

Por una Farmacovigilancia más vigilante: La Inteligencia Artificial al servicio de la seguridad del paciente

Soler Company E

Director Honorario de Ibero Latin American Journal of Health System Pharmacy. Valencia (España)

Fecha de recepción: 05/08/2025 Fecha de aceptación: 05/08/2025

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2025000400001>

El estado actual de la farmacovigilancia tradicional

La farmacovigilancia, disciplina fundamental para garantizar la seguridad de los medicamentos, se enfrenta a desafíos sin precedentes en la actualidad. El procesamiento manual de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) constituye un cuello de botella crítico en el sistema de vigilancia.

La infranotificación, que afecta hasta el 90% de las RAM, refleja las limitaciones inherentes del sistema tradicional basado en la notificación espontánea. Los métodos convencionales de evaluación de la causalidad, como los algoritmos de Karch-Lasagna modificado o el sistema español de farmacovigilancia (SEFV), aunque validados y ampliamente utilizados, requieren de una evaluación manual caso por caso. Este proceso, dependiente del juicio clínico experto, se ve desbordado por el creciente volumen de datos generados, el incremento en el uso de medicamentos, la expansión de los sistemas de notificación y la diversificación de las fuentes de información.

La complejidad adicional surge con el procesamiento de datos no estructurados provenientes de historias clínicas electrónicas, redes sociales, literatura científica y bases de datos globales. Esta heterogeneidad informativa, junto con los sesgos de notificación y la dificultad para detectar reacciones de aparición tardía, limita significativamente la capacidad del sistema tradicional para identificar señales de seguridad de manera oportuna y precisa.

La aportación de la Inteligencia Artificial en farmacovigilancia

La integración de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia representa un cambio paradigmático que aborda las limitaciones fundamentales del sistema tradicional. Los algoritmos de aprendizaje automático (machine learning) y procesamiento de lenguaje natural (NLP) han demostrado poseer una mayor capacidad en el análisis de grandes volúmenes de datos heterogéneos, ofreciendo una velocidad y precisión que superan las capacidades humanas tradicionales.

La automatización del procesamiento de casos individuales de seguridad (ICSR) mediante IA permite la extracción eficiente de información relevante de fuentes diversas. Los sistemas inteligentes pueden codificar automáticamente eventos adversos según la terminología MedDRA, identificar duplicidades, categorizar su gravedad y evaluar la cumplimentación de los formularios de notificación. Esta automatización reduce significativamente el tiempo de procesamiento que tradicionalmente requiere la revisión manual exhaustiva, liberando recursos de personal para tareas de mayor valor clínico.

La capacidad de la IA para procesar información no estructurada ha ampliado significativamente el ámbito de vigilancia. El análisis de redes sociales, foros de pacientes y registros médicos electrónicos proporciona unos *insights* valiosos sobre experiencias reales de los pacientes que frecuentemente no se detectan en los sistemas de notificación formal. Esta vigilancia activa complementa los métodos pasivos tradicionales, ofreciendo una perspectiva más completa del perfil de seguridad de los medicamentos.

Los sistemas de IA pueden procesar continuamente publicaciones científicas, evaluar su relevancia y dirigir los hallazgos críticos a los flujos de trabajo apropiados, asegurando que ninguna señal de seguridad importante se pierda. Esta supervisión continua de múltiples fuentes de datos permite una detección más temprana de riesgos emergentes y reduce significativamente los falsos positivos.

La implementación de la IA en farmacovigilancia ha obtenido resultados cuantificables significativos. Las organizaciones que adoptan estas tecnologías experimentan una reducción del 40-60% en el tiempo de procesamiento de casos, mejoras sustanciales en la precisión de codificación MedDRA y mayor eficiencia en las presentaciones normativas.

Los sistemas inteligentes de recepción de casos pueden procesar miles de informes ICSR de manera simultánea, clasificándolos automáticamente por gravedad y urgencia. En la práctica clínica real, estos sistemas han demostrado su capacidad para identificar patrones de reacciones adversas que anteriormente pasaban desapercibidos en el análisis manual, especialmente en poblaciones específicas o con medicamentos de alta complejidad como los biológicos.

Desafíos éticos y regulatorios

La implementación de la IA en farmacovigilancia plantea consideraciones éticas sobre la privacidad y protección de datos sensibles de los pacientes. Los sistemas deben cumplir estrictamente con regulaciones como el GDPR (Reglamento General de Protección de Datos), HIPAA (Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro Médico) y normativas locales de protección de datos. Es fundamental establecer entornos de datos cerrados donde los algoritmos y datos utilizados estén protegidos y disponibles para las inspecciones de los reguladores.

Los sistemas de IA deben incorporar un cifrado de datos de nivel empresarial, controles de acceso granulares (métodos de seguridad informática que permiten controlar el acceso a los datos a un nivel extremadamente detallado y específico) y registros de auditoría comprensivos que respalden el cumplimiento normativo. La transparencia en el tratamiento de datos personales y el consentimiento informado de los pacientes constituyen los pilares fundamentales de la implementación ética de estas tecnologías.

La validación rigurosa de los algoritmos de IA representa uno de los desafíos más críticos. Los organismos reguladores requieren una evidencia de

precisión, confiabilidad y capacidad para identificar señales de riesgo de manera consistente. La Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) ha emitido recomendaciones específicas para abordar estos desafíos, enfatizando en la necesidad de transparencia algorítmica y gestión de riesgos de fallos en IA.

Los sistemas deben incluir documentación exhaustiva, control de versiones, seguimiento de cambios y capacidad de revisión con intervención humana. La implementación de matrices de decisión como la estructura RACI (Responsable, Responsable Directo, Consultado e Informado) permite definir claramente las funciones y responsabilidades en los departamentos de farmacovigilancia.

Sesgos algorítmicos y estrategias de mitigación

Los sesgos algorítmicos representan una amenaza significativa para la equidad y efectividad de los sistemas de farmacovigilancia basados en IA. Estos sesgos pueden manifestarse de varias formas: sesgos demográficos que subrepresentan ciertos grupos poblacionales, sesgos geográficos que favorecen datos de ciertas regiones y sesgos de selección en los datos de entrenamiento.

Las estrategias de mitigación incluyen:

- Diversificación de conjuntos de datos de entrenamiento para incluir poblaciones heterogéneas.
- Validación continua en diferentes grupos demográficos y geográficos.
- Implementación de algoritmos de detección de sesgos que monitoricen automáticamente las decisiones del sistema.
- Establecimiento de comités multidisciplinares que incluyan perspectivas éticas y de equidad sanitaria.

La supervisión continua del desempeño algorítmico es esencial, ya que los sistemas de IA pueden desarrollar nuevos sesgos cuando se enfrentan con datos no previstos durante el entrenamiento.

Medicina de Precisión en Farmacovigilancia

La convergencia de IA y medicina personalizada está transformando la farmacovigilancia hacia un enfoque más preciso e individualizado. Los sistemas inteligentes pueden analizar perfiles genéticos específicos, biomarcadores y características individuales para predecir reacciones adversas personalizadas.

Esta farmacovigilancia personalizada permite:

- Identificación de poblaciones de riesgo: Algoritmos que identifican pacientes con mayor probabilidad de experimentar reacciones adversas específicas basándose en su perfil genético y factores de riesgo individuales.
- Estratificación de pacientes: Clasificación automática de pacientes en diferentes categorías de riesgo para medicamentos específicos, permitiendo un seguimiento más intensivo de grupos vulnerables.
- Predicción de respuestas farmacológicas: Análisis de variaciones genéticas como polimorfismos en los genes CYP2C9 y VKORC1 para predecir respuestas a medicamentos como la Warfarina.

La medicina de precisión en farmacovigilancia es especialmente relevante en poblaciones genéticamente diversas como las de Latinoamérica, donde diferentes perfiles genéticos pueden generar respuestas farmacológicas distintas.

Análisis beneficio-riesgo

Los sistemas de IA han revolucionado la evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. Mediante análisis predictivo y aprendizaje automático, con estos sistemas se consigue:

- Seguimiento en tiempo real: Evaluación continua de señales de seguridad emergentes integrando datos de múltiples fuentes
- Análisis predictivo: Identificación temprana de riesgos potenciales antes de que se manifiesten clínicamente
- Optimización de dosis: Recomendaciones automáticas de ajustes de dosis basadas en respuestas individuales de los pacientes y perfiles de riesgo
- Detección de interacciones medicamentosas: Identificación automática de combinaciones farmacológicas potencialmente peligrosas

Esta capacidad de análisis continuo permite una toma de decisiones más informada y oportuna respecto a la seguridad de los medicamentos comercializados.

Perspectivas futuras y recomendaciones

La evolución hacia una farmacovigilancia potenciada por la IA requiere un enfoque integral que combine innovación tecnológica con rigurosos estándares éticos y regulatorios. Las recomendaciones clave incluyen:

- Para los reguladores: Desarrollo de marcos normati-

vos específicos para IA en farmacovigilancia, establecimiento de estándares internacionales armonizados y creación de procesos de validación estandarizados para los algoritmos.

- Para la industria farmacéutica: Inversión en infraestructuras de datos robustas, implementación de sistemas de gobernanza de IA y establecimiento de colaboraciones multidisciplinares entre equipos técnicos, clínicos y éticos.
- Para los profesionales sanitarios: Capacitación en tecnologías de IA aplicadas a la farmacovigilancia, participación en procesos de validación y mantenimiento de la supervisión clínica de sistemas automatizados.

La colaboración multidisciplinar entre programadores, clínicos, reguladores y bioeticistas será fundamental para aprovechar el potencial completo de la IA en farmacovigilancia. Esta convergencia de conocimientos y experiencias asegurará que los avances tecnológicos sirvan al objetivo primordial de proteger y mejorar la salud de los pacientes, estableciendo nuevos estándares de excelencia en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

El futuro de la farmacovigilancia no reside en la sustitución del juicio clínico humano, sino en su potenciación mediante herramientas inteligentes que amplíen nuestra capacidad de detectar, analizar y responder a los riesgos farmacológicos con una precisión y rapidez sin precedentes.