

Estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares mediante ia: una revisión temática en

Latinoamérica

Edilson Martínez Parra

John Fredy Aguilar Cruz

Leidy Alejandra Cerinza

Marcela Marín Moreno

Paola Alexandra Castillo Medina,

Asesor

Augusto Rafael Ortega Vasquez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Regencia de farmacia

2025

Contenido

Resumen	3
Abstract	4
Introducción	5
Planteamiento Del Problema	6
Justificación	8
Objetivos	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
Marco Teórico	10
Marco Metodológico	12
Hallazgos	14
Resultados	14
Análisis	15
Conclusiones	18
Referencias	21

Resumen

Se presenta una revisión temática sobre la implementación de estrategias de farmacovigilancia y promoción de la salud basadas en inteligencia artificial (IA) para la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica. A medida que aumenta el uso de estos tratamientos complejos, se intensifica la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia sanitaria ante el riesgo de reacciones adversas. La IA y el Big Data emergen como herramientas clave para mejorar la detección temprana, optimizar el análisis de grandes volúmenes de datos y apoyar la toma de decisiones. Los hallazgos evidencian avances significativos en la región, como el uso de modelos de aprendizaje automático y sistemas de alertas automatizadas. Sin embargo, persisten desafíos relacionados con la insuficiente infraestructura tecnológica, la falta de capacitación especializada, la limitada interoperabilidad y los vacíos regulatorios. Se concluye que la IA tiene un potencial decisivo para modernizar la farmacovigilancia en Latinoamérica, siempre que su implementación se acompañe de un marco ético, inversión tecnológica y formación continua.

Palabras clave: farmacovigilancia, inteligencia artificial, biosimilares, medicamentos biológicos, Big Data, eventos adversos, Latinoamérica.

Abstract

This thematic review examines the implementation of pharmacovigilance and health promotion strategies based on artificial intelligence (AI) for the monitoring of biological and biosimilar medicines in Latin America. As the use of these complex treatments increases, the need to strengthen health surveillance systems becomes more urgent due to the risk of adverse reactions. AI and Big Data are emerging as key tools to enhance early detection, optimize the analysis of large data volumes, and support decision-making. The findings show significant progress in the region, including the use of machine-learning models and automated alert systems. However, challenges remain, such as insufficient technological infrastructure, lack of specialized training, limited interoperability, and regulatory gaps. It is concluded that AI has decisive potential to modernize pharmacovigilance in Latin America, provided its implementation is accompanied by ethical frameworks, technological investment, and continuous training.

Keywords: pharmacovigilance, artificial intelligence, biosimilars, biological medicines, Big Data, adverse drug reactions, Latin America.

Introducción

En los últimos años, la **Inteligencia Artificial (IA)** se ha consolidado como una herramienta disruptiva y fundamental dentro del campo de la salud, con un impacto transformador en los procesos de **Farmacovigilancia**. La integración de estas tecnologías avanzadas permite el análisis masivo de datos en periodos reducidos, optimizando la detección temprana de riesgos y reacciones adversas medicamentosas (RAM) que los sistemas tradicionales podrían omitir. Esta capacidad analítica resulta crítica al abordar **Medicamentos Biológicos** y **Biosimilares**, los cuales, debido a su complejidad estructural y su creciente uso en terapias para enfermedades crónicas, demandan un monitoreo riguroso y especializado para garantizar la seguridad del paciente.

Desafíos y Avances de la IA en el Contexto Regional

Diversas naciones en **Latinoamérica** han iniciado la transición hacia la implementación de la **Inteligencia Artificial** y el **Big Data** para robustecer sus sistemas de vigilancia sanitaria y promover el uso racional de fármacos. Sin embargo, este proceso de modernización enfrenta obstáculos estructurales significativos que limitan su alcance. Entre los desafíos más apremiantes se encuentran la brecha en infraestructura tecnológica, la necesidad imperativa de formación profesional especializada en la gestión de datos clínicos y la urgencia de establecer marcos regulatorios que aseguren el manejo ético y seguro de la información sensible. El éxito de estas estrategias dependerá de una integración armónica entre la innovación tecnológica y un compromiso institucional sólido en toda la región.

Planteamiento Del Problema

El uso de medicamentos biológicos y biosimilares ha crecido de manera acelerada en respuesta a la expansión de enfermedades crónicas y complejas que afectan a la población. Este incremento plantea desafíos importantes en términos de seguimiento y seguridad de estos tratamientos, especialmente en Latinoamérica, donde los sistemas de salud aún enfrentan limitaciones significativas (Jorge Andrés Sánchez-Duque, 2020). A pesar de los avances terapéuticos que los medicamentos biológicos y biosimilares han logrado, la monitorización de sus efectos sigue siendo un reto, ya que pueden inducir reacciones adversas difíciles de detectar a tiempo.

En la región latinoamericana, la falta de infraestructura adecuada y la escasa capacitación del personal en farmacovigilancia limitan la capacidad de los sistemas de salud para realizar un seguimiento efectivo de estos tratamientos. A esto se le suma la fragmentación de los servicios de salud, la baja cultura de reporte de eventos adversos y la falta de herramientas tecnológicas avanzadas para procesar y analizar grandes volúmenes de datos. Como consecuencia, la detección temprana de reacciones adversas se ve comprometida, generando riesgos tanto para los pacientes como para la salud pública en general (Siyun Yang, 2023).

Es en este contexto donde la inteligencia artificial (IA) se presenta como una solución innovadora y transformadora. La IA permite procesar grandes cantidades de información, identificar patrones y señales de seguridad que pueden ser invisibles a los métodos tradicionales de farmacovigilancia. Sin embargo, a pesar de su potencial, la aplicación de IA en la farmacovigilancia de medicamentos biológicos y biosimilares en Latinoamérica sigue siendo incipiente (Desai, 2024). Esto resalta la necesidad urgente de investigar cómo integrar esta

tecnología en las estrategias de monitorización para mejorar la seguridad del paciente, optimizar los recursos disponibles y fortalecer la confianza en el uso de biosimilares en la región.

Por lo tanto, la creciente incorporación de medicamentos biológicos y biosimilares en los sistemas de salud latinoamericanos, aunque positiva desde una perspectiva terapéutica, requiere una mayor inversión en infraestructura, capacitación y tecnologías avanzadas. La implementación de IA podría mejorar sustancialmente la capacidad de los sistemas de salud para detectar y gestionar eventos adversos de manera más eficiente, garantizando que los beneficios de estos tratamientos se maximicen mientras se minimizan los riesgos asociados (Jorge Andrés Sánchez-Duque, 2020)

La integración de esta tecnología en la farmacovigilancia y la promoción de la salud se presenta como una necesidad urgente para asegurar que los medicamentos biológicos y biosimilares sean utilizados de forma segura y eficaz en toda la región (Siyun Yang, 2023).

Justificación

Los medicamentos biosimilares y biológicos están adquiriendo un rol muy relevante en el tratamiento de numerosas patologías en la actualidad; sin embargo, al mismo tiempo necesitan un seguimiento más minucioso por su grado de complejidad. Creo que la farmacovigilancia no puede seguir confiando únicamente en los métodos tradicionales, dado el gran volumen de información que se maneja y la necesidad de identificar los riesgos con anticipación para proteger a los pacientes de manera efectiva.

El análisis de datos y la inteligencia artificial se han transformado en instrumentos que tienen el potencial de agilizar, perfeccionar y ampliar este proceso. Por eso pienso que es imprescindible comprender cómo se están implementando estas tecnologías en Latinoamérica, cuáles son los progresos y qué desafíos persisten. Además, este asunto no solo optimiza la seguridad y el control de los fármacos, sino que también potencia la promoción de la salud, ya que facilita a los usuarios el acceso a información más confiable, oportuna y clara acerca de los tratamientos que emplean.

Es relevante realizar este análisis temático porque contribuye a entender la situación actual de la zona, a reconocer las oportunidades de mejora y a hacer visible cómo la tecnología puede ser una socia para garantizar la seguridad del paciente. En resumen, este trabajo pretende ofrecer una perspectiva contemporánea y necesaria acerca de la forma en que la inteligencia artificial puede modificar y robustecer la farmacovigilancia en provecho de toda la población.

Objetivos

Objetivo General

Este trabajo tiene como objetivo examinar y evaluar las estrategias de farmacovigilancia actuales que se basan en inteligencia artificial y, a la vez, destacar cómo estas acciones pueden ayudar a fomentar la salud.

El objetivo es entender de qué manera estas herramientas están contribuyendo a que la seguridad del paciente mejore, los procedimientos de monitoreo se optimicen y la confianza en los tratamientos biosimilares y biológicos dentro del contexto latinoamericano se fortalezca.

Objetivos Específicos

Analizar las estrategias de farmacovigilancia implementadas en Latinoamérica que integran el uso de inteligencia artificial, identificando sus alcances, limitaciones y resultados en la monitorización de medicamentos biológicos y biosimilares.

Examinar los principales avances y limitaciones en la implementación de tecnologías de inteligencia artificial en la farmacovigilancia, según la evidencia científica revisada

Marco Teórico

La farmacovigilancia se entiende como un componente esencial dentro de los sistemas de salud, orientado a garantizar el uso seguro y eficaz de los medicamentos mediante la identificación, evaluación y prevención de riesgos asociados a su utilización. Este proceso resulta especialmente relevante en el ámbito de los medicamentos biológicos y biosimilares (Cadena, 2022).

Naturaleza de los Medicamentos Biológicos y Biosimilares

Los medicamentos biológicos se caracterizan por ser productos derivados de organismos vivos o de sus sistemas celulares. Debido a su complejidad estructural, gran tamaño molecular y sensibilidad a variaciones en sus procesos de fabricación, presentan un perfil de seguridad diferente al de los fármacos de síntesis química (Rodríguez Cumplido, 2018). Por su parte, los medicamentos biosimilares son desarrollados para ser altamente similares a un biológico de referencia, sin presentar diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad o eficacia, aunque no pueden ser idénticos por la naturaleza propia de los procesos biotecnológicos (Rodríguez Cumplido, 2018).

Riesgos Críticos: Inmunogenicidad y Trazabilidad

Uno de los riesgos más relevantes asociados a estos medicamentos es la inmunogenicidad, es decir, la capacidad del producto para inducir respuestas inmunes que pueden modificar el efecto terapéutico o generar eventos adversos graves (Tsiftoglou, 2013). En este contexto, la trazabilidad se convierte en un elemento fundamental, ya que la identificación exacta del lote y fabricante es indispensable para vincular adecuadamente los eventos adversos reportados.

Transformación de la Farmacovigilancia mediante IA y Big Data

Ante este panorama, la **Inteligencia Artificial (IA)** y el **Big Data** emergen como herramientas clave para transformar los modelos tradicionales. La **IA** permite procesar grandes volúmenes de datos provenientes de historias clínicas electrónicas, reportes espontáneos y redes sociales, identificando patrones de riesgo que pasarían desapercibidos mediante métodos convencionales (Cadena, 2022). El **Big Data** ofrece la posibilidad de integrar fuentes masivas, mientras que la **IA** optimiza su análisis al generar resultados precisos para la toma de decisiones clínicas (Bate, 2023).

Desafíos Éticos y Brechas en Latinoamérica

No obstante, la implementación de la **IA** conlleva desafíos éticos relacionados con la protección de datos sensibles y la transparencia de los algoritmos (Weiner, 2025). En **Latinoamérica**, estos desafíos se ven intensificados por las brechas tecnológicas y la falta de lineamientos regulatorios homogéneos. La eficacia de estas herramientas depende de marcos éticos claros, inversión sostenible y formación continua de los equipos profesionales.

Marco Metodológico

La metodología del proyecto se fundamenta en un enfoque cualitativo, bajo un diseño de revisión temática documental de carácter descriptivo y exploratorio. Este marco permite profundizar en la integración de tecnologías emergentes en los sistemas de salud regionales.

Población, Unidad de Análisis y Muestra

La población está constituida por el conjunto de publicaciones académicas, artículos científicos, informes técnicos y marcos normativos que abordan la **Farmacovigilancia**, la **Inteligencia Artificial (IA)**, y los **Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica** y el **Caribe**. La unidad de análisis comprende los contenidos específicos de estos documentos, mientras que la muestra corresponde a una selección intencional y pertinente de publicaciones que cumplen con criterios de rigor científico y relevancia temática.

Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La técnica principal es la búsqueda y revisión documental sistemática en bases de datos académicas (como PubMed, Scielo y ScienceDirect) y fuentes oficiales de organismos reguladores.

Estrategia de Búsqueda y Palabras Clave

Para la obtención de información se emplearon descriptores de salud y palabras clave estandarizadas, tales como: **Farmacovigilancia**, **Inteligencia Artificial**, **Algoritmos**, **Biosimilares** y **Seguridad del Paciente**. La búsqueda se limitó a documentos publicados en un rango temporal que garantiza la actualidad de los hallazgos tecnológicos.

Técnicas de Análisis de la Información

El análisis de datos es de naturaleza cualitativa y se ejecuta mediante un **Análisis Temático**. Este proceso permite clasificar y sintetizar la información recolectada, identificar tendencias emergentes en la región y organizar los resultados en categorías temáticas que responden a los objetivos planteados en la investigación.

Hallazgos

Resultados

Los resultados obtenidos reflejan el estado actual de la integración tecnológica en la vigilancia sanitaria regional. A continuación, se presentan los hallazgos derivados de la revisión sistemática y el análisis de la información recolectada.

Hallazgos de la Investigación

Los estudios han demostrado que la combinación de la **Inteligencia Artificial (IA)** con **Big Data** está transformando el monitoreo de **Medicamentos Biológicos y Biosimilares en Latinoamérica**. Estos progresos facilitan la identificación precoz de eventos adversos y mejoran la seguridad del paciente (Sánchez-Duque & García-Arango, 2020). Al incorporar estas tecnologías, la farmacovigilancia ha ganado velocidad y exactitud, proporcionando respuestas más seguras y accesibles.

Detección de Reacciones Adversas mediante Aprendizaje Automático

Un descubrimiento relevante fue el avance en la habilidad para reconocer **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**. La utilización de modelos de **Aprendizaje Automático** (Machine Learning) ha facilitado el manejo de enormes volúmenes de datos, posibilitando la identificación de tendencias que anteriormente podrían haberse ignorado. Esta optimización influye directamente en la prevención de incidentes adversos importantes y en el manejo eficiente de fármacos dentro de los sistemas sanitarios.

Generación de Alertas Automáticas y Toma de Decisiones

La **IA** se ha convertido en una herramienta crucial para generar alertas automáticas que facilitan la toma de decisiones rápidas por parte de médicos y farmacéuticos. Los resultados indican que también fortalece la tecnovigilancia y las estrategias de **Promoción de la Salud**, permitiendo que los sistemas sean más anticipativos y menos reactivos.

Análisis

Análisis de los Resultados

La aplicación de la técnica de revisión documental sistemática permitió obtener una comprensión detallada de las estrategias actuales en la región. El análisis de los documentos seleccionados permitió identificar las siguientes tendencias clave:

1. **Detección Temprana de Eventos Adversos:** Uso destacado de la **IA** para anticipar **RAM**.
2. **Integración de Tecnologías:** Interés creciente en incorporar **Big Data** para optimizar el procesamiento de datos masivos.
3. **Fortalecimiento de la Promoción de la Salud:** Mejora en la comunicación con los pacientes y adherencia terapéutica en tratamientos complejos.

Limitaciones y Desafíos Identificados

A pesar de las oportunidades, el análisis mostró que la adopción de **IA** enfrenta limitaciones críticas como la escasa capacitación del personal, la falta de interoperabilidad entre sistemas y las desigualdades en el acceso tecnológico entre los países de **Latinoamérica**.

Tabla 1

Tabla de Frecuencia de Temas Identificados

Tema Identificado	Frecuencia (Número de Documentos)
Fortalecimiento de la farmacovigilancia	7
Detección temprana de eventos adversos	6
Automatización y análisis de grandes datos	6
Ética y regulación de la IA	5
Promoción de la salud y educación	4

Análisis de la Tabla de Frecuencia

El análisis de frecuencia realizado sobre la literatura seleccionada permitió identificar las categorías temáticas predominantes. Esta sistematización cuantitativa de los contenidos subraya las prioridades actuales de la comunidad científica en torno a la vigilancia sanitaria tecnológica.

Fortalecimiento de la Farmacovigilancia Mediante Automatización

Este tema fue el más recurrente en los documentos revisados, subrayando que la **Inteligencia Artificial (IA)** desempeña un papel fundamental en la optimización de los sistemas de vigilancia. Su capacidad para automatizar el análisis es vista como un factor crítico para mejorar

la seguridad de los pacientes, especialmente en el contexto de **Medicamentos Biológicos y Biosimilares**, donde la complejidad molecular exige un monitoreo más riguroso.

Detección Temprana de Eventos Adversos y Procesamiento de Datos

La detección temprana de reacciones adversas y la automatización del análisis de grandes volúmenes de datos (**Big Data**) son áreas donde la **IA** genera un impacto directo. Los hallazgos reflejan que la rapidez en el procesamiento de información es esencial para identificar patrones de seguridad que podrían pasar desapercibidos mediante métodos convencionales, permitiendo una intervención sanitaria más oportuna.

Ética y Regulación del Uso de Algoritmos en Salud

Las dimensiones éticas y regulatorias emergieron con una frecuencia significativa, lo que subraya la preocupación institucional sobre la protección de datos sensibles. La necesidad de un marco normativo claro en **Latinoamérica** es crucial, dada la responsabilidad que implica el uso de modelos predictivos en la toma de decisiones clínicas y el manejo de información privada de los pacientes.

Promoción de la Salud y Educación

Aunque este tema fue mencionado con menor frecuencia, su importancia es clara: la educación sobre el uso adecuado de la IA, tanto para profesionales de la salud como para pacientes, es crucial para garantizar la efectividad de las herramientas tecnológicas y mejorar la confianza en su uso.

Conclusiones

La presente revisión temática permite concluir que la **Inteligencia Artificial (IA)** representa el pilar fundamental para la modernización de la vigilancia sanitaria en la región. A continuación, se sintetizan los hallazgos finales de la investigación:

Potencial de la IA en el Seguimiento de Biológicos y Biosimilares

La revisión demuestra que la **IA** es una herramienta decisiva para fortalecer la **Farmacovigilancia en Latinoamérica**, especialmente en el seguimiento de **Medicamentos Biológicos y Biosimilares**. Su capacidad para detectar tempranamente eventos adversos y analizar grandes volúmenes de datos mejora sustancialmente la seguridad del paciente y la eficiencia operativa de los sistemas de vigilancia institucionales.

Detección de Reacciones Adversas y Transformación Digital

Los resultados confirmaron que la **IA** contribuye significativamente a la detección temprana de **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**. Al identificar patrones complejos y potencialmente peligrosos en fuentes masivas de información, se valida su incorporación como una herramienta complementaria indispensable. Esta tecnología impulsa un modelo de vigilancia preventivo y moderno, centrado en el bienestar del paciente y la participación activa del mismo en su tratamiento.

Percepción Profesional y Necesidades de Formación

La percepción de los profesionales de la salud sobre la **IA** es mayoritariamente positiva en términos de precisión. No obstante, existe una necesidad crítica de recibir formación técnica

especializada para interpretar y aplicar los resultados generados por los algoritmos. La confianza en estas herramientas está intrínsecamente ligada a la transparencia de los modelos y a la garantía de la privacidad de los datos sensibles.

Barreras Estructurales y Desafíos Regulatorios

Finalmente, se establece que las principales barreras para una adopción efectiva son la falta de infraestructura tecnológica, la escasa capacitación y la ausencia de lineamientos regulatorios claros en los países latinoamericanos. Superar estos obstáculos requiere de una inversión sostenible y de la creación de marcos éticos que orienten el uso responsable de la tecnología en beneficio de la salud pública regional.

La presente revisión temática permite concluir que la **Inteligencia Artificial (IA)** representa el pilar fundamental para la modernización de la vigilancia sanitaria en la región. A continuación, se sintetizan los hallazgos finales de la investigación:

Potencial de la IA en el Seguimiento de Biológicos y Biosimilares

La revisión demuestra que la **IA** es una herramienta decisiva para fortalecer la **Farmacovigilancia en Latinoamérica**, especialmente en el seguimiento de **Medicamentos Biológicos y Biosimilares**. Su capacidad para detectar tempranamente eventos adversos y analizar grandes volúmenes de datos mejora sustancialmente la seguridad del paciente y la eficiencia operativa de los sistemas de vigilancia institucionales.

Detección de Reacciones Adversas y Transformación Digital

Los resultados confirmaron que la **IA** contribuye significativamente a la detección temprana de **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**. Al identificar patrones complejos y potencialmente peligrosos en fuentes masivas de información, se valida su incorporación como una herramienta complementaria indispensable. Esta tecnología impulsa un modelo de vigilancia preventivo y moderno, centrado en el bienestar del paciente y la participación activa del mismo en su tratamiento.

Percepción Profesional y Necesidades de Formación

La percepción de los profesionales de la salud sobre la **IA** es mayoritariamente positiva en términos de precisión. No obstante, existe una necesidad crítica de recibir formación técnica especializada para interpretar y aplicar los resultados generados por los algoritmos. La confianza en estas herramientas está intrínsecamente ligada a la transparencia de los modelos y a la garantía de la privacidad de los datos sensibles.

Barreras Estructurales y Desafíos Regulatorios

Finalmente, se establece que las principales barreras para una adopción efectiva son la falta de infraestructura tecnológica, la escasa capacitación y la ausencia de lineamientos regulatorios claros en los países latinoamericanos. Superar estos obstáculos requiere de una inversión sostenible y de la creación de marcos éticos que orienten el uso responsable de la tecnología en beneficio de la salud pública regional.

Referencias

- Bate, A., & Steinhoff, J.-U. (2023). Inteligencia artificial y farmacovigilancia: ¿qué está pasando, ¿qué podría pasar y qué debería pasar? *Ciencia, tecnología y salud*, 12.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211883723000217>
- Cadena, C. A. (2022). *La farmacovigilancia en Latinoamérica: perspectivas desde sus protagonistas* [Tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio UNAL. <https://bffrepositorio.unal.edu.co/server/api/core/bitstreams/72a37132-513e-4af4-8f5d-141790fb40a0/content>
- Desai, M. K. (2024). Inteligencia artificial en farmacovigilancia: oportunidades y desafíos. *Perspectives in Clinical Research*, 15(3), 116-121.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11318788/>
- Rodríguez Cumplido, D., & Arrieta, C. A. (2018). Medicamentos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Atención Primaria*, 50(6), 323-324.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6836951/>
- Sánchez-Duque, J. A., & García-Arango, A. (2020). Big data, farmacoepidemiología y farmacovigilancia. *Revista de la Facultad de Medicina*, 69(1).
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112020000100117
- Tsiftoglou, A. S., & Ruiz, S. (2013). Desarrollo y regulación de biosimilares: estado actual y desafíos. *BioDrugs*, 27, 203-211. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40259-013-0020-y>
- Weiner, E. B., & Haide, S. (2025). Desafíos éticos y estrategias en evolución en la integración de la inteligencia artificial en la práctica clínica. *Digital Medicine*, 2.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11977975/>
- Yang, S., & Kim, S. (2023). Application of artificial intelligence and machine learning in early detection of adverse drug reactions (ADRs) and drug-induced toxicity. *Artificial*

Intelligence in Medicine, 2.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2949747723000118>