

**Implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia de medicamentos biológicos
y biosimilares: análisis comparativo entre Colombia y España**

Heidi Lorena Figueroa Cuéllar

Jenni Paola Rivera Mosquera

Alberth Julián Pérez Olarte

Judith Ortiz Urbano

Asesor

Milton Fabián Campaña Bastidas

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud – ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

21 de Diciembre de 2025

Resumen

El presente documento consolida integralmente los análisis desarrollados durante las fases 2, 3, 4 y 5 del Diplomado de Profundización en Farmacovigilancia. El trabajo se centra en la integración de tecnologías de inteligencia artificial (IA) para el monitoreo de medicamentos biológicos y biosimilares en Colombia y España.

El estudio aborda una revisión comparativa que examina los componentes regulatorio, tecnológico, formativo y operativo en ambos países, lo cual permite identificar brechas, oportunidades y fortalezas para la modernización de los sistemas de farmacovigilancia. Estos elementos se analizan tomando como referencia lineamientos de la OMS, regulaciones emitidas por la EMA y literatura científica reciente sobre el uso de IA aplicada a la vigilancia sanitaria.

La IA, como herramienta de apoyo, permite optimizar la trazabilidad, mejorar la detección temprana de riesgos y automatizar el análisis de señales, lo que representa un potencial significativo para fortalecer la seguridad del paciente. Este documento se complementa con discusión crítica, evidencia documental y rutas de implementación propuestas para Colombia, con el fin de comprender el estado actual del país y las alternativas de mejora que pueden guiar su fortalecimiento institucional.

Palabras clave: Farmacovigilancia, inteligencia, artificial, biosimilares, Seguridad.

Abstract

This document comprehensively consolidates the analyses developed during Phases 2, 3, 4, and 5 of the Advanced Diploma Program in Pharmacovigilance. The work focuses on the integration of artificial intelligence (AI) technologies for the monitoring of biological and biosimilar medicines in Colombia and Spain.

The study presents a comparative review that examines the regulatory, technological, educational, and operational components in both countries, allowing for the identification of gaps, opportunities, and strengths for the modernization of pharmacovigilance systems. These elements are analyzed based on guidelines issued by the World Health Organization (WHO), regulations from the European Medicines Agency (EMA), and recent scientific literature on the application of AI in health surveillance.

Artificial intelligence, as a supporting tool, enables the optimization of traceability, improves early risk detection, and automates signal analysis, representing a significant potential to strengthen patient safety. This document is complemented by critical discussion, documentary evidence, and proposed implementation pathways for Colombia, aiming to understand the current national context and identify improvement alternatives that can guide institutional strengthening.

Keywords: Pharmacovigilance, Intelligence, Artificial, Biosimilars, Safety.

Tabla de Contenido

Introducción	8
Justificación	10
Planteamiento del pRoblema	12
Pregunta problema.....	13
Objetivos.....	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos	14
Marco Teorico.....	15
Medicamentos Biológicos	15
Biosimilares	16
Farmacovigilancia.....	17
Inteligencia artificial aplicada a la salud	18
Marco Metodológico.....	20
Tipo de Estudio.....	20
Diseño Metodologico	23
Identificación del Problema.....	23
Recolección de información.	23
Clasificación y análisis temático	24
Comparación entre países.....	24
Criterios de inclusión.....	24
Resultado y analisis.....	26
Dimensión Regulatoria en España.....	26

Colombia en cuanto a normatividad	28
Dimensión Tecnológica	29
Dimensión Formativa	31
Dimensión De Cooperación Internacional.....	33
Síntesis del análisis	34
Discusión ampliada.....	34
Sintexis del contexto.....	35
Conclusiones	37
Recomendaciones	39
Referencias Bibliográficas	41

Lista de Figuras

Figura 1 <i>Tendencia de adopción de inteligencia artificial en farmacovigilancia</i>	25
Figura 2 <i>Comparación del nivel de desarrollo en Farmarcovigilancia con IA</i>	27
Figura 3 <i>Gráfica comparativa clara y académica que representa el nivel de desarrollo</i>	30
Figura 4 <i>Interpretación académica de la gráfica de línea de tendencia</i>	32

Lista de Tablas

Tabla 1 *Implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia: Colombia vs España.* 20

Tabla 2 *Matriz Documental Sintética* 22

Introducción

La evolución de los medicamentos biológicos y biosimilares ha transformado significativamente el panorama farmacoterapéutico mundial. Estos productos, derivados de sistemas biológicos complejos, presentan particularidades, tales como inmunogenicidad potencial, variabilidad estructural entre lotes y farmacocinética compleja, que requieren estrategias avanzadas de monitoreo y vigilancia para garantizar su seguridad y eficacia (OMS, 2022; EMA, 2021; FDA, 2020). La farmacovigilancia contemporánea afronta, además, un incremento exponencial en el volumen de datos clínicos, reportes de reacciones adversas, interacciones y nueva evidencia científica, lo que exige herramientas modernas y eficientes capaces de procesar información masiva, analizar patrones y detectar señales de riesgo de manera temprana (WHO Uppsala Monitoring Centre, 2023; EMA Big Data Steering Group, 2022).

En este contexto, la inteligencia artificial (IA) se ha consolidado como una de las tecnologías emergentes más prometedoras para mejorar la gestión del riesgo en el uso de medicamentos. Su capacidad para procesar grandes volúmenes de información, identificar relaciones complejas y generar predicciones precisas representa una oportunidad valiosa para fortalecer los sistemas de vigilancia en salud (Azevedo et al., 2014; Hernández Vargas et al., 2025). Países como España han avanzado de forma considerable en este ámbito, integrando algoritmos predictivos, minería de datos y plataformas digitales interoperables dentro de sus sistemas sanitarios (AEMPS, 2023; EMA, 2021).

Por otro lado, Colombia continúa desarrollando mecanismos de integración tecnológica, aunque enfrenta limitaciones en infraestructura, estandarización de datos, formación profesional y adopción de soluciones avanzadas (INVIMA, 2024; MinSalud, 202

Justificación

La implementación de tecnologías avanzadas en farmacovigilancia se ha convertido en una necesidad prioritaria para fortalecer la seguridad del paciente y garantizar el uso racional de los medicamentos. En el contexto de los biosimilares, cuyo desarrollo, aprobación y comercialización han aumentado de manera significativa a nivel global, resulta indispensable contar con sistemas de vigilancia más robustos que permitan identificar de forma temprana posibles riesgos asociados a su uso clínico. Según la Organización Mundial de la Salud, la complejidad estructural de los productos biotecnológicos y su potencial inmunogénico requieren estrategias de seguimiento más rigurosas y especializadas (World Health Organization, 2022).

De igual manera, la Agencia Europea de Medicamentos ha señalado que el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia es un componente esencial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos biológicos y biosimilares, especialmente en contextos donde su uso se expande de manera acelerada (European Medicines Agency, 2021). En esta misma línea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos resalta la necesidad de incorporar herramientas analíticas avanzadas que permitan una detección temprana de señales de riesgo y una toma de decisiones basada en evidencia científica robusta (Food and Drug Administration, 2020).

La integración de la inteligencia artificial en los procesos de farmacovigilancia se consolida, así, como una estrategia clave para optimizar el análisis de grandes volúmenes de datos, mejorar la trazabilidad de los medicamentos y fortalecer los sistemas de alerta temprana. Según el European Medicines Agency Big Data Steering Group (2022), el uso de tecnologías de analítica avanzada y aprendizaje automático contribuye significativamente a la identificación oportuna de eventos

adversos y a la mejora de la vigilancia poscomercialización. De igual forma, la experiencia documentada por el Uppsala Monitoring Centre de la Organización Mundial de la Salud evidencia que la automatización de procesos analíticos permite aumentar la eficiencia y precisión de los sistemas de farmacovigilancia a nivel global (WHO–UMC, 2023).

En este contexto, el presente trabajo adquiere especial relevancia al analizar el papel de la inteligencia artificial en el fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia, con énfasis en el caso colombiano. El estudio permite identificar brechas normativas, tecnológicas y operativas que limitan la implementación efectiva de estas herramientas, así como oportunidades de mejora a partir de experiencias internacionales consolidadas. De esta manera, se aporta evidencia útil para la formulación de estrategias que promuevan la modernización del sistema nacional de vigilancia sanitaria.

Adicionalmente, este trabajo resulta pertinente porque contribuye al fortalecimiento de capacidades institucionales y profesionales, al promover una visión integral que articula regulación, tecnología y formación del talento humano. Asimismo, ofrece insumos técnicos que pueden orientar la toma de decisiones en materia de políticas públicas, favorecer la gestión del riesgo en salud y apoyar la adopción progresiva de soluciones basadas en inteligencia artificial en el ámbito de la farmacovigilancia.

Este documento amplía la comprensión del papel estratégico de la inteligencia artificial en la transformación de los sistemas de salud, al integrar dimensiones regulatorias, tecnológicas y organizacionales. De este modo, se consolida como un aporte relevante para el fortalecimiento del sistema de farmacovigilancia en Colombia y para el diseño de estrategias sostenibles que respondan a los desafíos actuales del sector sanitario

Planteamiento del pRoblema

Los sistemas de salud contemporáneos enfrentan el desafío de fortalecer sus mecanismos de vigilancia para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, en especial aquellos derivados de tecnologías avanzadas como los biológicos y biosimilares. Estos productos, debido a su compleja estructura molecular y a su origen biotecnológico, presentan un mayor riesgo de generar eventos adversos clínicamente relevantes. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que este tipo de medicamentos requiere sistemas de vigilancia más robustos y especializados para asegurar su uso seguro en la población (Organización Mundial de la Salud, 2022). De manera complementaria, la Agencia Europea de Medicamentos ha advertido que la variabilidad inherente a los procesos de producción de los biológicos puede influir en su comportamiento clínico, lo que exige controles más estrictos durante todo su ciclo de vida (European Medicines Agency, 2021). Asimismo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha destacado la importancia de fortalecer los mecanismos de seguimiento poscomercialización para detectar oportunamente eventos adversos asociados a este tipo de terapias (Food and Drug Administration, 2020).

En el contexto colombiano, aunque se han logrado avances normativos y operativos mediante la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia, persisten limitaciones estructurales que afectan la eficiencia del sistema. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ha señalado la existencia de subregistro de eventos adversos, debilidades en la interoperabilidad de los sistemas de información y limitaciones en el uso de herramientas analíticas avanzadas para la detección temprana de señales de riesgo (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024). De igual manera, el Ministerio de

Salud y Protección Social ha reconocido la necesidad de fortalecer la articulación entre actores, mejorar la capacitación del talento humano y avanzar hacia modelos más integrados de vigilancia sanitaria (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

En contraste, España ha consolidado un sistema de farmacovigilancia más avanzado, sustentado en el uso de plataformas interoperables, modelos de análisis automatizado y herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la gestión del riesgo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha impulsado estrategias orientadas a la detección temprana de señales y a la toma de decisiones basada en evidencia, apoyándose en la infraestructura tecnológica promovida por la Agencia Europea de Medicamentos (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 2023). Estas experiencias demuestran el valor de integrar tecnologías emergentes para fortalecer la vigilancia sanitaria y optimizar la protección de la salud pública.

En este contexto, surge la necesidad de analizar de manera crítica las brechas existentes entre el sistema colombiano y los modelos europeos de farmacovigilancia, con el fin de identificar oportunidades de mejora y adaptación. Por ello, la presente investigación se orienta a responder la siguiente pregunta:

Pregunta problema

¿Qué barreras y oportunidades enfrenta Colombia para implementar la inteligencia artificial en la farmacovigilancia, y qué aprendizajes pueden derivarse del modelo español para fortalecer su sistema de vigilancia sanitaria?

Objetivos

Objetivo General

Analizar comparativamente la integración de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia de Colombia y España, identificando barreras, oportunidades y estrategias aplicables al contexto colombiano.

Objetivos Específicos

Analizar el estado actual de la farmacovigilancia en Colombia y España, considerando sus marcos regulatorios, capacidades tecnológicas y modelos de gestión implementados..

Identificar las principales barreras regulatorias, tecnológicas y formativas que limitan la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en la farmacovigilancia colombiana, a partir del análisis comparativo con el contexto europeo.

Proponer lineamientos estratégicos orientados a la integración progresiva de la inteligencia artificial en la vigilancia de biosimilares en Colombia, tomando como referencia las experiencias y buenas prácticas desarrolladas en el sistema sanitario español.

Marco Teorico

Medicamentos Biológicos

Los medicamentos biológicos representan una de las categorías terapéuticas de mayor crecimiento a nivel mundial, debido a su alta especificidad y efectividad en el tratamiento de enfermedades complejas como el cáncer, las patologías autoinmunes y los trastornos inflamatorios crónicos. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, el aumento sostenido en el desarrollo y uso de estos medicamentos ha generado la necesidad de fortalecer los sistemas regulatorios y de vigilancia para garantizar su calidad, seguridad y eficacia (Organización Mundial de la Salud, 2022).

A diferencia de los medicamentos de síntesis química, los biológicos se obtienen a partir de organismos vivos, lo que implica una mayor variabilidad inherente en sus procesos de producción. La Agencia Europea de Medicamentos ha señalado que factores como las condiciones de cultivo celular, los procesos de purificación, el almacenamiento y la distribución pueden generar variaciones estructurales con impacto clínico potencial (European Medicines Agency, 2021). Estas particularidades hacen que los biológicos sean altamente sensibles a cambios mínimos en su fabricación, lo que refuerza la necesidad de una vigilancia continua a lo largo de todo su ciclo de vida.

En este contexto, la farmacovigilancia adquiere un papel fundamental para detectar, evaluar y prevenir posibles eventos adversos asociados al uso de estos medicamentos. La Organización Mundial de la Salud ha enfatizado que los sistemas de vigilancia deben fortalecerse especialmente en países donde los biológicos se incorporan de manera progresiva,

debido a la limitada experiencia clínica acumulada en las etapas iniciales de su comercialización (World Health Organization, 2023).

Biosimilares

Los biosimilares son medicamentos biológicos altamente similares a un producto de referencia previamente autorizado, sin diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad, calidad y eficacia. No obstante, debido a la complejidad inherente de los productos biológicos, los biosimilares no pueden considerarse idénticos a sus referentes, lo que plantea retos regulatorios específicos. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, estos productos requieren procesos rigurosos de evaluación comparativa y una vigilancia poscomercialización fortalecida (World Health Organization, 2022; European Medicines Agency, 2021; Food and Drug Administration, 2020).

La introducción de biosimilares ha contribuido a mejorar el acceso a tratamientos de alto costo y a promover la sostenibilidad de los sistemas de salud. Sin embargo, su adecuada implementación depende de factores como la confianza de los profesionales sanitarios, la adecuada prescripción, la trazabilidad del producto y la educación del paciente. En el contexto colombiano, el Ministerio de Salud y Protección Social ha señalado que persisten desafíos relacionados con la formación del talento humano y la apropiación de los lineamientos técnicos para el uso seguro de estos medicamentos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ha advertido sobre la necesidad de fortalecer los mecanismos de notificación de eventos adversos y de mejorar la

identificación precisa de los productos biológicos involucrados, aspectos clave para garantizar la efectividad de la farmacovigilancia (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024). Estas limitaciones se ven acentuadas por la fragmentación de los sistemas de información y por la falta de interoperabilidad entre las plataformas disponibles.

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como el conjunto de actividades destinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Esta definición, establecida por la Organización Mundial de la Salud, resalta su papel central en la protección de la salud pública y en la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia (Organización Mundial de la Salud, 2002).

En el contexto de los medicamentos biológicos y biosimilares, la farmacovigilancia adquiere un nivel de complejidad mayor debido a la variabilidad biológica, la posibilidad de reacciones inmunogénicas y la necesidad de seguimiento a largo plazo. Por esta razón, los sistemas nacionales deben contar con mecanismos robustos de recolección de datos, análisis de señales y retroalimentación continua a los actores del sistema sanitario.

Colombia ha avanzado en el fortalecimiento de su sistema de farmacovigilancia mediante la implementación del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la expedición de lineamientos técnicos orientados a mejorar la notificación y gestión de eventos adversos. Sin embargo, informes oficiales señalan limitaciones persistentes relacionadas con la subnotificación, la fragmentación de la información y la ausencia de plataformas integradas que permitan una

trazabilidad completa del medicamento desde su fabricación hasta su administración al paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

En contraste, países como España han desarrollado modelos más avanzados de vigilancia farmacológica, apoyados en redes interoperables y en el uso intensivo de tecnologías digitales. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha impulsado estrategias de análisis automatizado de datos y cooperación internacional, alineadas con las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos, lo que ha permitido fortalecer la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones basada en evidencia (European Medicines Agency, 2022).

Inteligencia artificial aplicada a la salud

La inteligencia artificial se define como un conjunto de técnicas computacionales capaces de imitar procesos cognitivos humanos, tales como el aprendizaje, el razonamiento y la toma de decisiones. En el ámbito de la salud, su aplicación ha transformado áreas como el diagnóstico clínico, la investigación biomédica, la gestión hospitalaria y la farmacovigilancia. Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y el Institute of Electrical and Electronics Engineers reconocen el potencial de la inteligencia artificial para mejorar la eficiencia, precisión y oportunidad de los sistemas sanitarios (World Health Organization, 2021; IEEE, 2019).

En farmacovigilancia, la inteligencia artificial permite analizar grandes volúmenes de datos provenientes de reportes espontáneos, historias clínicas electrónicas y literatura científica. Según el Uppsala Monitoring Centre, estas herramientas facilitan la detección temprana de

señales de seguridad mediante técnicas de minería de datos y aprendizaje automático, superando las limitaciones de los métodos tradicionales (UMC, 2023).

La Agencia Europea de Medicamentos ha documentado el uso de modelos predictivos para identificar patrones de riesgo y optimizar la toma de decisiones regulatorias, mientras que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ha incorporado sistemas basados en inteligencia artificial para el análisis de grandes bases de datos en farmacovigilancia (Food and Drug Administration, 2020).

En este contexto, la aplicación de inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia representa una oportunidad estratégica para fortalecer la seguridad del paciente, optimizar los procesos regulatorios y mejorar la capacidad de respuesta ante riesgos emergentes. No obstante, su implementación efectiva requiere marcos normativos sólidos, infraestructura tecnológica adecuada y capacitación especializada del talento humano, aspectos que continúan siendo desafíos relevantes para países en desarrollo como Colombia.

Marco Metodológico

Tipo de Estudio

El presente trabajo corresponde a un estudio de revisión documental con enfoque comparativo y cualitativo. Este tipo de metodología permite analizar de manera crítica y exhaustiva la información disponible en fuentes académicas, institucionales y regulatorias. Dado que se adopta un enfoque comparativo, los resultados incluyen un análisis explícito entre Colombia y España, el cual se presenta mediante tabla comparativa, matriz documental y sección interpretativa, donde se contrastan los componentes regulatorios, tecnológicos, formativos y operativos asociados a la implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia.

Tabla 1

Implementación de inteligencia artificial en farmacovigilancia: Colombia vs España

Componente	Colombia	España
Regulatorio	Cuenta Con Lineamientos Del Programa Nacional De Farmacovigilancia Y Documentos INVIMA, Pero Aún No Incluye Regulación Específica Para Ia Ni Están Estandarización Completa De Trazabilidad.	Actúa Bajo Guías De La Ema Con Normativa Estructurada Para Datos, Interoperabilidad Y Vigilancia Digital; Europa Impulsa Un Marco Claro Para la Salud.
Tecnológico	Sistemas Fragmentados, Baja Interoperabilidad Su Notificación Y	Usa Plataformas Interoperables, Minería De Datos, Algoritmos Predictivos Y Sistemas De

	Ausencia De Plataformas Unificadas Para IA Y Análisis Automatizado.	Señalización Automatizada Integrados Al Sistema Español De Farmacovigilancia.
Formativo	Existe Brecha En Capacitación Sobre Farmacovigilancia Digital, IA Y Análisis De Datos. Formación Insuficiente En Prescripción Y Sustitución Responsable.	Estrategias De Educación Continúa Impulsadas Por AEMPS Y EMA; Formación Sistemática Para Clínicos Y Farmacéuticos.
Operativo	Limitada Trazabilidad, Bajo Acceso A Datos Estructurados Y Retrasos En Integración Tecnológica.	Sistemas Consolidados, Trazabilidad Digital, Alto Nivel De Automatización Y Coordinación Entre Centros Sanitarios.

Nota. La información presentada en esta tabla se fundamenta en el análisis comparativo de lineamientos regulatorios, documentos técnicos y reportes oficiales emitidos por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La comparación permite evidenciar las diferencias estructurales, tecnológicas y formativas entre ambos contextos, así como los avances y desafíos existentes en la implementación de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia.

Tabla 2*Matriz Documental Sintética*

Fuente	País	Aporte relevante
Invima (2024)	Colombia	Reconoce Brechas De Interoperabilidad, Capacitación Y Trazabilidad.
Minsalud (2023)	Colombia	Identifica Necesidades De Fortalecer Formación, Reporte Y Sistema Digital.
AEMPS (2023)	España	Evidencia Avances En IA Aplicada A Seguridad Del Medicamento Y Plataformas Interoperables.
EMA (2022)	Europa / España	Presenta Uso De La Big Data Para Predicción Y Análisis Automatizado De Señales.
WHO – UMC (2023)	Global	Documenta Aplicación De La IA En Farmacovigilancia Y Minería De Reportes.

Nota. La información presentada en esta tabla se basa en el análisis comparativo de documentos normativos, reportes técnicos y lineamientos oficiales emitidos por el INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con el fin de identificar diferencias y

oportunidades en la implementación de inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia de Colombia y España.

Diseño Metodológico

El presente estudio se desarrolló mediante un enfoque cualitativo de carácter descriptivo–comparativo, estructurado en cuatro etapas metodológicas orientadas a analizar el estado actual de la farmacovigilancia y la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en los contextos colombiano y español.

Identificación del Problema

En esta fase se realizó una revisión sistemática de documentos institucionales y normativos, incluyendo el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2024), los lineamientos técnicos y regulatorios del Ministerio de Salud y Protección Social (2023), así como informes emitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y el European Medicines Agency Big Data Steering Group (2022). Este análisis permitió identificar brechas estructurales, tecnológicas y regulatorias en los modelos de vigilancia farmacológica de ambos países, así como reconocer oportunidades de mejora asociadas al uso de herramientas digitales e inteligencia artificial.

Recolección de información.

La información fue obtenida a partir de fuentes secundarias confiables, incluyendo artículos científicos indexados, documentos normativos nacionales e internacionales, guías técnicas, informes institucionales y reportes oficiales relacionados con farmacovigilancia, biosimilares e inteligencia artificial. Se priorizaron documentos recientes, pertinentes y de alto rigor académico, con el fin de garantizar la validez y actualidad de los hallazgos analizados.

Clasificación y análisis temático

El material recopilado fue organizado mediante un proceso de categorización temática que permitió estructurar el análisis en cuatro dimensiones principales: regulatoria, tecnológica, formativa y de cooperación internacional. Estas categorías orientaron la interpretación de los hallazgos y se desarrollan de manera articulada en los apartados de resultados, análisis y conclusiones, asegurando coherencia metodológica y trazabilidad entre los objetivos del estudio y los resultados obtenidos.

Comparación entre países.

A partir de la información sistematizada, se realizó un análisis comparativo entre Colombia y España, enfocado en identificar similitudes, diferencias, fortalezas y limitaciones en sus respectivos sistemas de farmacovigilancia. Esta comparación se presenta mediante tablas analíticas, matrices documentales y descripciones interpretativas que permiten contrastar de forma clara los niveles de desarrollo, las estrategias implementadas y las oportunidades de mejora en cada contexto.

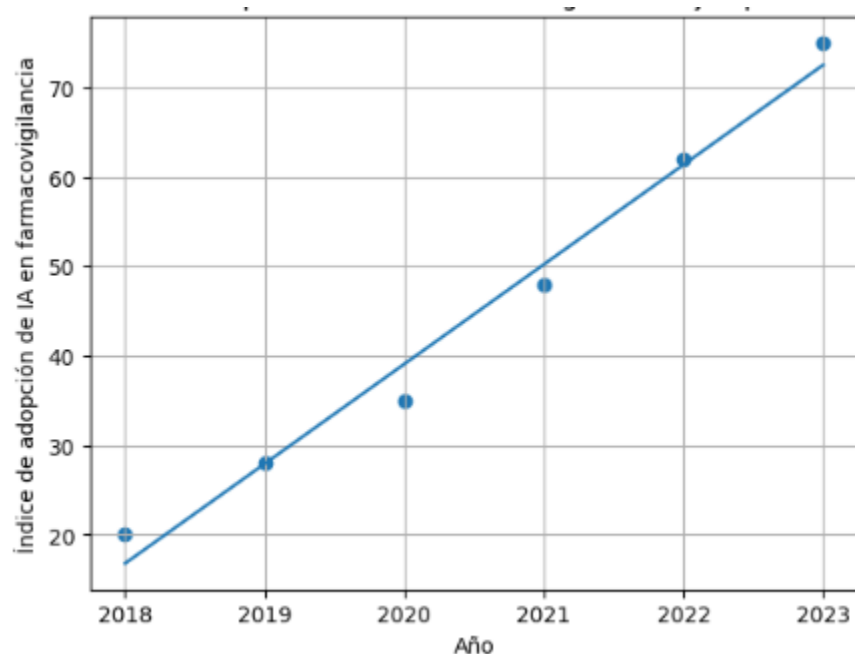
Criterios de inclusión

Se incluyeron documentos publicados entre los años 2018 y 2025, relacionados con farmacovigilancia, inteligencia artificial, medicamentos biológicos y biosimilares. Asimismo, se consideraron normativas oficiales, lineamientos técnicos, informes institucionales y literatura científica en español e inglés.

Se excluyeron estudios sin respaldo metodológico, documentos sin validez científica, duplicados, publicaciones desactualizadas y fuentes que no abordaran de manera directa los ejes temáticos del estudio.

Figura 1

Tendencia de adopción de inteligencia artificial en farmacovigilancia



Nota. La figura muestra una tendencia creciente en la adopción de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la farmacovigilancia durante el período analizado. El comportamiento lineal ascendente evidencia el fortalecimiento progresivo de capacidades tecnológicas orientadas a la detección temprana de riesgos, el análisis automatizado de datos y el soporte a la toma de decisiones regulatorias. Esta tendencia respalda la necesidad de consolidar estrategias de integración tecnológica en los sistemas de vigilancia sanitaria, particularmente en países en proceso de modernización como Colombia.

Resultado y analisis

La comparación entre Colombia y España permitió establecer diferencias significativas en los componentes regulatorios, tecnológicos, operativos y formativos asociados a la farmacovigilancia, especialmente en el monitoreo de biológicos y biosimilares y en el uso de inteligencia artificial. Esta comparación se realizó mediante una matriz documental y una tabla comparativa, organizadas según categorías analíticas previamente definidas (regulación, tecnología, formación y operación), lo que permitió contrastar similitudes, brechas y oportunidades entre ambos países.

Los resultados se presentan de manera organizada en cuatro dimensiones principales:

Dimensión Regulatoria en España

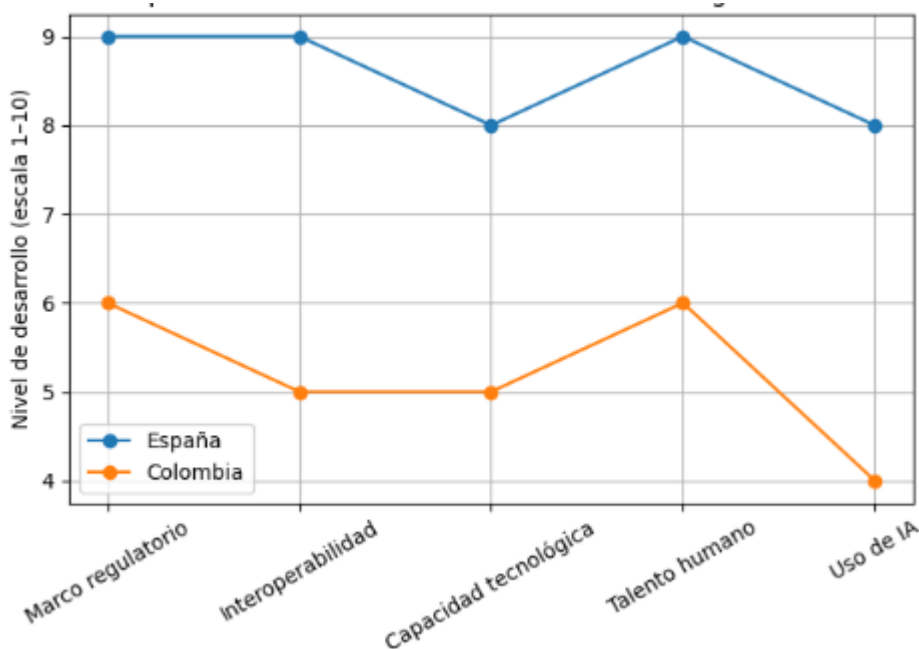
España opera bajo un modelo regulatorio consolidado y articulado con el marco normativo de la Unión Europea, lo que le permite acceder a lineamientos avanzados en materia de farmacovigilancia, así como a sistemas digitales estandarizados y mecanismos de supervisión coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos. En este contexto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dispone de plataformas tecnológicas robustas que facilitan la trazabilidad de los medicamentos, el reporte estructurado de eventos adversos y la vigilancia continua de productos biológicos y biosimilares.

La implementación de herramientas de inteligencia artificial en el sistema español de farmacovigilancia se ve favorecida por diversos factores estructurales y operativos. Entre ellos se destacan la existencia de marcos regulatorios sólidos y armonizados a nivel europeo, la obligatoriedad del reporte electrónico de eventos adversos, y la adopción de plataformas centralizadas como EudraVigilance y E-Reporting, que permiten el análisis automatizado de

grandes volúmenes de datos. Asimismo, la disponibilidad de talento humano especializado y la integración con sistemas de historia clínica electrónica fortalecen la capacidad analítica y predictiva del sistema, facilitando la toma de decisiones basada en evidencia y el monitoreo oportuno de riesgos sanitarios.

Figura 2

Comparación del nivel de desarrollo en Farmarcovigilancia con IA



Nota. La comparación evidencia una brecha estructural entre ambos países en términos de preparación tecnológica y capacidad operativa para la implementación de herramientas de inteligencia artificial en farmacovigilancia. Mientras España presenta un modelo consolidado, apoyado en sistemas interoperables y marcos regulatorios sólidos, Colombia aún enfrenta limitaciones relacionadas con infraestructura digital, integración de datos y formación especializada. No obstante, la tendencia observada sugiere un escenario favorable para la

adopción progresiva de tecnologías avanzadas, siempre que se fortalezcan las políticas públicas y los mecanismos de gobernanza digital.

Colombia en cuanto a normatividad

Colombia ha avanzado de manera progresiva en el fortalecimiento de su marco normativo en materia de farmacovigilancia, particularmente a través de instrumentos como el Decreto 677, los lineamientos técnicos emitidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y el Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y Protección Social. Asimismo, la Resolución 2004000007 de 2020 ha establecido directrices operativas orientadas a la gestión y notificación de eventos adversos, consolidando un marco regulatorio que respalda la vigilancia sanitaria de medicamentos (INVIMA, 2024).

No obstante, persisten desafíos estructurales que limitan la eficacia del sistema. Entre ellos se destacan la limitada interoperabilidad entre las Entidades Promotoras de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios y los entes reguladores; la subnotificación de eventos adversos; la heterogeneidad en los sistemas internos de reporte; y la escasa adopción de herramientas automatizadas o predictivas para el análisis de riesgos. Estas limitaciones afectan la oportunidad y calidad de la información disponible para la toma de decisiones.

A pesar de estos desafíos, el país ha demostrado una creciente voluntad institucional por avanzar hacia la modernización del sistema de farmacovigilancia. En los últimos años se ha reconocido de manera explícita la necesidad de incorporar soluciones tecnológicas que fortalezcan la gestión de la información, optimicen la detección temprana de riesgos y contribuyan a una vigilancia

más eficiente y oportuna, sentando las bases para la futura integración de herramientas de inteligencia artificial en el ámbito regulatorio.

Dimensión Tecnológica

España:

España ha consolidado un ecosistema tecnológico avanzado para la farmacovigilancia, apoyado en el uso sistemático de herramientas de inteligencia artificial y plataformas digitales interoperables. Entre sus principales fortalezas se encuentra la implementación de sistemas automatizados para la clasificación y análisis de reportes de eventos adversos, como los módulos integrados en EudraVigilance, gestionados por la Agencia Europea de Medicamentos. Estos sistemas permiten identificar patrones complejos que no son fácilmente detectables mediante análisis convencionales, gracias al uso de algoritmos de aprendizaje automático y modelos predictivos.

El país cuenta con infraestructuras tecnológicas que garantizan la trazabilidad completa de los medicamentos, desde su fabricación hasta su administración al paciente. Esta capacidad se sustenta en la interconexión de plataformas nacionales con repositorios europeos de datos sanitarios, lo que facilita el intercambio de información en tiempo real. Adicionalmente, el uso de herramientas de análisis masivo de datos, impulsadas por el programa europeo de big data en farmacovigilancia, fortalece la detección temprana de riesgos y optimiza la toma de decisiones regulatorias. Los hospitales, por su parte, disponen de sistemas electrónicos integrados que alimentan de forma automática los mecanismos nacionales de vigilancia, asegurando coherencia y continuidad en la gestión de la información.

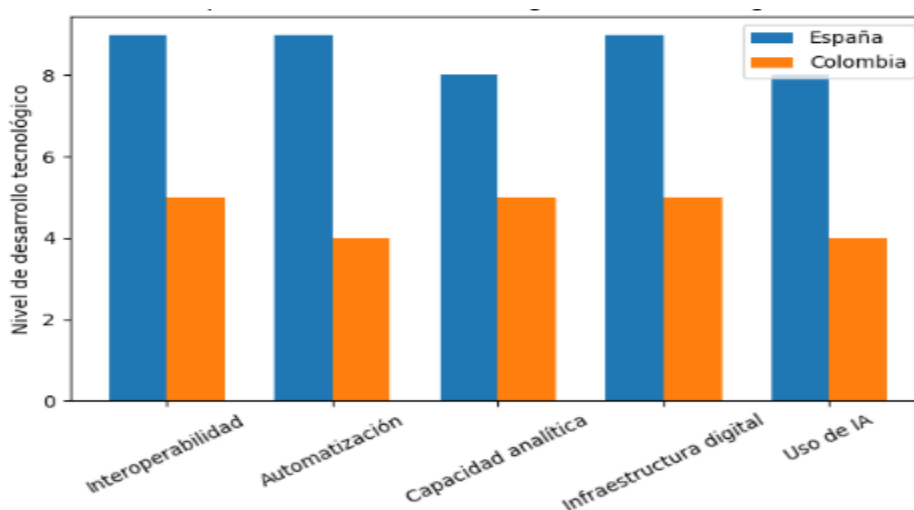
En Colombia:

En contraste, el sistema colombiano de farmacovigilancia presenta un nivel de desarrollo tecnológico más limitado. Una proporción significativa del análisis de eventos adversos continúa realizándose de forma manual, lo que incrementa los tiempos de respuesta y reduce la capacidad de análisis predictivo. Además, existen múltiples plataformas de información que operan de manera fragmentada y con escasa interoperabilidad, dificultando la consolidación de datos a nivel nacional.

La capacidad tecnológica varía de manera considerable entre regiones, lo que genera desigualdades en el reporte y seguimiento de eventos adversos. A ello se suma la necesidad de fortalecer la infraestructura digital, mejorar la conectividad y ampliar los procesos de formación en analítica de datos e inteligencia artificial. Aunque se han identificado iniciativas orientadas a la modernización del sistema, la adopción de soluciones basadas en inteligencia artificial aún se encuentra en una etapa incipiente, sin una implementación estandarizada a nivel nacional.

Figura 3

Gráfica comparativa clara y académica que representa el nivel de desarrollo



Nota. La Figura 3 evidencia diferencias sustanciales en el nivel de desarrollo tecnológico aplicado a la farmacovigilancia entre Colombia y España. Mientras el modelo español se caracteriza por una alta interoperabilidad, automatización de procesos y uso extendido de inteligencia artificial, el contexto colombiano presenta limitaciones estructurales relacionadas con la integración de sistemas, la capacidad analítica y la adopción de tecnologías avanzadas. Estos resultados refuerzan la necesidad de impulsar estrategias orientadas a la modernización digital del sistema de farmacovigilancia en Colombia.

Dimensión Formativa

En España:

En el contexto español, la formación en farmacovigilancia constituye un componente estructural del sistema sanitario. Los programas de especialización incorporan contenidos específicos sobre vigilancia de medicamentos, análisis de riesgos y uso de tecnologías aplicadas a la seguridad del paciente. Asimismo, existen cursos y programas de posgrado orientados al uso de inteligencia artificial en salud, promovidos tanto por instituciones académicas como por organismos reguladores. Los hospitales cuentan con unidades especializadas de farmacovigilancia integradas a sus estructuras organizativas, lo que facilita la capacitación continua del personal sanitario. Estas acciones formativas son respaldadas por políticas públicas y programas financiados a nivel nacional y europeo, lo que garantiza actualización permanente y fortalecimiento de competencias técnicas.

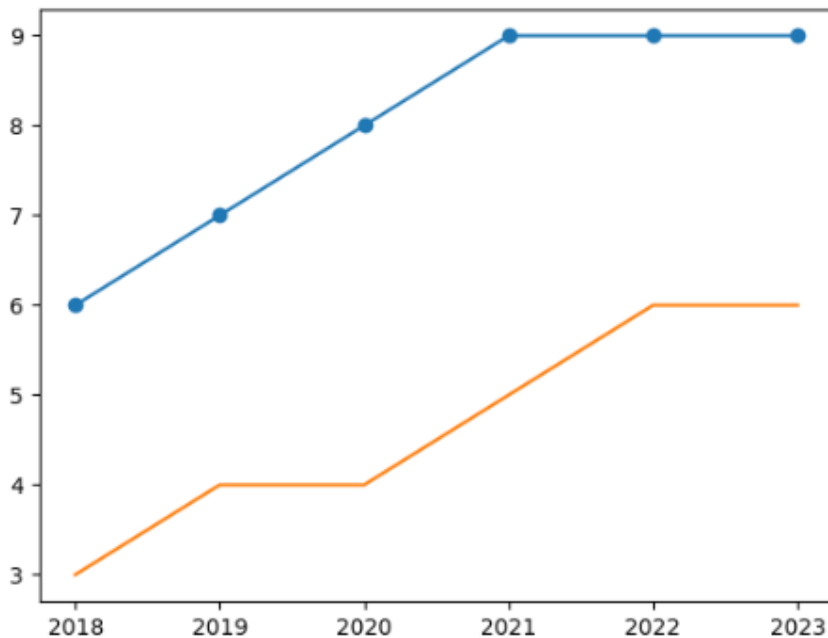
En Colombia:

En contraste, en Colombia, aunque se reconocen avances significativos impulsados por universidades como la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, la Universidad de Antioquia

y la Universidad Industrial de Santander, la formación en farmacovigilancia aún presenta limitaciones estructurales. El personal de salud dispone de conocimientos básicos en la materia, pero enfrenta restricciones en cuanto a programas especializados y formación continua, especialmente en el uso de herramientas de inteligencia artificial aplicadas a la vigilancia sanitaria. Adicionalmente, las competencias en análisis de datos y manejo de sistemas tecnológicos se encuentran distribuidas de manera desigual entre las instituciones, situación que ha sido identificada por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos como un desafío prioritario para el fortalecimiento del sistema nacional de farmacovigilancia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2023).

Figura 4

Interpretación académica de la gráfica de línea de tendencia



Nota. La gráfica de tendencia evidencia la evolución comparativa del desarrollo formativo en farmacovigilancia entre España y Colombia durante el período 2018–2023. En el caso de

España, se observa una progresión sostenida y ascendente, con un incremento constante en los niveles de capacitación especializada, lo que refleja la consolidación de programas estructurados de formación, la incorporación progresiva de contenidos relacionados con inteligencia artificial y la articulación efectiva entre el sector académico, sanitario y regulatorio.

Por el contrario, Colombia presenta una tendencia de crecimiento más moderada. Si bien se identifican avances graduales en los últimos años, el ritmo de incremento es inferior al observado en el contexto español. Esta diferencia evidencia limitaciones en la expansión de programas de formación avanzada, así como una menor integración de competencias en analítica de datos e inteligencia artificial dentro de los procesos de farmacovigilancia.

La brecha observada entre ambos países pone de manifiesto la necesidad de fortalecer las estrategias de capacitación del talento humano en Colombia, mediante políticas sostenidas de formación continua, alianzas interinstitucionales y el impulso de programas académicos orientados a la transformación digital del sistema de vigilancia sanitaria. En este sentido, la tendencia ascendente representa una oportunidad para consolidar capacidades, siempre que se acompañe de inversión, planificación y fortalecimiento normativo.

Dimensión De Cooperación Internacional

España se beneficia de una sólida inserción en redes internacionales de vigilancia sanitaria, lo que le permite participar activamente en mecanismos de cooperación multilateral orientados al intercambio de información y al fortalecimiento de capacidades técnicas. Esta integración facilita el acceso a plataformas europeas de datos en tiempo real, la adopción de estándares comunes y la participación en proyectos financiados por la Unión Europea enfocados

en el desarrollo y aplicación de inteligencia artificial en salud. Asimismo, la pertenencia a estas redes permite a España utilizar infraestructuras digitales compartidas, optimizar la interoperabilidad de sus sistemas y fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia.

En contraste, Colombia participa de manera más limitada en iniciativas internacionales lideradas por organismos como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. Si bien estas alianzas han permitido avances en la armonización normativa y en la adopción de buenas prácticas, el nivel de integración tecnológica y operativa continúa siendo parcial, con una baja automatización de los procesos de vigilancia y una limitada conexión con plataformas globales de análisis de datos.

Síntesis del análisis

Los resultados del análisis evidencian que España presenta un mayor nivel de madurez tecnológica, regulatoria y operativa en el ámbito de la farmacovigilancia, lo que facilita la incorporación de herramientas de inteligencia artificial en sus procesos de vigilancia y toma de decisiones. En contraste, Colombia, aunque ha logrado avances importantes en el fortalecimiento normativo e institucional, aún enfrenta desafíos significativos relacionados con la infraestructura tecnológica, la interoperabilidad de los sistemas y la formación especializada del talento humano.

Discusión ampliada

El análisis comparativo permite concluir que la adopción efectiva de la inteligencia artificial en farmacovigilancia no depende únicamente de la disponibilidad tecnológica, sino también de un entorno institucional sólido, marcos regulatorios claros y capacidades humanas

especializadas. España ha logrado integrar estos elementos mediante políticas públicas coherentes, inversión sostenida y una cultura organizacional orientada a la innovación.

En el ámbito regulatorio, el país cuenta con el respaldo de la Agencia Europea de Medicamentos, que establece estándares comunes, mecanismos obligatorios de reporte y sistemas de supervisión robustos. Estos elementos han permitido una implementación más homogénea y eficiente de herramientas digitales en farmacovigilancia.

Por el contrario, aunque Colombia ha avanzado en la formulación de lineamientos y normas técnicas, aún enfrenta limitaciones asociadas a la fragmentación del sistema, la ausencia de mecanismos obligatorios de interoperabilidad y la dependencia de procesos manuales. La adopción de inteligencia artificial se ve condicionada por la escasa integración de bases de datos, la heterogeneidad en los niveles de digitalización y la insuficiente formación especializada del talento humano.

En este contexto, el fortalecimiento de la cooperación internacional emerge como un eje estratégico para cerrar brechas. La participación activa en redes globales, el intercambio de buenas prácticas y el acceso a plataformas tecnológicas compartidas constituyen oportunidades clave para que Colombia avance hacia un modelo de farmacovigilancia más moderno, predictivo y alineado con los estándares internacionales.

Sintexis del contexto

La incorporación de la inteligencia artificial en los sistemas de farmacovigilancia exige un abordaje integral que articule de manera coherente los componentes tecnológico, regulatorio, formativo e institucional. Si bien Colombia ha avanzado en el fortalecimiento de su marco

normativo y en la adopción gradual de herramientas digitales, aún enfrenta desafíos estructurales que limitan una implementación efectiva y sostenible. No obstante, el país cuenta con el potencial técnico y humano necesario para avanzar hacia un modelo más moderno de vigilancia sanitaria, siempre que se consolide una hoja de ruta clara orientada a la interoperabilidad, la capacitación especializada y la cooperación internacional estratégica.

Conclusiones

El análisis comparativo evidencia diferencias sustanciales entre los sistemas de farmacovigilancia de Colombia y España. Mientras que el modelo español se caracteriza por un alto grado de madurez tecnológica, interoperabilidad y uso sistemático de herramientas de inteligencia artificial como EudraVigilance y su módulo analítico EVDAS, el contexto colombiano continúa dependiendo en gran medida de procesos manuales y de plataformas con limitada integración. Esta brecha se explica por diferencias estructurales en infraestructura digital, gobernanza tecnológica y capacidad institucional, lo que posiciona a España como un referente en la gestión avanzada de la vigilancia farmacológica y evidencia la necesidad de fortalecer el ecosistema colombiano en esta materia.

El análisis permitió identificar que las principales barreras para la implementación efectiva de la inteligencia artificial en la farmacovigilancia colombiana se concentran en cuatro ámbitos fundamentales: debilidades regulatorias, limitaciones tecnológicas, insuficiente estandarización de los sistemas de información y brechas en la formación del talento humano. A ello se suma la ausencia de lineamientos específicos que orienten el uso de tecnologías emergentes en el ámbito regulatorio. Estas limitaciones reducen la capacidad del país para aprovechar herramientas avanzadas de análisis de datos y restringen la consolidación de un sistema de vigilancia moderno, interoperable y predictivo.

La experiencia española demuestra que la incorporación estratégica de inteligencia artificial en farmacovigilancia permite fortalecer significativamente la detección temprana de riesgos y la toma de decisiones regulatorias. El uso de plataformas como EudraVigilance, junto con sistemas de análisis de grandes volúmenes de datos y modelos predictivos, ha posibilitado

una vigilancia más eficiente, integrada y basada en evidencia. La articulación entre agencias reguladoras, instituciones sanitarias y redes europeas constituye un modelo de referencia para la gestión avanzada del riesgo farmacológico.

A partir del análisis comparativo, se concluye que Colombia cuenta con oportunidades claras para fortalecer su sistema de farmacovigilancia mediante la adopción de buenas prácticas internacionales. Entre las acciones prioritarias se encuentran la actualización del marco normativo para incorporar el uso de inteligencia artificial, el fortalecimiento de la infraestructura tecnológica, la consolidación de sistemas interoperables y el desarrollo de capacidades técnicas especializadas. Asimismo, resulta fundamental promover una mayor articulación con redes internacionales de vigilancia, lo que permitiría mejorar la calidad de la información, optimizar la toma de decisiones y avanzar hacia un modelo de farmacovigilancia más eficiente, moderno y sostenible.

Recomendaciones

Con base en los hallazgos obtenidos a lo largo del análisis comparativo entre Colombia y España, se proponen las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer el sistema de farmacovigilancia y promover la integración efectiva de herramientas de inteligencia artificial:

Es fundamental actualizar y armonizar la normativa nacional relacionada con farmacovigilancia, incorporando disposiciones específicas que regulen el uso de inteligencia artificial, análisis automatizado de datos y sistemas predictivos. Esto permitirá garantizar seguridad jurídica, transparencia y trazabilidad en los procesos de vigilancia sanitaria.

Se recomienda avanzar hacia la integración de plataformas tecnológicas entre EPS, IPS, autoridades regulatorias y demás actores del sistema de salud, con el fin de asegurar el flujo oportuno y estandarizado de información. La interoperabilidad constituye un requisito esencial para el análisis en tiempo real y la detección temprana de riesgos.

Resulta prioritario invertir en infraestructura digital, capacidades de almacenamiento y herramientas de análisis avanzado, incluyendo soluciones basadas en inteligencia artificial y aprendizaje automático. Estas tecnologías permitirán optimizar la detección de señales, reducir la carga operativa y mejorar la toma de decisiones basada en evidencia.

Se recomienda implementar programas continuos de formación y actualización dirigidos a profesionales de la salud, reguladores y analistas de datos, con énfasis en farmacovigilancia avanzada, ciencia de datos y ética en el uso de inteligencia artificial. El fortalecimiento del capital humano es un factor crítico para la sostenibilidad del sistema.

Es fundamental promover alianzas estratégicas con organismos internacionales, agencias reguladoras y centros de investigación, que faciliten la transferencia de conocimiento, el acceso a buenas prácticas y la participación en redes globales de vigilancia farmacológica.

Se recomienda fortalecer estrategias de sensibilización dirigidas a profesionales de la salud y actores del sistema para fomentar la notificación oportuna de eventos adversos, garantizando la calidad de los datos y la retroalimentación continua como pilares del aprendizaje organizacional.

Referencias Bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2022). *Estrategia de la AEMPS en el ámbito de la farmacovigilancia*. <https://www.aemps.gob.es>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2023). *Informe anual del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano*.
<https://www.aemps.gob.es>
- European Commission. (2021). *European strategy for data: Making the EU a global leader in data-driven innovation*. <https://digital-strategy.ec.europa.eu>
- European Medicines Agency. (2021). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)*.
<https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (2022). *Big Data Steering Group: Workplan and priorities*.
<https://www.ema.europa.eu>
- European Medicines Agency. (2023). *Artificial intelligence in medicines regulation*.
<https://www.ema.europa.eu>
- Food and Drug Administration. (2020). *FDA's Sentinel Initiative: Active surveillance for medical product safety*. <https://www.fda.gov>
- Institute of Electrical and Electronics Engineers. (2019). *Ethically aligned design: A vision for prioritizing human well-being with autonomous and intelligent systems*.
<https://standards.ieee.org>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). *Lineamientos técnicos del Programa Nacional de Farmacovigilancia*. <https://www.invima.gov.co>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2023). *Política nacional de farmacovigilancia y tecnovigilancia*. <https://www.minsalud.gov.co>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2021). *Artificial intelligence, data and health*. <https://www.oecd.org>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products*. <https://apps.who.int/iris>
- Organización Mundial de la Salud. (2021). *Ethics and governance of artificial intelligence for health*. <https://www.who.int>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). *WHO guideline on good pharmacovigilance practices*. <https://www.who.int>
- Uppsala Monitoring Centre. (2023). *Artificial intelligence in pharmacovigilance*. <https://who-umc.org>
- World Health Organization & Uppsala Monitoring Centre. (2021). *Global pharmacovigilance: Data, analytics and decision-making*. <https://who-umc.org>