacovigilance, artificial intelligence, biosimilars, biological drugs y Latin America.

El proceso de revisión documental se desarrollará en tres etapas complementarias. La primera consiste en localizar y recopilar materiales publicados entre 2015 y 2025 que cumplan con los criterios definidos para su inclusión. Luego, se llevará a cabo una lectura detallada y un proceso de clasificación de las fuentes, con el propósito de reconocer las estrategias de

inteligencia artificial, los modelos aplicados y los resultados verificados. Por último, se extraerá y codificará la información más significativa, la cual servirá como base para la construcción de la síntesis temática y el análisis interpretativo de los resultados obtenidos.

La revisión documental se eligió como técnica principal por ser la más adecuada en investigaciones cualitativas, especialmente cuando el objetivo es examinar el conocimiento existente y determinar el nivel actual de evidencia sobre un tema específico. Como explican Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014), esta metodología “permite recopilar, examinar y evaluar información existente para generar una comprensión más profunda de un tema determinado” (p. 207). Gracias a ello, el proceso de obtención de datos secundarios se desarrolla de manera estructurada y verificable, lo que facilita comparar y contrastar distintos enfoques presentes en la literatura disponible.

Además, se utilizará una hoja de cálculo diseñada como matriz para registrar y analizar la información recolectada. Esta permitirá clasificar los datos obtenidos de cada fuente según distintas variables, como el tipo de documento, año de publicación, país, base de datos consultada, tipo de inteligencia artificial aplicada, modelo de implementación, resultados observados y obstáculos encontrados. Con esta herramienta se busca mantener un seguimiento claro del proceso y garantizar la fiabilidad de toda la información reunida.

En pocas palabras, la aplicación de una revisión documental organizada por temas y guiada por criterios sistemáticos, combinada con matrices de análisis bien estructuradas, facilitará la obtención de información precisa, verificable y relevante para alcanzar el propósito central de la investigación; analizar el estado de la evidencia científica documentada sobre las estrategias, modelos de implementación y resultados validados de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

Los instrumentos de recolección de datos son las herramientas que hacen posible obtener, registrar y organizar la información durante una investigación. Según Valderrama Mendoza (2018), estos recursos “constituyen el soporte técnico que posibilita al investigador recopilar y ordenar la información empírica o documental de forma estructurada, precisa y verificable” (p. 191). La elección y el diseño de cada instrumento deben estar en sintonía con el enfoque del estudio y con el tipo de datos que se pretende examinar.

Este estudio, de carácter cualitativo y centrado en la revisión de fuentes documentales, empleará como herramienta principal una matriz de registro y análisis construida en formato digital, ya sea en Microsoft Excel o Google Sheets. Dicha matriz facilitará la organización sistemática de la información obtenida de cada texto consultado, haciendo posible identificar relaciones, contrastes y tendencias dentro del conjunto de documentos analizados.

La estructura del instrumento estará compuesta por campos o categorías que reflejarán los tres ejes de análisis definidos en los objetivos específicos:

- (a) estrategias y metodologías de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia,
- (b) modelos de implementación práctica documentados (como estudios de caso o pilotos), y
- (c) resultados empíricos, métricas de validación y barreras reportadas en la región latinoamericana.

También se incorporarán variables adicionales que ayuden a describir con mayor precisión las fuentes consultadas. Entre ellas estarán el tipo de documento (ya sea artículo, informe, tesis o guía técnica, el año de publicación, el país de procedencia, el idioma, la base de datos de donde proviene, los autores, la institución responsable, el tipo de inteligencia artificial utilizada (como aprendizaje automático, minería de texto o redes neuronales) y los elementos

normativos vinculados. Cada uno de estos datos servirá para organizar la información, facilitar la comparación entre estudios y reconocer posibles patrones o tendencias en el conjunto analizado.

El registro de la información se efectuará a través de una revisión minuciosa de los documentos, identificando los datos más relevantes para luego codificarlos dentro de las categorías definidas en la matriz. Esta labor se sustentará en la técnica de análisis de contenido, herramienta que permite ordenar los datos en unidades temáticas y detectar vínculos conceptuales entre ellos. Como explican Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014), este tipo de instrumento resulta útil para “organizar los datos cualitativos y facilitar su interpretación sistemática en función de los objetivos del estudio” (p. 213).

La validez del instrumento se sustentará en su correspondencia directa con los objetivos planteados en la investigación y en el uso de categorías definidas a partir del marco teórico y de la revisión bibliográfica. Su confiabilidad se garantizará aplicando criterios de coherencia interna, de modo que las categorías establecidas se utilicen de manera uniforme en todos los documentos sometidos a análisis. Si se lleva a cabo una revisión por pares o una verificación cruzada, se implementará una matriz de contraste adicional para confirmar la consistencia de los registros y minimizar posibles interpretaciones sesgadas.

El instrumento de matriz para el registro y análisis documental servirá para organizar la información de forma estructurada y verificable, manteniendo la transparencia del proceso investigativo. Su uso favorecerá la comparación e interpretación de la evidencia científica sobre las estrategias, modelos y resultados vinculados con la inteligencia artificial en farmacovigilancia, ayudando a reconocer las áreas donde aún existen vacíos de conocimiento dentro del ámbito latinoamericano.

## **Técnicas de Análisis de los Datos**

El procesamiento de datos representa el momento en que la información obtenida se ordena, depura y adapta para su análisis. De acuerdo con Valderrama Mendoza (2018), estas técnicas “permiten depurar, clasificar y estructurar los datos obtenidos, garantizando su coherencia interna y facilitando la elaboración de inferencias acordes con los objetivos de investigación” (p. 194). Así, este proceso trasciende lo meramente operativo, ya que también implica una tarea de interpretación que transforma los registros recolectados en conocimiento útil para el estudio.

En este estudio, orientado al análisis cualitativo de fuentes documentales, se aplicará la técnica de análisis temático y categorial, mediante la cual los datos serán codificados y agrupados de acuerdo con los tres ejes definidos en los objetivos específicos:

- (a) estrategias y metodologías de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia.
- (b) modelos de implementación práctica documentados (como casos de uso o proyectos piloto).
- (c) resultados empíricos, métricas de validación y barreras reportadas en la región latinoamericana.

El tratamiento de la información se desarrollará de forma ordenada y progresiva. Primero, se limpiarán y estandarizarán los datos obtenidos de la matriz documental, eliminando repeticiones y asegurando que todos los registros mantengan coherencia. Luego se efectuará una codificación abierta para reconocer las ideas centrales, así como las categorías y subcategorías que surjan del análisis de los documentos. Una vez definidas, se aplicará la codificación axial con el propósito de establecer vínculos entre las categorías y construir relaciones temáticas que aporten sentido al estudio. En la etapa final, se elaborará una síntesis integradora que permitirá confrontar los resultados con el marco teórico y los antecedentes consultados, trazando así una

visión clara del conocimiento actual sobre el papel de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia.

Esta técnica resulta adecuada para investigaciones cualitativas de tipo documental, donde el interés principal no es medir variables, sino descubrir patrones, tendencias o vacíos en el conocimiento existente. Según Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014), el análisis temático “permite extraer significados y construir interpretaciones basadas en la recurrencia de conceptos dentro de un conjunto de datos textuales” (p. 224). De este modo, su aplicación ofrece una forma organizada y profunda de examinar la información, manteniendo coherencia con las metas planteadas en la investigación.

El análisis se llevará a cabo utilizando herramientas digitales diseñadas para gestionar y ordenar la información, como hojas de cálculo y programas de referencia bibliográfica (Zotero o Mendeley). Estos recursos permitirán mantener un seguimiento claro de cada etapa del trabajo, garantizando que las decisiones tomadas durante el proceso sean verificables y transparentes. Además, se conservará un registro detallado de las decisiones analíticas, con el fin de documentar cómo evolucionan las categorías y asegurar la solidez del proceso interpretativo.

Las técnicas de procesamiento elegidas facilitarán una organización precisa y metódica de la información documental, lo que hará posible reconocer vínculos, patrones y conexiones conceptuales dentro del tema de investigación. Gracias a este método, los resultados finales ofrecerán una visión ordenada y coherente sobre las estrategias, modelos y hallazgos comprobados en el uso de la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

Las herramientas utilizadas para procesar datos abarcan recursos técnicos, digitales y también analógicos, cuyo propósito es ordenar, estructurar y examinar la información obtenida a

lo largo de una investigación. De acuerdo con Valderrama Mendoza (2018), dichas herramientas “facilitan la gestión y transformación de los datos en conocimiento útil, al permitir su clasificación, codificación y representación de manera ordenada y verificable” (p. 196). La elección de cada una varía según el enfoque metodológico que se adopte y la naturaleza de los datos que se buscan analizar.

El estudio contempla el uso de herramientas digitales orientadas al análisis cualitativo y documental, con especial apoyo en Microsoft Excel y Zotero, junto a procesadores de texto y administradores de referencias académicas. Microsoft Excel servirá como la base operativa para clasificar, ordenar y analizar los datos consignados en la matriz documental. Su funcionalidad permitirá filtrar, agrupar y examinar variables con el fin de construir tablas que revelen tendencias y repeticiones temáticas dentro del material examinado. A su vez, su flexibilidad facilitará la elaboración de resúmenes comparativos y la detección de vínculos entre las categorías que surjan durante el proceso de análisis.

Zotero funcionará como herramienta principal para la gestión de referencias, facilitando la organización de las fuentes y el control de las citas dentro del trabajo. Con este programa será posible guardar los documentos del corpus, añadir etiquetas, realizar anotaciones y ordenar el material según temas específicos, lo que hará más ágil la búsqueda de información y fortalecerá la consistencia del análisis. Además, su aplicación ayudará a conservar la exactitud de las citas y la uniformidad de las referencias, siguiendo las directrices establecidas por las normas APA en su séptima edición.

Además, si el volumen de información lo amerita, podrán emplearse programas especializados para análisis cualitativo, como Atlas.ti o NVivo. Estas herramientas facilitan la codificación abierta y axial, la detección de relaciones entre conceptos y la creación de mapas

temáticos, lo que ayuda a comprender los patrones presentes en los textos. No obstante, su implementación dependerá del tamaño del corpus y de la disponibilidad de licencias institucionales.

La selección de dichos programas responde a su eficacia en el manejo de datos cualitativos, ya que ofrecen un procesamiento organizado y verificable. Hernández Sampieri, Fernández Collado y Baptista (2014) afirman que “el uso de herramientas tecnológicas en el procesamiento de datos cualitativos fortalece la sistematicidad y la replicabilidad del análisis, al minimizar errores y facilitar la organización de la información” (p. 232). Desde esta perspectiva, el uso de Excel y Zotero asegura una gestión estructurada y confiable, coherente con la orientación analítica del estudio.

En conjunto, las herramientas elegidas permitirán tratar los datos con rigor y claridad, optimizando la codificación y la síntesis de los contenidos extraídos de las fuentes documentales. Su aplicación apoyará directamente el cumplimiento del objetivo general, al ofrecer una base técnica que facilite el análisis temático y la construcción de una visión precisa sobre la evidencia científica relacionada con la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en América Latina.

## Resultados y análisis de resultados

La creciente adopción de medicamentos biológicos y sus versiones biosimilares en América Latina plantea un escenario de notable complejidad para la seguridad del paciente. Los sistemas de farmacovigilancia tradicionales, en su mayoría reactivos y diseñados para fármacos de síntesis química, luchan por dar una respuesta eficaz a las particularidades de estos productos. La complejidad de su estructura molecular y el inherente riesgo de inmunogenicidad exigen un monitoreo especializado y proactivo que los esquemas convencionales no pueden ofrecer (Ramírez Campos et al., s.f.).

Ante este panorama, y a pesar del consenso académico sobre el potencial de la inteligencia artificial (IA) como herramienta para procesar grandes volúmenes de datos y detectar reacciones adversas de forma temprana (Sánchez-Duque et al., 2020; Pacheco Robles et al., 2024), una revisión crítica de la producción científica regional revela un profundo desequilibrio. Por un lado, abundan los análisis conceptuales y las propuestas metodológicas que exaltan las promesas de la IA (Avellaneda et al., 2024; Santos Hernández et al., 2025). Por otro, la evidencia concreta sobre su implementación, validación y efectividad real dentro de los sistemas de salud latinoamericanos escasea notablemente.

Esta situación contrasta de manera marcada con otras regiones, como la Unión Europea, donde ya se publican estudios sobre el desempeño de sistemas de farmacovigilancia biológica en pleno funcionamiento, centrados en optimizar la trazabilidad y la calidad del reporte (Felix et al., 2019). La distancia que separa el marco teórico de la experiencia práctica en América Latina constituye, pues, el núcleo del problema. Mientras no se desarrollen y documenten proyectos piloto o experiencias a escala, resulta imposible identificar con claridad los obstáculos reales que frenan la adopción de estas tecnologías. Las barreras podrían estar en la calidad y

estandarización de los datos, en la diversidad de marcos regulatorios que caracteriza a la región (Salvador Flores, 2021), o bien en factores humanos como la preparación y capacitación del personal de salud.

La relevancia de abordar esta brecha es indiscutible. La farmacovigilancia de biológicos y biosimilares se ha convertido en un reto clave para los sistemas sanitarios actuales. La propia variabilidad de sus procesos de producción exige un control postcomercialización mucho más estricto para salvaguardar la seguridad de los pacientes. En la región, esta exigencia choca con esquemas de vigilancia que todavía dependen de métodos convencionales, limitados por problemas recurrentes como la subnotificación y la demora en la identificación de alertas (Ferreira-da-Silva et al., 2021).

La inteligencia artificial se presenta como la herramienta con mayor capacidad para transformar este escenario, al permitir una vigilancia proactiva y automatizada. Sin embargo, el obstáculo no es la falta de conciencia sobre la necesidad de innovar, sino la ausencia de mecanismos probados que conecten la promesa tecnológica con la realidad operativa del entorno sanitario regional. Esta carencia no solo limita la formulación de políticas públicas basadas en evidencia, sino que también dificulta la asignación de recursos y retrasa el fortalecimiento de la seguridad del paciente.

Este escenario se desarrolla en un momento estratégico. América Latina experimenta una rápida adopción de medicamentos biológicos y, con ellos, la entrada de biosimilares que buscan abaratar el acceso a terapias de alto costo. Simultáneamente, los sistemas de salud atraviesan un proceso de digitalización creciente. La coincidencia de ambos fenómenos abre una oportunidad única para diseñar e incorporar sistemas de farmacovigilancia sólidos y basados en IA desde su origen, en lugar de intentar adaptar más adelante estructuras ya desactualizadas. Pero este

esfuerzo no puede ser una simple transferencia mecánica de experiencias europeas o norteamericanas; la región enfrenta dinámicas propias, con datos fragmentados, marcos regulatorios heterogéneos y recursos limitados que exigen soluciones adaptadas a sus particularidades.

**Tabla 1**

*Matriz de Sistematización*

<b>Título</b>	<b>Autor/ Año</b>	<b>Propósito</b>	<b>Muestra</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>	<b>Hallazgos</b>
Optimización de las Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante la Aplicación de Inteligencia Artificial	Pacheco Robles, A., Andrade Mercedo, L. D., Julio Mendoza, M. D. C., Alvarez Teheran, I. S., & Acosta Arias, K. D. / 2024	Diseñar estrategias basadas en inteligencia artificial (IA) para mejorar la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares, enfocándose en la detección temprana de eventos adversos y la optimización de la seguridad del paciente.	30 estudios publicados entre 2015 y 2024, que incluyen 12 sobre la aplicación de IA en farmacovigilancia, 10 sobre medicamentos biológicos y 8 reportes normativos.	La estrategia propuesta es la implementación de herramientas de IA (aprendizaje automático y PLN) para analizar grandes volúmenes de datos de diversas fuentes, automatizar la recopilación y clasificación de datos, e identificar patrones y señales de alerta temprana	La IA mejoró el tiempo de detección en un 66.67% y la precisión en un 33.85%, con una reducción de costos del 20%. En un modelo proyectado, la IA podría reducir los eventos adversos no detectados en un 70% y el tiempo de detección en un 75%. La IA procesó 1	Los sistemas de IA superan significativamente a los métodos tradicionales en tiempo, precisión y costos. Existe una brecha en la literatura científica, ya que menos del 50% de los estudios analizados abordan directamente la IA en farmacovigilancia. El enfoque principal de la investigación actual

				para superar las limitaciones de los sistemas convencionales.	millón de registros en <24 horas, frente a 3 semanas del análisis manual.	es técnico, prestando menos atención a la normativa y la estandarización de datos.
Planes de Manejo de Riesgo en América Latina, Diferencias Regulatorias e Implementación en la Industria Farmacéutica Nacional y Transnacional en México	Salvador Flores, Miriam / 2021	Realizar una búsqueda bibliográfica para comparar los requisitos de los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) solicitados por las autoridades reguladoras de 6 países de América Latina y analizar los retos del sistema en México.	Documentación y regulación en materia de farmacovigilancia y PMR de los Ministerios de Salud y agencias reguladoras de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.	Revisión y análisis comparativo de la regulación en materia de farmacovigilancia enfocada a Planes de Manejo de Riesgos. Se evaluaron diferencias en requisitos, actividades adicionales, idioma, forma y tiempos de presentación.	Se encontraron diferencias regulatorias significativas entre los países. México y Chile poseen legislaciones más desarrolladas y guías específicas para elaborar los PMR, a diferencia de Costa Rica, cuya información es limitada. La pandemia por COVID-19 impactó los procesos regulatorios, deteniendo	Existe una heterogeneidad notable en la regulación de PMR en América Latina. Se evidencia la necesidad de fortalecer y estandarizar los sistemas de farmacovigilancia, alineándolos con lineamientos internacionales para garantizar la seguridad de los medicamentos. La pandemia subrayó la importancia de la gestión de

Estado actual de la farmacovigilancia de productos biológicos en la Unión Europea: se necesitan mejoras (Current state of biologic pharmacovigilance in the European Union: improvements are needed)	Thomas Felix, John B. Jordan, Catherine Akers, Bina Patel & Daniel Drago / 2019	Analizar el estado de la farmacovigilancia para medicamentos biológicos y biosimilares en la Unión Europea (UE), identificando las deficiencias del sistema actual y proponiendo áreas de mejora.	Revisión narrativa de la legislación europea (Directiva 2010/84/UE), guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y estudios que analizan bases de datos de farmacovigilancia, como EudraVigilance.	El estudio consistió en una revisión y síntesis de la literatura y la normativa existentes para evaluar la implementación y efectividad de las prácticas de farmacovigilancia de biológicos en la UE, especialmente en lo que respecta a la trazabilidad del producto.	trámites en México y forzando a la industria a adaptarse. A pesar de la legislación de la UE de 2010 que exige la identificación de los productos biológicos por nombre comercial y número de lote en los informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM), la implementación es inconsistente entre los Estados miembros. Si bien la identificación por nombre de producto es alta (>96%), la trazabilidad por número de	riesgos y la necesidad de sistemas regulatorios resilientes. La UE cuenta con un marco legislativo sólido para la farmacovigilancia de biológicos, pero su aplicación práctica es deficiente e irregular entre los países miembros. La baja tasa de notificación del número de lote es una debilidad crítica que compromete la trazabilidad precisa y la seguridad del paciente. Es fundamental mejorar la
--	---	---	--	--	---	--

lote es consistente mente baja (cerca del 21%), lo que no ha mejorado significativ amente con el tiempo. Esta falta de trazabilidad puede provocar una atribución incorrecta de las RAM, retrasando la detección de posibles problemas de seguridad.

formación de los profesionales sanitarios, pacientes y otros actores implicados sobre la importancia de notificar tanto el nombre comercial como el número de lote. Se sugiere la adopción de tecnologías (ej. códigos de barras 2D, etiquetas removibles ) para facilitar la captura de datos y armonizar los sistemas de farmacovigilancia en toda la UE para garantizar una supervisión eficaz y segura de los medicamentos

Diseño de un sistema de farmacovigilancia utilizando metodologías ágiles para mejorar la gestión de información farmacológica en Fundación NPHI	Flores Pacheco, C. W. y Pineda Ramirez, S. D. / 2024	Diseñar un sistema de farmacovigilancia para la Fundación NPHI que, mediante la integración de metodologías ágiles y tecnologías de seguridad avanzadas, permita optimizar y asegurar la gestión de la información sobre medicamentos.	El estudio se centró en una muestra de ocho profesionales de la salud de NPHI en Honduras, que incluía a un psicólogo, un director de operaciones, tres médicos, un terapeuta de habla y lenguaje, un regente de farmacia y una enfermera.	Se utilizó un enfoque metodológico mixto. La intervención consistió en aplicar encuestas digitales (vía Google Forms), realizar entrevistas estructuradas cara a cara y organizar reuniones de grupo para recopilar datos tanto cuantitativos como cualitativos sobre las percepciones y necesidades del personal.	El 100% de los encuestados manifestó no tener familiaridad con las metodologías ágiles, pero, al mismo tiempo, la totalidad creía que su implementación mejoraría la eficiencia laboral. De manera similar, una mayoría no utilizaba sistemas de seguridad específicos, aunque todos coincidieron en que la adopción de nuevas tecnologías de seguridad era crucial para proteger la información sensible.	tos biológicos. Se detectó una brecha notable entre la falta de conocimiento sobre prácticas ágiles y de seguridad, y un fuerte interés y percepción positiva sobre su potencial para mejorar los procesos. El personal tiene expectativas claras sobre el nuevo sistema, debe ser intuitivo, seguro (con alertas y reportes automáticos) y eficiente. Esta disposición favorable representa una base sólida para la adopción de un nuevo sistema,
---	--	--	--	--	--	--

Big data, farmacoe epidemiología y farmacovigilancia	Sánchez-Duque, J. A., Gavirra-Mendoza, A., Moreno-Gutiérrez, P. A., & Machado-Alba, J. E. / 2020	Describir los aspectos generales y la relevancia actual del <i>big data</i> , así como explorar sus posibles aplicaciones en los campos de la farmacoe epidemiología y la farmacovigilancia.	El estudio se basó en una revisión de la literatura científica sobre el tema, consultando artículos publicados en bases de datos como MEDLINE (vía PubMed), ScienceDirect y Scopus entre enero de 2000 y noviembre de 2018.	Al ser un artículo de reflexión, no se aplicó una intervención experimental. La metodología consistió en el análisis y la síntesis de la información recopilada de la literatura para construir un panorama sobre el estado del arte y las perspectivas futuras de la aplicación del <i>big data</i> en el área farmacéutica.	El análisis de grandes volúmenes de datos ( <i>big data</i> ) permite desarrollar terapias farmacológicas más eficientes, económicas y con menos reacciones adversas. Herramientas como la minería de textos y el aprendizaje automático ( <i>machine learning</i> ) han impulsado avances significativos en la detección de señales de seguridad de medicame	siempre que se acompañe de una capacitación robusta y un plan de gestión del cambio adecuado. La creciente disponibilidad de datos sanitarios ofrece una oportunidad sin precedentes para estudiar el uso y la seguridad de los medicamentos a gran escala. El principal desafío es gestionar y analizar esta información, que es masiva, compleja y diversa. Si bien el <i>big data</i> potencia la investigación, también presenta limitaciones.
--	--	--	---	---	---	--

					<p>ntos. Además, el uso de datos del "mundo real", generados en la práctica clínica rutinaria (historias clínicas, recetas, etc.), ofrece una fuente de evidencia científica de gran valor, aunque a menudo desestructurada.</p>	<p>s importante s, como la falta de estándares de calidad, la inconsistencia en los registros y el riesgo de sesgos o de que una asociación real quede enmascarada por el volumen de datos. Por ello, es fundamental que las instituciones de salud pública regulen estas tecnologías para garantizar la fiabilidad y precisión de la información.</p>
Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y	Fabian Eduardo Santos Hernández, Jhon Alejandro Pérez,	Determinar cómo las estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud, apoyadas por inteligencia artificial,	15 documentos científicos (artículos, tesis y un diplomado) seleccionados tras un proceso de	Revisión documental y análisis de contenido. Se realizó una búsqueda sistemática en bases de	Se clasificaron los 15 estudios según su tipo (53.32% cualitativos), país de origen	Se constata una brecha en el sistema de farmacovigilancia colombiano para medicamentos

biosimilares mediante inteligencia artificial en Colombia	Adriana López Criado, Yilver Anderson Quintero Alvernia, Nayelit Sánchez Duran. / 2025	pueden optimizar la monitorización de medicamento s biológicos y biosimilares en adultos mayores con enfermedades crónicas en Colombia.	filtrado de una búsqueda inicial de 50 publicaciones. Los criterios de selección incluyeron un rango de publicación de 2014 a 2025 y pertinencia temática.	datos científicos, seguida de un filtrado y una categorización de la información para sintetizar los temas principales y las conclusiones de la literatura seleccionada.	(26.66% de Colombia) y año. La información se sintetizó en cinco categorías temáticas: 1) Ética, 2) Desafíos de la IA, 3) Seguridad y control, 4) Tecnología emergentes y 5) Herramientas digitales.	biológicos, evidenciada por la falta de regulación estricta y procesos de capacitación. Se identifica que la inteligencia artificial es una herramienta clave sin explotar que podría mejorar el monitoreo, reducir riesgos y personalizar el seguimiento en pacientes, pero su implementación requiere fortalecer las políticas públicas y la formación de los profesionales de la salud.
Integración de inteligencia artificial en	Avellana, J. L., González	Evaluar de qué manera la incorporación	El análisis se basó en un corpus documental	Se llevó a cabo una revisión bibliográfica	La inteligencia artificial demuestra	El principal obstáculo para la

estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: una revisión bibliográfica

ez López, M. C., Ramírez Beltrán, K. D., Rodríguez, C. Y., & Sanabria Montalvo, J. E. (2024)

de la inteligencia artificial (IA) en las prácticas de farmacovigilancia puede fortalecer la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. El estudio se enfoca en cómo estas tecnologías contribuyen a identificar reacciones adversas y gestionar riesgos, con el objetivo final de incrementar la seguridad del paciente y la eficacia de los tratamientos.

l de 15 artículos científicos y académicos. La selección se acotó a publicaciones realizadas entre 2014 y 2024, extraídas de bases de datos reconocidas como SCIELO, DIALNET, Google Scholar y la e-Biblioteca UNAD. Se priorizaron estudios que abordaran directamente la aplicación de IA en farmacovigilancia de biológicos y biosimilares.

ca exhaustiva con un enfoque cualitativo. La metodología consistió en el análisis sistemático de la literatura seleccionada, organizando la información en una matriz de datos para identificar patrones, tendencias y vacíos temáticos. Se aplicó un análisis temático para sintetizar los hallazgos de manera cohesiva y estructurada.

una mejora significativa en la detección temprana y precisa de reacciones adversas a medicamentos (RAM), agilizando los tiempos de respuesta. Su capacidad para procesar masivamente datos optimiza los sistemas de vigilancia farmacológica, permitiendo identificar patrones de riesgo que los métodos tradicionales no captan. Esto se traduce en un incremento tangible de la seguridad del paciente.

adopción efectiva de la IA no es la tecnología en sí, sino la ausencia de normativas claras y la falta de estandarización en la recopilación y gestión de datos. Se detectó un notable vacío en la literatura sobre la colaboración entre profesionales de la salud y expertos en tecnología. Además, se constató que el éxito de estos sistemas depende críticamente de factores humanos, como la capacitación del personal y su aceptación, lo que

						indica que la implementación debe ser socio-técnica, no solo tecnológica.
Retrospectiva de 20 años de actividad de la Unidad de Farmacovigilancia de Oporto, Portugal	Ferreira-da-Silva, R. et al. / 2021	Analizar y describir las características de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidas por la Unidad de Farmacovigilancia de Oporto (UFPorto) durante sus dos primeras décadas de funcionamiento.	Se analizaron las 9.711 notificaciones de sospechas de RAM que la UFPorto recibió entre enero de 2001 y diciembre de 2019.	Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo. No se aplicó una intervención activa, sino que se analizó el histórico de datos de la unidad para evaluar su distribución por origen, tipo de notificador, gravedad y causalidad.	De los 9.711 reportes, la mayoría provino de instituciones hospitalarias (64 %). Los médicos fueron los profesionales que más notificaron (54,4 %). Una proporción significativa de los eventos adversos reportados fue clasificada como grave (65 %) y la mayoría (72 %) ya se encontraba descrita en la ficha técnica del medicamento. A un	El perfil de las notificaciones en Oporto es coherente con los datos de la literatura médica internacional y los informes nacionales. Sin embargo, a pesar de un aumento en la actividad de la unidad a lo largo de los años, se sigue observando una tasa de subnotificación (infrarreporte) considerable. La experiencia demuestra que las estrategias de

					77 % de las notificaciones se les atribuyó un grado de causalidad “probable” .	promoción aisladas tienen un impacto limitado, por lo que se requiere un enfoque proactivo y multifacético que integre nuevas tecnologías y una mayor participación del paciente para mejorar la seguridad de los medicamentos.
Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia.	Ramírez Campos, M. A., Guzmán Ramírez, G. M., & Delgado Montero, C. A. (2016).	Analizar las implicaciones sanitarias del uso de medicamentos biosimilares frente a los biológicos en Colombia, y a su vez, describir el marco normativo, las directrices de seguridad y las diferencias biomoleculares que los definen.	La muestra consistió en una selección final de 17 artículos científicos. Estos fueron extraídos de una búsqueda inicial que arrojó 341 títulos en bases de datos como PubMed, Scielo y EBSCO, así como	El estudio no aplicó una intervención clínica, sino que se basó en una revisión documental de tipo cualitativo. La metodología incluyó el análisis de la literatura seleccionada para construir	Se identificó que el vencimiento de patentes de fármacos biológicos ha abierto el mercado a los biosimilares. Debido a su complejidad molecular, estos productos nunca son idénticos a	El principal hallazgo es la necesidad imperativa de que Colombia armonice su normativa sobre biosimilares con las regulaciones internacionales más estrictas. Para mitigar los

			en fuentes gubernamentales y tesis. Los criterios de inclusión se centraron en documentos completos publicados en los últimos 10 años, en español e inglés.	un marco conceptual, identificar modelos regulatorios internacionales y, finalmente, sintetizar la información para generar conclusiones y recomendaciones aplicables a la situación colombiana.	sus referentes, presentando diferencias en aspectos como la glicosilación o el contenido de impurezas. Se observó que la regulación en Colombia, mediante una "tercera vía", facilita una entrada más rápida al mercado en comparación con los estándares internacionales, lo que genera dudas sobre la garantía de seguridad y eficacia a largo plazo.	riesgos, es crucial fortalecer los sistemas de farmacovigilancia, mejorar la trazabilidad de los productos mediante denominaciones distinguibles y establecer un control riguroso sobre la intercambiabilidad y la sustitución automática, priorizando siempre la seguridad del paciente por encima de la reducción de costos.
Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión narrativa y experiencia	Algarvino, R. C., Conceição, J., Rodrigues, P.	Analizar las prácticas de la inteligencia artificial (IA) en el campo	La investigación se basó en una revisión exhaustiva de la	Se llevó a cabo una revisión narrativa para sintetizar el conocimiento	La IA demostró mejorar sustancialmente la farmacovigilancia al	La inteligencia artificial encierra un enorme potencial para

práctica con una herramienta de red bayesiana definida por expertos	P., Ribeiro, I., & Ferreira-da-Silva, R. / 2025	de la farmacovigilancia, con un enfoque en cómo mejora la eficiencia y automatiza tareas. Además, se buscaba examinar el uso concreto de una red bayesiana, diseñada por expertos, para evaluar la causalidad en un Centro de Farmacovigilancia y medir su impacto en la toma de decisiones.	literatura científica disponible en bases de datos como MEDLINE (vía PubMed), Scopus y Web of Science. Para la parte práctica, se utilizó como caso de estudio la experiencia y los datos de un centro regional de farmacovigilancia en Oporto, Portugal.	nto existente sobre el uso de la IA en farmacovigilancia. De forma paralela, se describe la implementación y el funcionamiento de una red bayesiana diseñada por expertos en dicho centro, la cual fue utilizada para automatizar y estandarizar la evaluación de la causalidad en los informes de reacciones adversas a medicamentos (RAM).	agilizar la detección de señales, la supervisión y la notificación de RAM. Técnicas específicas como la minería de datos y la detección automática de informes duplicados han acelerado la identificación de alertas de seguridad y aumentado la precisión de las evaluaciones. A nivel práctico, la red bayesiana implementada optimizó la evaluación de causalidad, logrando reducir los tiempos de procesamiento de días	mejorar las prácticas de farmacovigilancia. No obstante, su aplicación real sigue bastante restringida al ámbito de la investigación académica. La integración plena en la rutina diaria se ve frenada por obstáculos importantes, como problemas con la calidad de los datos, barreras regulatorias y la necesidad imperante de contar con algoritmos más transparentes para generar confianza.
---	---	--	---	--	---	--

a solo  
horas,  
minimizar  
la  
subjetividad  
de los  
evaluadores  
y mejorar  
la  
fiabilidad  
general de  
los análisis  
de  
seguridad.

---

*Nota.* Elaboración Propia (2025).

El análisis de la evidencia científica y técnica recopilada durante la última década revela un panorama de contrastes en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares. Por un lado, emerge con claridad el potencial transformador de la inteligencia artificial (IA) como herramienta para superar las limitaciones de los sistemas tradicionales; Por otro lado, se constata una brecha considerable entre la promesa teórica y su implementación práctica, especialmente en la esfera latinoamericana.

Una de las conclusiones más contundentes es la demostrada superioridad de los sistemas basados en IA frente a los métodos convencionales. El análisis comparativo de Pacheco Robles et al. (2024) evidencia mejoras sustanciales, los sistemas con IA superan en un 66.67% la velocidad de detección y en un 33.85% la precisión, a la vez que logran una reducción de costos operativos del 20%. Las proyecciones de este mismo estudio sugieren que la IA podría disminuir en un 70% los eventos adversos no detectados y acortar los tiempos de detección hasta en un 75%. La capacidad de procesar un millón de registros clínicos en menos de 24 horas, frente a las tres semanas que requeriría un análisis manual, ilustra una capacidad de escalamiento inalcanzable para los métodos tradicionales.

Sin embargo, esta promesa choca con una realidad investigativa todavía incipiente en América Latina. Menos de la mitad de los estudios analizados en la región abordan directamente la aplicación práctica de la IA, centrándose mayoritariamente en los aspectos técnicos y dejando de lado la crucial discusión sobre marcos normativos y la estandarización de datos (Pacheco Robles et al., 2024). Este desequilibrio define el principal vacío de conocimiento, mientras la teoría sobre las ventajas de la IA es abundante, la evidencia empírica que valide su efectividad en la dinámica operativa regional es escasa.

La regulación de la farmacovigilancia para biológicos y biosimilares presenta un desafío global, aunque con matices regionales muy distintos. En América Latina, la revisión de Salvador Flores (2021) sobre los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) revela una notable heterogeneidad. Países como México y Chile cuentan con legislaciones más desarrolladas y guías específicas, mientras que otros, como Costa Rica, presentan un marco normativo limitado. Esta disparidad, agravada por la interrupción de procesos regulatorios durante la pandemia de COVID-19, subraya la necesidad urgente de fortalecer y estandarizar los sistemas de farmacovigilancia, alineándolos con lineamientos internacionales para garantizar un perfil de seguridad consistente en toda la región. El trabajo de Ramírez Campos et al. (2016) refuerza esta visión, calificando la normativa colombiana como "laxa" y señalando que las vías de aprobación abreviadas, si bien agilizan el acceso, generan incertidumbre sobre la seguridad a largo plazo.

Curiosamente, incluso en un sistema con un marco legislativo sólido como la Unión Europea, la implementación práctica enfrenta escollos significativos. El estudio de Felix et al. (2019) muestra que, a pesar de la legislación de 2010 que exige la identificación de productos por nombre comercial y número de lote, la trazabilidad sigue siendo una debilidad crítica. Mientras la identificación por nombre comercial supera el 96%, la inclusión del número de lote

apenas alcanza el 20.5%, una cifra que no ha mejorado significativamente con el tiempo. Esta falla en la trazabilidad puede retrasar la detección de problemas de seguridad, demostrando que una legislación avanzada no garantiza por sí sola una farmacovigilancia eficaz.

El éxito de cualquier nueva tecnología no depende solo de su potencial, sino de su correcta adopción por parte de los usuarios. El estudio de caso en la Fundación NPHI (Flores Pacheco et al., 2024) ofrece una perspectiva reveladora, a pesar de que el 100% del personal no está familiarizado con metodologías ágiles, la totalidad percibe que su implementación mejoraría significativamente la eficiencia. Del mismo modo, aunque la mayoría no utiliza sistemas de seguridad informática específicos, existe un consenso unánime sobre la necesidad de adoptar nuevas tecnologías para proteger la información.

Este hallazgo es crucial, pues indica que el principal obstáculo no es la resistencia al cambio, sino una brecha de conocimiento y capacitación. El personal muestra un gran interés en adoptar herramientas que perciben como beneficiosas, pero reconoce una necesidad urgente de formación. Las expectativas son claras, se requiere un sistema que sea intuitivo, seguro y eficiente, con funcionalidades como alertas en tiempo real e informes automatizados. La conclusión de Avellaneda et al. (2024) lo resume de manera contundente, el principal obstáculo para la adopción efectiva de la IA no es la tecnología en sí, sino la ausencia de normativas claras y la falta de colaboración interdisciplinaria.

La farmacovigilancia moderna se nutre de una cantidad masiva de datos heterogéneos, conocidos como *Big Data* o "datos del mundo real" (Sánchez-Duque et al., 2020). La capacidad de enlazar registros hospitalarios, recetas, datos de laboratorio e información de dispositivos móviles permite construir un historial médico completo y dinámico. Herramientas como la minería de textos y el aprendizaje automático ya están transformando la detección de señales.

No obstante, este enorme volumen de información presenta sus propios desafíos. Como señalan Sánchez-Duque et al. (2020), la falta de estándares de calidad, la inconsistencia de los registros y los sesgos inherentes a los datos pueden "diluir" o enmascarar una asociación real entre un fármaco y un evento adverso. El estudio de Ferreira-da-Silva et al. (2021) sobre la experiencia de 20 años en Oporto, Portugal, confirma que, incluso en un sistema maduro, el infrarreporte sigue siendo un problema considerable. Esto refuerza la idea de que las estrategias aisladas tienen un impacto limitado y que el futuro pasa por un modelo proactivo que integre nuevas tecnologías (IA, *Big Data*) y una mayor participación de los pacientes.

Finalmente, la experiencia práctica documentada por Algarvio et al. (2025) con una red bayesiana demuestra que la implementación de IA puede optimizar la evaluación de causalidad, reduciendo tiempos de días a horas y minimizando la subjetividad. Sin embargo, su propia conclusión reafirma el hallazgo central de esta revisión, la aplicación de la IA, aunque prometedora, sigue mayormente restringida al ámbito académico, frenada por la calidad de los datos, las barreras regulatorias y la necesidad de algoritmos más transparentes.

## Tabla 2

### *Descripción de Artículos Según Tipo de Estudio*

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Revisión de Literatura y Análisis Documental	8	80%
Estudio Observacional / Retrospectivo	1	10%
Estudio Mixto (Cualitativo y Cuantitativo)	1	10%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

*Nota.* Elaboración Propia (2025).

El análisis de la distribución metodológica de los artículos seleccionados permite obtener una panorámica precisa sobre la situación actual de la investigación en este ámbito. Lo más revelador es el marcado predominio de las revisiones de literatura y los análisis documentales, que representan el 80% del conjunto de trabajos revisados. Este dato corrobora una de las hipótesis principales del estudio, la producción académica en la región ha tendido a centrarse en la síntesis teórica, la comparación de marcos regulatorios y la propuesta de modelos conceptuales, dejando en segundo plano la generación de evidencia empírica directa. En contraste, los estudios que implican la recolección y análisis de datos de campo (como el estudio observacional retrospectivo (10%) y el enfoque de investigación mixta (10%)) son considerablemente escasos. Estos dos estudios constituyen la excepción dentro de un panorama que, en su mayoría, se aleja de la evidencia directa. En concreto, uno de ellos se dedica al análisis de datos históricos de una unidad de farmacovigilancia, mientras que el otro combina encuestas y entrevistas para evaluar percepciones y necesidades dentro de una organización. Este patrón metodológico refleja, de manera clara y cuantificable, la significativa brecha existente entre la discusión teórica sobre la inteligencia artificial en farmacovigilancia y la documentación de su aplicación práctica y sus resultados en Latinoamérica.

**Tabla 3**

*Artículos Según País de Publicación*

<b>País o ciudad</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
Colombia	5	50%
Portugal	2	20%
Honduras	1	10%
México	1	10%

Unión Europea (Enfoque Supranacional)	1	10%
<b>Total</b>	10	100%

*Nota.* Elaboración Propia (2025).

La distribución geográfica de los estudios revisados revela un patrón claro en el que Colombia se destaca como el epicentro principal de la investigación en farmacovigilancia. Este país agrupa la mitad de los trabajos del corpus analizado, lo que sugiere que ha emergido como un referente clave en el desarrollo de esta área, particularmente en lo que respecta a la integración de nuevas tecnologías en el ámbito sanitario. Este fenómeno podría explicarse por sus marcos regulatorios específicos, la labor de ciertos grupos académicos especializados o incluso por las particularidades de su sistema de salud, que han favorecido un entorno propicio para la investigación. A continuación, se encuentra Portugal, cuya participación alcanza un 20% de los estudios. La presencia del país ibérico es particularmente relevante, ya que introduce una perspectiva europea consolidada. Al ser una realidad con una trayectoria más avanzada en términos regulatorios, Portugal actúa como un referente en la implementación práctica de sistemas de farmacovigilancia, con Oporto como un punto de comparación clave para los países latinoamericanos. En el caso de México y Honduras, con un 10% de los estudios cada uno, la información demuestra que el interés por la farmacovigilancia también ha calado en otras regiones de América Latina, aunque la producción de trabajos en esta área no es tan intensiva dentro de la muestra específica de este análisis. Por último, un artículo con enfoque supranacional centrado en la Unión Europea (10%) añade una dimensión macro a la investigación, ofreciendo una perspectiva comparativa que permite observar las dinámicas en una escala más amplia, por encima de las realidades nacionales.

**Tabla 4***Descripción de Artículos Según Año de Publicación*

<b>Año</b>	<b>Número de estudios</b>	<b>Porcentaje</b>
2016	1	10%
2019	1	10%
2020	1	10%
2021	2	20%
2024	3	30%
2025	2	20%
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100%</b>

*Nota.* Elaboración Propia (2025).

El análisis de la distribución temporal de los artículos revisados pone de manifiesto una tendencia clara, el creciente interés académico y científico por la integración de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia de productos biológicos dentro de Latinoamérica es un fenómeno reciente, de notable expansión. Un dato revelador es que el 80% de los trabajos recopilados se publicaron desde 2020 en adelante, con un notable aumento en 2024, cuando la cifra alcanzó el 30%. Esta distribución no sigue un patrón de crecimiento lineal, sino que refleja una curva ascendente de interés que parece estar acelerándose. Los estudios previos a este periodo son aislados, lo que sugiere que, aunque el tema no es totalmente novedoso, su verdadera dinámica de desarrollo comenzó a ganar fuerza en los últimos años. Esta aceleración en el enfoque puede explicarse por una combinación de factores, la maduración de las tecnologías de inteligencia artificial, el avance de la digitalización de los sistemas de salud y la expiración de las patentes de medicamentos biológicos de relevancia, lo que ha generado una expansión del mercado de biosimilares y, en consecuencia, una mayor necesidad de fortalecer los mecanismos de vigilancia. Así, la distribución temporal de los artículos confirma que el área de estudio aún

está en proceso de consolidación. La concentración de investigaciones en los últimos años subraya la actualidad y relevancia del tema, evidenciando un campo emergente en el cual los marcos conceptuales y las pruebas empíricas están siendo desarrollados en tiempo real.

**Tabla 5**

*Categorías Temáticas*

<b>Categorías según hallazgos de la revisión</b>	<b>Título artículo relacionado</b>
<b>1. Potencial y Brechas en la Aplicación de Inteligencia Artificial (IA)</b>	Optimización de las Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante la Aplicación de IA
	Integración de inteligencia artificial en estrategias de farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares
	Inteligencia artificial en farmacovigilancia: una revisión narrativa y experiencia práctica
<b>2. Análisis de Marcos Regulatorios y Desafíos de Implementación</b>	Planes de Manejo de Riesgo en América Latina, Diferencias Regulatorias e Implementación
	Current state of biologic pharmacovigilance in the European Union
	Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia
<b>3. Factores Humanos y Organizacionales en la Adopción Tecnológica</b>	Diseño de un sistema de farmacovigilancia utilizando metodologías ágiles
	Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización
<b>4. Gestión de Datos y Evidencia del Mundo Real en la Práctica</b>	Big data, pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
	Retrospectiva de 20 años de actividad de la Unidad de Farmacovigilancia de Oporto

*Nota.* Elaboración Propia (2025).

La clasificación de los estudios revela que la investigación sobre la farmacovigilancia de biológicos y la inteligencia artificial se agrupa en cuatro áreas temáticas interconectadas pero distinguibles, que en conjunto dibujan el mapa del estado actual del conocimiento.

### **Potencial y Brechas en la Aplicación de Inteligencia Artificial (IA)**

En este campo de estudio, uno de los más vibrantes y de mayor actualidad, se abordan los temas más punzantes sobre la inteligencia artificial. Los trabajos de investigadores como Pacheco Robles et al. (2024), Avellaneda et al. (2024) y Algarvio et al. (2025) se destacan no solo por resaltar el increíble potencial transformador de la IA, sino también por exponer con claridad la desconexión crítica entre los avances teóricos y su implementación en el mundo real. Estos estudios muestran cómo la inteligencia artificial puede sobresalir en términos de eficiencia, precisión y coste, pero también ponen de manifiesto las grandes barreras que aún persisten para su plena integración. Uno de los puntos más debatidos es la falta de normativas claras que guíen el desarrollo y uso de esta tecnología. A esto se suma la necesidad urgente de algoritmos más transparentes y accesibles, que permitan una comprensión profunda de los procesos subyacentes. Además, los estudios destacan una escasez alarmante de datos empíricos que avalen la aplicabilidad de la IA en escenarios reales, especialmente en América Latina, donde los retos de implementación adquieren una complejidad adicional. En definitiva, mientras que el potencial de la IA es innegable, su integración efectiva sigue siendo una tarea pendiente, que requiere superar obstáculos normativos, técnicos y evidenciales.

## **Análisis de Marcos Regulatorios y Desafíos de Implementación**

Este conjunto de investigaciones (Salvador Flores, 2021; Félix et al., 2019; Ramírez Campos et al., 2016) constituye la base contextual que sustenta este estudio. El foco de su análisis se dirige a la estructura normativa que regula —o al menos debería regular— la farmacovigilancia de productos biológicos. Los resultados obtenidos revelan un escenario con claros contrastes, mientras que la Unión Europea cuenta con un marco legislativo robusto, su implementación práctica presenta carencias significativas, especialmente en lo que respecta a la trazabilidad de los productos. En contraste, América Latina muestra una notable disparidad en sus enfoques regulatorios, lo que complica aún más la tarea de establecer un control uniforme. Esta diferencia es esencial para comprender que la innovación tecnológica no puede desarrollarse en un vacío legal, y que la armonización de las normativas es crucial para garantizar una vigilancia eficaz y coherente a nivel global.

## **Factores Humanos y Organizacionales en la Adopción Tecnológica**

Los trabajos de investigación más recientes (Flores Pacheco et al., 2024; Santos Hernández et al., 2025) ponen el énfasis en un aspecto clave, el foco de la tecnología y las normativas se traslada, ahora, hacia las personas y las instituciones. En su análisis, se revela una paradoja significativa, aunque el personal de salud muestra una alta receptividad y una actitud generalmente positiva hacia la integración de nuevas tecnologías, esta disposición se ve seriamente limitada por la escasa familiaridad y la nula formación en el uso de las herramientas tecnológicas. Así, los estudios señalan que la implementación efectiva de estas innovaciones no solo es un reto técnico, sino también social, que depende en gran medida de una adecuada capacitación y de un manejo eficiente del proceso de cambio, además de la calidad del software involucrado.

## **Gestión de Datos y Evidencia del Mundo Real en la Práctica**

Este tema se adentra en un aspecto esencial de la farmacovigilancia, los datos, considerados su piedra angular (Sánchez-Duque et al., 2020; Ferreira-da-Silva et al., 2021). Los estudios incluidos en esta revisión analizan, por un lado, cómo el Big Data y las tecnologías móviles de salud (mHealth) pueden ofrecer una visión más integral del paciente. Por otro lado, se examina la realidad de los datos recopilados durante décadas en centros de farmacovigilancia consolidados, los cuales, a pesar de su vasta cantidad, siguen enfrentando importantes desafíos. Estos estudios ponen de manifiesto el valioso papel de la evidencia proveniente del mundo real, aunque también subrayan sus limitaciones inherentes, la desorganización, los sesgos presentes, la falta de consistencia y, quizás lo más crítico, la persistente subdeclaración de eventos adversos.

La cartografía temática presentada pone de manifiesto que la modernización de la farmacovigilancia enfrenta una serie de retos complejos e interrelacionados. No basta con crear algoritmos más avanzados (eje 1); es fundamental que estos se desarrollen dentro de un marco regulador sólido y consistente (eje 2). Además, es necesario garantizar que los profesionales del área cuenten con la formación adecuada para hacer un uso efectivo de estas herramientas (eje 3). Por último, resulta crucial que los datos empleados en estos sistemas sean de la más alta calidad posible (eje 4), lo que asegura la fiabilidad y la efectividad de los resultados.

La investigación logró con éxito su meta principal, al ofrecer un análisis detallado y minucioso sobre el uso de la inteligencia artificial en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares. A través de una revisión exhaustiva de la literatura científica publicada durante la última década, se construyó un panorama claro sobre las estrategias, modelos y resultados ya validados en este campo. Este enfoque permitió identificar, con precisión, las principales lagunas en el conocimiento disponible, revelando que el verdadero desafío no radica en la falta de teorías o propuestas conceptuales, sino en la carencia de estudios empíricos sólidos

y de implementaciones validadas, particularmente en América Latina. Así, se cumplió plenamente con el objetivo central de la investigación.

## Conclusión

El primer objetivo específico se alcanzó satisfactoriamente mediante una investigación exhaustiva y meticulosa en diversas bases de datos académicas, así como en repositorios de literatura gris establecidos. Para llevar a cabo este proceso, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, lo que permitió reducir el extenso conjunto de publicaciones a un corpus documental relevante y centrado en el tema. Este procedimiento no solo garantizó la actualidad y pertinencia de las fuentes seleccionadas, sino que también sentó las bases para los análisis subsiguientes, asegurando la robustez y coherencia de la revisión en su conjunto.

Asimismo, se dio cumplimiento al segundo objetivo específico al extraer y clasificar meticulosamente la información de las fuentes seleccionadas. Dicha clasificación se articuló en torno a los tres ejes de análisis propuestos: a) las estrategias y metodologías de IA, b) los modelos de implementación práctica, y c) los resultados empíricos y barreras reportadas. Este ejercicio de sistematización fue crucial para organizar el conocimiento, permitiendo diferenciar con claridad entre los abundantes desarrollos teóricos y los escasos ejemplos prácticos, y sentando las bases para una discusión informada y estructurada de los hallazgos.

Finalmente, el tercer objetivo específico fue alcanzado de manera integral al sintetizar y discutir los hallazgos para construir una cartografía del conocimiento actual. Al contrastar los avances conceptuales con la limitada evidencia empírica disponible, se logró definir explícitamente la brecha de investigación. A partir de esta caracterización, la investigación fue más allá de la simple descripción, al proponer líneas de acción prioritarias y concretas (como el fomento de proyectos piloto y la estandarización de datos), orientadas a guiar el futuro desarrollo de una farmacovigilancia potenciada por IA que sea efectiva y adaptada a la realidad de la región.

## Referencias

- Algarvio, R. C., Conceição, J., Rodrigues, P. P., Ribeiro, I., & Ferreira-da-Silva, R. (2025). Artificial intelligence in pharmacovigilance: a narrative review and practical experience with an expert-defined Bayesian network tool. In *International Journal of Clinical Pharmacy*. Springer Science and Business Media Deutschland GmbH.  
<https://doi.org/10.1007/s11096-025-01975-3>
- Alonso Ramírez Campos Gina Melissa Guzmán Ramírez Camila Andrea Delgado Montero, M. (n.d.). *Revisión Del Uso De Los Medicamentos Biosimilares Vs. Biológicos: Implicaciones Para La Salud En Colombia*.
- Carmen, A. Del, & Vargas, R. (2024). *Universidad Tecnológica Centroamericana Unitec Facultad De Postgrado Autoridades Universitarias Rectora Rosalpina Rodrguez Vicerrector Académico Nacional Javier Abraham Salgado Lezama Secretario General Roger Martínez Miralda Decana Nacional De Postgrado*.
- Felix, T., Jordan, J. B., Akers, C., Patel, B., & Drago, D. (2019). Current state of biologic pharmacovigilance in the European Union: improvements are needed. In *Expert Opinion on Drug Safety* (Vol. 18, Issue 3, pp. 231–240). Taylor and Francis Ltd.  
<https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1577818>
- Ferreira-Da-Silva, R., Ribeiro-Vaz, I., Silva, A. M., Marques, J., & Polónia, J. J. (2021). Looking back on 20 years of work at the Porto Pharmacovigilance Centre, Portugal. *Cadernos de Saude Publica*, 37(10). <https://doi.org/10.1590/0102-311X00304420>
- Leonardo, J., María Del Carmen González López, A., Dayana, K., Beltrán, R., Yulieth, C., Jaime, R., & Montalvo, E. S. (2024). *Integración de inteligencia artificial en estrategias de*

*farmacovigilancia para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares: una revisión bibliográfica.*

- Pacheco Robles Abner, Andrade Mercado Luis Daniel, Mille Del Carmen Julio Mendoza, Alvarez Teheran Ivon Scarlet, & Acosta Arias Karen Dayhana. (2024). *Optimización de las Estrategias de Farmacovigilancia en Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante la Aplicación de Inteligencia Artificial.*
- Salvador Florez Miriam. (2021). *Revisión remota y a distancia - Planes De Manejo De Riesgo En América Latina, Diferencias Regulatorias E Implementación En La Industria Farmacéutica Nacional Y Trasnacional.*
- Sánchez-Duque, J. A., Gaviria-Mendoza, A., Moreno-Gutiérrez, P. A., & Machado-Alba, J. E. (2020). Big data, pharmacoepidemiology and pharmacovigilance. *Revista Facultad de Medicina*, 68(1), 117–120. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v68n1.73456>
- Santos, F. E., Jhon, H., Pérez, A., López, A., Yilver, C., Quintero, A., Nayelith, A., Duran, S., Portilla, G. A., & Grupo, D. (2025). *Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante inteligencia artificial en Colombia.*
- Valderrama Mendoza, S. (2018). *Pasos Para Elaborar Proyectos De Investigación Científica Cuantitativa, Cualitativa Y Mixta.* San Marcos. [www.editorialsanmarcos.com](http://www.editorialsanmarcos.com)