

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.

For a More Vigilant Pharmacovigilance: Artificial Intelligence in the Service of Patient Safety

The Current State of Traditional Pharmacovigilance

Pharmacovigilance, a cornerstone discipline for ensuring medication safety, is currently facing unprecedented challenges. Manual processing of adverse drug reaction (ADR) reports constitutes a critical bottleneck in the surveillance system.

Underreporting, affecting up to 90% of ADRs, highlights the inherent limitations of the traditional system based on spontaneous reporting. Conventional causality assessment methods—such as the modified Karch-Lasagna algorithm or the Spanish Pharmacovigilance System (SEFV)—although validated and widely used, require manual, case-by-case evaluation. This process, heavily reliant on expert clinical judgment, is being overwhelmed by the increasing volume of generated data, the expanded use of medications, the growth of reporting systems, and the diversification of information sources.

Additional complexity arises from processing unstructured data originating from electronic health records, social media, scientific literature, and global databases. This heterogeneity, combined with reporting biases and the difficulty of detecting late-onset reactions, significantly limits the traditional system's capacity to identify safety signals in a timely and accurate manner.

The Contribution of Artificial Intelligence to Pharmacovigilance

The integration of artificial intelligence (AI) into pharmacovigilance represents a paradigm shift that directly addresses the fundamental limitations of the traditional model. Machine learning algorithms and natural language processing (NLP) have proven to excel at analyzing large, heterogeneous datasets with a speed and precision that surpass human capabilities.

Automating the processing of individual case safety reports (ICSRs) through AI enables efficient extraction of relevant information from diverse sources. Intelligent systems can automatically code adverse events using the MedDRA terminology, identify duplicates, categorize severity, and assess completeness of reporting forms. This automation significantly reduces the time traditionally required for exhaustive manual review, freeing human resources for higher-value clinical tasks.

AI's capacity to process unstructured information has considerably expanded the surveillance scope. Analysis of social media, patient forums, and electronic medical records offers valuable insights into real-world patient experiences that often go undetected in formal reporting systems. This active surveillance complements traditional passive methods, providing a more comprehensive view of a drug's safety profile.

AI systems can continuously scan scientific publications, assess their relevance, and direct critical findings to the appropriate workflows, ensuring that no important safety signal is missed. This continuous monitoring of multiple data sources allows earlier detection of emerging risks and substantially reduces false positives.

The implementation of AI in pharmacovigilance has yielded significant measurable results. Organizations adopting these technologies report a 40–60% reduction in case-processing times, substantial improvements in MedDRA coding accuracy, and greater efficiency in regulatory submissions.

Intelligent case-intake systems can process thousands of ICSR reports simultaneously, automatically classifying them by severity and urgency. In real-world clinical practice, these systems have demonstrated the ability to detect adverse reaction patterns that previously went unnoticed in manual analyses, particularly in specific populations or with complex medications such as biologics.

Ethical and Regulatory Challenges

Deploying AI in pharmacovigilance raises ethical concerns regarding patient privacy and the protection of sensitive data. Systems must strictly comply with regulations such as the EU General Data Protection Regulation (GDPR), the U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), and local data protection laws. It is essential to establish closed data environments where the algorithms and data are both protected and available for regulatory inspection.

AI systems should incorporate enterprise-grade data encryption, granular access controls (fine-grained security measures determining access at a highly specific level), and comprehensive audit trails to support regulatory compliance. Transparency in

handling personal data and securing informed patient consent are foundational to the ethical deployment of these technologies.

Rigorous validation of AI algorithms remains one of the most critical challenges. Regulatory agencies require evidence of accuracy, reliability, and consistent risk-signal detection capability. The International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) has issued specific recommendations, emphasizing algorithmic transparency and proactive management of AI failure risks.

Systems should include thorough documentation, version control, change tracking, and review capabilities with human oversight. The use of decision-making frameworks such as the RACI matrix (Responsible, Accountable, Consulted, Informed) ensures clear role and responsibility definition within pharmacovigilance teams.

Algorithmic Bias and Mitigation Strategies

Algorithmic bias poses a significant threat to fairness and effectiveness in AI-based pharmacovigilance. Such biases may manifest as demographic bias underrepresenting certain populations, geographic bias favoring data from specific regions, or selection bias in training datasets.

Mitigation strategies include:

- Diversifying training datasets to cover heterogeneous populations.
- Continuous validation across diverse demographic and geographic groups.
- Implementing bias-detection algorithms to automatically monitor system decisions.
- Establishing multidisciplinary committees incorporating ethical and health-equity perspectives.

Ongoing monitoring of algorithm performance is essential, as AI systems may develop new biases when confronted with previously unseen data.

Precision Medicine in Pharmacovigilance

The convergence of AI and personalized medicine is transforming pharmacovigilance toward a more precise and individualized approach. Intelligent systems can analyze specific genetic profiles, biomarkers, and individual characteristics to predict personalized adverse reactions.

This personalized pharmacovigilance enables:

- Risk population identification: Algorithms identifying

patients at higher risk for specific adverse reactions based on genetic profiles and individual risk factors.

- Patient stratification: Automatic classification of patients into risk categories for specific drugs, allowing closer monitoring of vulnerable groups.
- Prediction of pharmacological responses: Analysis of genetic variations such as polymorphisms in CYP2C9 and VKORC1 genes to predict responses to drugs like warfarin.

Precision medicine in pharmacovigilance is especially relevant in genetically diverse populations such as those in Latin America, where genetic variability can lead to differing pharmacological responses.

Benefit-Risk Analysis

AI systems have revolutionized the ongoing assessment of a drug's benefit-risk profile. Through predictive analytics and machine learning, they can:

- Real-time monitoring: Continuously evaluate emerging safety signals by integrating data from multiple sources.
- Predictive analysis: Identify potential risks before they manifest clinically.
- Dose optimization: Automatically recommend dosage adjustments based on individual patient responses and risk profiles.
- Drug interaction detection: Identify potentially dangerous pharmacological combinations.

This capacity for continuous analysis enables more informed and timely decision-making regarding the safety of marketed medicines.

Future Perspectives and Recommendations

The evolution toward AI-enhanced pharmacovigilance demands an integrated approach combining technological innovation with rigorous ethical and regulatory standards. Key recommendations include:

- For regulators: Develop specific regulatory frameworks for AI in pharmacovigilance, establish harmonized international standards, and create standardized algorithm-validation processes.
- For the pharmaceutical industry: Invest in robust data infrastructures, implement AI governance systems, and foster multidisciplinary collaboration among technical, clinical, and ethical teams.
- For healthcare professionals: Train in AI technologies applied to pharmacovigilance, participate in validation processes, and maintain clinical oversight of automated systems.

Multidisciplinary collaboration among programmers, clinicians, regulators, and bioethicists will be essential to harness the full potential of AI in pharmacovigilance. This convergence of expertise will ensure that technological advances serve the primary goal of protecting and improving patient health, setting new standards of excellence in drug safety surveillance.

The future of pharmacovigilance does not lie in replacing human clinical judgment, but in enhancing it through intelligent tools that expand our ability to detect, analyze, and respond to drug risks with unprecedented precision and speed.



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons
Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.