

Uso de la IA en farmacovigilancia

Análisis de riesgos del uso un sistema de IA en farmacovigilancia



Descripción del caso de uso

Los laboratorios farmacéuticos y los titulares de autorización de comercialización están incorporando sistemas de inteligencia artificial a su función de farmacovigilancia para automatizar la recepción, detección, evaluación y notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Estos sistemas combinan procesamiento de lenguaje natural (PLN), aprendizaje automático y minería de datos para leer informes individuales de seguridad (ICSR), extraer la información clínica relevante, codificarla según el diccionario MedDRA y detectar señales de seguridad en grandes bases de datos como EudraVigilance o FEDRA.

Plataformas como IQVIA Vigilance Detect, Oracle Argus Safety o ArisGlobal LifeSphere ya aplican esta tecnología en la vigilancia poscomercialización de medicamentos, vacunas y productos biológicos.

Fuente: EMA / AEMPS / IQVIA / Oracle

Objetivos del uso de la IA

Los objetivos perseguidos con el uso de un sistema de IA en farmacovigilancia son los siguientes:

1. Automatizar la recepción y lectura de los informes individuales de seguridad (ICSR) procedentes de múltiples fuentes.
2. Extraer y codificar las reacciones adversas según el diccionario MedDRA mediante procesamiento de lenguaje natural.
3. Clasificar y priorizar los casos por gravedad y urgencia (triaje automático).
4. Detectar señales de seguridad de forma temprana en grandes bases de datos como EudraVigilance o FEDRA.
5. Reducir el tiempo y el coste del procesamiento de casos y de la notificación a las agencias reguladoras.
6. Eliminar informes duplicados y mejorar la calidad y consistencia de la base de datos de seguridad.

Problemas a resolver

En farmacovigilancia, el cuello de botella histórico ha sido el volumen creciente de notificaciones de sospechas de reacciones adversas frente a una capacidad de revisión manual limitada:

1. Algunos titulares de autorización procesan más de un millón de ICSR al año.
2. El procesamiento manual de casos puede consumir hasta dos tercios del presupuesto de farmacovigilancia.
3. Gran parte de la información clínica llega en texto libre y en múltiples idiomas, difícil de tratar manualmente.
4. Las señales de seguridad relevantes pueden tardar meses en detectarse mediante el análisis tradicional de desproporcionalidad.
5. Los informes duplicados distorsionan las estadísticas de seguridad y el cálculo de incidencias.
6. Algunas reacciones adversas no se notifican nunca a los sistemas oficiales (infranotificación).

Operativa anterior

La operativa anterior al uso de la IA en farmacovigilancia era la siguiente:

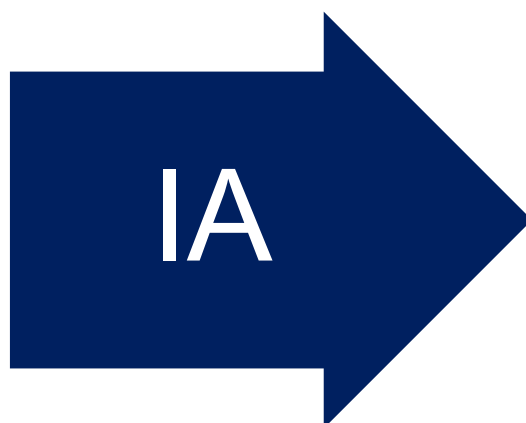
1. Recepción manual de las notificaciones (tarjeta amarilla, formularios, correo, literatura científica).
2. Lectura, transcripción y codificación MedDRA de cada caso por técnicos de seguridad, uno a uno.
3. Redacción manual de la narrativa del caso y evaluación de causalidad.
4. Detección de señales mediante análisis estadístico de desproporcionalidad sobre la base de datos.
5. Notificación a las agencias reguladoras (AEMPS, EMA) dentro de los plazos legales, con riesgo de incumplimiento por saturación.

Resultados del uso de la IA

Los resultados del uso de la IA en farmacovigilancia son los siguientes:

Más de 15 días por caso

Señales: meses



Menos de 5 días por caso

Señales:
40-60% más rápido

ribas

Análisis del caso de uso genérico

El análisis que se realiza en las páginas siguientes no se refiere a un producto concreto, sino al uso genérico de un sistema de IA basado en procesamiento de lenguaje natural y aprendizaje automático para la farmacovigilancia.

Lectura y extracción de casos (ICSR)

Mediante procesamiento de lenguaje natural, la IA puede leer y extraer de cada notificación los siguientes elementos:

1. Medicamento sospechoso, dosis, vía de administración y duración del tratamiento.
2. Reacción adversa descrita, codificada según el diccionario MedDRA.
3. Datos del paciente: edad, sexo, antecedentes y medicación concomitante.
4. Gravedad, desenlace y relación temporal entre el fármaco y la reacción.
5. Información procedente de literatura científica (PubMed, EMBASE), redes sociales y registros sanitarios.
6. Traducción automática de narrativas en cualquier idioma a un formato estructurado.

Con ello se genera un ICSR estructurado y codificado listo para su evaluación.

Clasificación, triaje y detección de señales

La IA puede ayudar a realizar las siguientes funciones en el tratamiento de los casos:

1. Clasificar automáticamente cada caso por gravedad, urgencia y prioridad de procesamiento.
2. Detectar y descartar notificaciones duplicadas del mismo caso.
3. Redactar un borrador de la narrativa del caso para su revisión por un especialista.
4. Detectar señales de seguridad mediante análisis de desproporcionalidad y redes neuronales sobre grandes bases de datos.
5. Identificar patrones entre fármacos, poblaciones y combinaciones que pasarían inadvertidos en la revisión manual.
6. Generar borradores de informes periódicos de seguridad para su presentación ante las agencias reguladoras.

Reducción de costes y tiempo

La IA puede ayudar a reducir las siguientes magnitudes:

1. El tiempo de procesamiento de un caso pasa de más de 15 días a menos de 5 días.
2. La detección de señales de seguridad se acelera entre un 40% y un 60 %.
3. Se automatiza entre el 70 % y el 85 % del procesamiento de los ICSR.

El procesamiento manual de casos puede consumir hasta dos tercios del presupuesto de farmacovigilancia. Para una empresa que gestiona entre 5.000 y 50.000 ICSR al año, la automatización supone un ahorro estimado de entre 500.000 y 2.000.000 de euros anuales.

Avances de la IA en la farmacovigilancia

El sector está avanzando hacia las siguientes funciones de la IA:

1. Vigilancia continua y en tiempo real, frente al modelo reactivo basado en notificaciones.
2. Detección de reacciones adversas no notificadas a partir de redes sociales y foros de pacientes.
3. Vigilancia predictiva del riesgo basada en datos de práctica clínica real.
4. Redacción automática de narrativas e informes periódicos de seguridad.
5. Codificación MedDRA y traducción automática de casos en cualquier idioma.

Posicionamiento estratégico ante la IA

La ventaja competitiva de los titulares de autorización en farmacovigilancia dependerá de los siguientes factores:

1. Integrar plataformas de IA validadas (IQVIA, Oracle, ArisGlobal) en sus sistemas de seguridad.
2. Garantizar la calidad y trazabilidad de los datos de seguridad que alimentan los modelos.
3. Mantener la supervisión humana cualificada sobre las decisiones del sistema.
4. Cumplir las directrices de buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP) y la normativa de IA aplicable.
5. Anticipar las exigencias de las agencias reguladoras (EMA, AEMPS, FDA) sobre el uso de IA.

Las agencias reguladoras están demandando una farmacovigilancia en tiempo real, lo que está acelerando la adopción de estas tecnologías en todo el sector.

Análisis de riesgos

Protección de datos

El análisis que se realiza en las páginas siguientes no se refiere a un producto concreto, sino al uso genérico de un sistema de IA basado en procesamiento de lenguaje natural y aprendizaje automático para la farmacovigilancia.

Datos posiblemente tratados por la IA

Un sistema de IA dedicado a la farmacovigilancia puede llegar a tratar los siguientes datos:

1. Datos de salud del paciente: diagnóstico, reacción adversa sufrida, gravedad y desenlace.
2. Edad, sexo, peso, antecedentes médicos y medicación concomitante.
3. Datos del notificador: profesional sanitario, paciente o familiar.
4. Narrativas en texto libre que pueden contener datos identificativos del paciente.
5. Contenido extraído de redes sociales y foros de pacientes.
6. Información procedente de historiales clínicos electrónicos.
7. Datos de literatura científica que describen casos individuales.

Decisiones automatizadas

Probablemente no se producirá una decisión totalmente automatizada, ya que la supervisión y decisión humana seguirá siendo preceptiva, pero habrá acciones concomitantes que en algunos casos tendrán efectos directos o indirectos sobre personas físicas:

1. Clasificación automática de la gravedad de un caso, que determina su prioridad de tramitación.
2. Triage y priorización algorítmica de los casos a revisar.
3. Decisión automática de descartar una notificación como duplicada.
4. Generación automática de la puntuación de una señal de seguridad.
5. Codificación automática de la reacción según el diccionario MedDRA.

Riesgo de discriminación

Un sistema de IA entrenado con datos no representativos podría detectar peor las reacciones adversas en determinados grupos:

1. Poblaciones con menor representación en los datos de entrenamiento.
2. Grupos étnicos o socioeconómicos infrarrepresentados en las notificaciones.
3. Mujeres, población pediátrica o de edad avanzada, históricamente menos notificadas.
4. Pacientes con enfermedades raras y cohortes muy reducidas.

Ello podría retrasar la detección de señales de seguridad relevantes para esos grupos y, en consecuencia, perjudicar su salud.

Riesgo de reutilización secundaria

El riesgo consistiría en:

1. Utilizar datos de seguridad y clínicos de los pacientes.
2. Recogidos inicialmente para la notificación de una reacción adversa.
3. Para finalidades distintas, como entrenar otros modelos o fines comerciales.

Con el consiguiente riesgo de incumplimiento en las siguientes áreas:

1. Base jurídica del tratamiento.
2. Compatibilidad de la finalidad actual con la original.
3. Minimización de la finalidad.
4. Minimización de datos.
5. Obligaciones de transparencia, información y lealtad.
6. Control de acceso y seguridad.

Riesgo de reidentificación

Aunque los casos se traten de forma seudonimizada en alguna fase del proceso, existe un riesgo de reidentificación del paciente o del notificador por las siguientes vías:

1. Las narrativas en texto libre pueden contener datos identificativos que escapen al proceso de anonimización automática.
2. La combinación de variables (edad, sexo, localidad, fecha y enfermedad) puede individualizar a una persona.
3. En enfermedades raras o cohortes muy pequeñas, un único caso puede ser fácilmente atribuible a un paciente concreto.
4. El cruce con otras fuentes (redes sociales, historiales clínicos) facilita la reidentificación.
5. Los propios modelos de IA pueden memorizar y filtrar datos de los casos con los que fueron entrenados.

Análisis de riesgos

Otros riesgos

El análisis que se realiza en las páginas siguientes no se refiere a un producto concreto, sino al uso genérico de un sistema de IA basado en procesamiento de lenguaje natural y aprendizaje automático para la farmacovigilancia.

Opacidad algorítmica

Los sistemas de IA aplicados a la farmacovigilancia utilizan modelos de aprendizaje automático de gran complejidad que dificultan la comprensión del proceso de decisión. Los equipos de seguridad y los reguladores pueden encontrar dificultades para entender los siguientes elementos:

1. El criterio por el cual un caso fue clasificado como grave o priorizado en el triaje.
2. Las variables que más pesaron en la puntuación de una señal de seguridad.
3. El motivo por el que una notificación fue descartada como duplicada o irrelevante.

Ello genera un riesgo jurídico en las siguientes materias:

1. Imposibilidad de auditar el proceso de evaluación de los casos.
2. Falta de explicabilidad ante la EMA, la AEMPS y otras autoridades.
3. Dificultad para justificar decisiones en litigios de responsabilidad por daños.

Falsos negativos y errores no detectados

A diferencia de otras aplicaciones, en farmacovigilancia un error del sistema puede tener consecuencias directas sobre la seguridad de los pacientes. El exceso de confianza en la IA plantea los siguientes riesgos:

1. El sistema puede clasificar erróneamente como leve un caso que en realidad es grave.
2. Puede no detectar una señal de seguridad emergente (falso negativo).
3. Puede descartar como duplicada una notificación que correspondía a un caso real distinto.
4. La extracción automática puede introducir errores de codificación que distorsionen el análisis de seguridad.
5. Por ello, la supervisión humana cualificada sigue siendo imprescindible en todo el proceso.

Propiedad intelectual

El uso de la IA en farmacovigilancia plantea cuestiones complejas de propiedad intelectual, entre las que destacan las siguientes:

1. Titularidad de las bases de datos de seguridad que alimentan el sistema.
2. Propiedad de los modelos entrenados con los datos de seguridad del cliente.
3. Uso de literatura científica protegida por derechos de autor para entrenar los modelos.
4. Titularidad de las narrativas e informes de seguridad generados automáticamente.
5. Riesgo de que el proveedor del sistema de IA aproveche el conocimiento del cliente para entrenar futuros modelos.

Infrarrepresentación y preferencias

El entrenamiento del modelo se realiza con datos históricos de seguridad que pueden generar los siguientes riesgos:

1. Infrarrepresentación de poblaciones que notifican menos reacciones adversas.
2. Menor cobertura de mujeres, población pediátrica y personas de edad avanzada.
3. Sesgo hacia medicamentos y mercados de países desarrollados.
4. Peor detección de señales en enfermedades raras, con cohortes muy reducidas.
5. Refuerzo de los sesgos históricos presentes en las bases de datos de notificación.

Concentración de poder tecnológico

El mercado de plataformas de IA para farmacovigilancia está dominado por unos pocos proveedores, lo que genera los siguientes riesgos:

1. Dependencia tecnológica de un número reducido de proveedores (IQVIA, Oracle, ArisGlobal).
2. Riesgo de cautividad tecnológica y dificultad para cambiar de proveedor.
3. Los laboratorios pequeños pueden quedar en desventaja por el coste de estas plataformas.
4. Concentración de datos de seguridad sensibles en manos de pocos operadores.
5. El acceso desigual puede ampliar la brecha entre países desarrollados y en vías de desarrollo.

Incumplimiento de plazos regulatorios

Los ICSR graves deben notificarse a las agencias en plazos legales estrictos (15 y 90 días). Un fallo del sistema de IA genera los siguientes riesgos:

1. Una caída o un cuello de botella del sistema puede provocar la notificación fuera de plazo.
2. El incumplimiento de plazos constituye una infracción de las buenas prácticas de farmacovigilancia (GVP).
3. Exposición a inspecciones, requerimientos y sanciones de la EMA y la AEMPS.
4. Dependencia de la disponibilidad y continuidad del servicio del proveedor tecnológico.

Infranotificación y fuentes no validadas

La captación de señales en redes sociales y foros de pacientes introduce los siguientes riesgos:

1. Sobre-ponderación de ruido o información no verificada procedente de fuentes abiertas.
2. Persistencia de la infranotificación si el modelo filtra mal los casos relevantes.
3. Distorsión de las estadísticas de seguridad y del cálculo de incidencias.
4. Dudas sobre la fiabilidad y la trazabilidad de las fuentes no validadas.

Falsos positivos y fatiga de señales

Un exceso de señales irrelevantes generadas por la IA plantea los siguientes riesgos:

1. Saturación del equipo de seguridad con señales que no son clínicamente relevantes.
2. Dilución de la atención y riesgo de pasar por alto señales verdaderas.
3. Adopción de medidas reguladoras o retiradas de producto injustificadas.
4. Pérdida de confianza del equipo en las alertas del sistema.

Errores de codificación MedDRA

La codificación automática de los términos mediante PLN plantea los siguientes riesgos:

1. Asignación de un término preferente incorrecto a la reacción adversa descrita.
2. Distorsión del análisis de desproporcionalidad y de la agregación de casos.
3. Errores sistemáticos no detectados si no hay revisión humana de la codificación.
4. Impacto en la calidad de los informes periódicos de seguridad presentados.

Deriva del modelo

El rendimiento del modelo en producción puede degradarse con el tiempo por:

1. Cambios en los patrones de prescripción y aparición de nuevos medicamentos.
2. Evolución de la terminología clínica y de las versiones del diccionario MedDRA.
3. Pérdida de sensibilidad en la detección de señales si no hay revalidación continua.
4. Ausencia de un proceso de monitorización y reentrenamiento periódico del modelo.

Validación y trazabilidad del sistema

El sistema de IA debe estar validado y ser auditable como sistema informatizado regulado:

1. Falta de validación del sistema conforme a las exigencias de las GVP.
2. Incumplimiento de los principios de integridad del dato (ALCOA+).
3. Ausencia de registros de auditoría que documenten las decisiones del sistema.
4. Riesgo de hallazgos adversos en inspecciones de las autoridades sanitarias.

Estandarización de la causalidad

La evaluación automática de la causalidad puede perder el matiz clínico necesario:

1. Aplicación rígida de algoritmos de causalidad (Naranjo, OMS-UMC) sin contexto.
2. Dificultad para valorar casos complejos, multicausa o con medicación concomitante.
3. Pérdida del juicio clínico experto que aporta el evaluador humano.
4. Riesgo de homogeneizar evaluaciones que requieren valoración individualizada.

Resumen y fichas del caso de uso

Las páginas siguientes resumen el caso de uso analizado en forma de fichas, sin referirse a un producto concreto, sino al uso genérico de un sistema de IA basado en procesamiento de lenguaje natural y aprendizaje automático para la farmacovigilancia.

USO DE LA IA

¿Qué hace el sistema?

El sistema de IA lee las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, extrae mediante PLN los datos clínicos relevantes, los codifica según MedDRA y los clasifica por gravedad.

Además, detecta señales de seguridad en grandes bases de datos como EudraVigilance o FEDRA y genera borradores de narrativas e informes para su revisión humana.

VENTAJAS APORTADAS POR LA IA

¿Qué beneficios aporta?

01

Reducción del tiempo de procesamiento de un caso: de más de 15 días a menos de 5.

02

Detección de señales de seguridad entre un 40 % y un 60 % más rápida y automatización del 70-85 % de los ICSR.

03

Detección temprana de riesgos emergentes y de reacciones adversas no notificadas a través de redes sociales y literatura.

ANÁLISIS DE RIESGOS - NIVEL ALTO

Riesgos altos

Muestra reducida de los riesgos analizados

Protección de datos ALTO Tratamiento de datos de salud del paciente y del notificador sin base jurídica adecuada y con alto riesgo de reidentificación a partir de las narrativas en texto libre.	Falsos negativos ALTO La IA puede clasificar como leve un caso grave o no detectar una señal de seguridad emergente, con consecuencias directas sobre la seguridad de los pacientes.
Opacidad algorítmica ALTO Dificultad para explicar por qué el sistema ha clasificado un caso o generado una señal, lo que compromete la auditoría y la justificación ante las agencias reguladoras.	Concentración de mercado ALTO Dependencia tecnológica de unos pocos proveedores de plataformas de farmacovigilancia (IQVIA, Oracle, ArisGlobal) y riesgo de cautividad.
Discriminación ALTO Los sesgos en los datos de notificación pueden traducirse en peor detección de señales en poblaciones infrarrepresentadas y enfermedades raras.	Propiedad intelectual ALTO Incertidumbre sobre la titularidad de los datos de seguridad, los modelos entrenados con ellos y las narrativas e informes generados automáticamente.
Incumplimiento de plazos ALTO Un fallo del sistema puede provocar la notificación fuera de los plazos legales (15/90 días), con infracción de las GVP y exposición a sanciones.	Codificación MedDRA ALTO Una codificación automática incorrecta del término preferente distorsiona el análisis de desproporcionalidad y la detección de señales de seguridad.

Riesgos medios

Muestra reducida de los riesgos analizados

Infranotificación y fuentes no validadas

MEDIO

La captación de señales en redes y foros puede sobreponderar ruido no verificado o perpetuar la infranotificación, distorsionando las estadísticas de seguridad.

Falsos positivos y fatiga de señales

MEDIO

El exceso de señales espurias satura al equipo, diluye la atención sobre las señales reales y puede derivar en medidas reguladoras injustificadas.

Deriva del modelo

MEDIO

Los cambios en patrones de prescripción y terminología degradan el rendimiento del modelo; sin revalidación continua baja la sensibilidad de detección.

Validación y trazabilidad del sistema

MEDIO

El sistema debe estar validado y ser auditable (ALCOA+). Su ausencia incumple las GVP y expone a hallazgos adversos en inspecciones.

Estandarización de la causalidad

MEDIO

La evaluación automática puede aplicar de forma rígida los algoritmos de causalidad y perder el matiz clínico del evaluador humano en casos complejos.

Riesgos medios

Muestra reducida de los riesgos analizados

Supervisión humana MEDIO Riesgo de supervisión insuficiente por personal cualificado con capacidad real de cuestionar, modificar o anular la recomendación del modelo de IA.	Responsabilidad civil MEDIO Dudas sobre quién responde si un error del sistema retrasa la detección de una señal de seguridad y se produce un daño al paciente.
Calidad de datos MEDIO La fiabilidad del sistema depende de la calidad, integridad y trazabilidad de los datos de seguridad con los que se entrena y opera.	Ciberseguridad MEDIO Concentración de datos de salud sensibles que convierte al sistema en un objetivo atractivo para ciberataques y filtraciones.

FICHA	SECTOR	EMPRESA	FECHA
003	Farma	Caso genérico de sector	7 de junio de 2026
PRODUCTO	CASO DE USO		
Sistema de IA de farmacovigilancia	Farmacovigilancia asistida por IA		

FUNCIONES DE LA IA

El sistema de IA lee las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, extrae los datos clínicos mediante PLN, los codifica según MedDRA y clasifica cada caso por gravedad. Detecta señales de seguridad en bases como EudraVigilance o FEDRA y genera borradores de narrativas e informes para su revisión humana.

VENTAJAS APORTADAS POR LA IA

- 1. Reducción del tiempo de procesamiento de un caso: de más de 15 días a menos de 5.
- 2. Detección de señales un 40-60% más rápida y automatización del 70-85% de los ICSR.
- 3. Detección temprana de riesgos emergentes y de reacciones adversas no notificadas.

ANÁLISIS DE RIESGOS INHERENTES

Caso de uso genérico de farmacovigilancia asistida por IA

Protección de datos	Tratamiento de datos de salud y posible reidentificación del paciente a partir de narrativas en texto libre y combinación de variables.
Falsos negativos	El sistema puede no detectar una señal o clasificar como leve un caso grave, con consecuencias directas sobre la seguridad del paciente.
Propiedad intelectual	Dudas sobre la titularidad de las bases de datos, los modelos entrenados y las narrativas e informes generados automáticamente.
Opacidad algorítmica	Dificultad para explicar y auditar por qué el sistema clasificó un caso o generó una señal, lo que complica la rendición de cuentas.
Concentración de mercado	Dependencia de pocos proveedores (IQVIA, Oracle, ArisGlobal) y cautividad tecnológica del titular de la autorización.
Supervisión humana	Riesgo de supervisión insuficiente por personal cualificado con capacidad real de revisar y anular las decisiones del modelo.
Calidad de datos	La fiabilidad del sistema depende de la calidad, integridad y trazabilidad de los datos de seguridad de entrada.
Ciberseguridad	Concentración de datos de salud sensibles que convierte al sistema en objetivo de ciberataques y filtraciones.
Responsabilidad civil	Incertidumbre sobre quién responde cuando un error del sistema retrasa la detección de una señal y causa un daño.
Discriminación	Sesgos del modelo que penalizan a poblaciones infrarrepresentadas en las bases de datos de notificación.

Datos de contacto

Nombre del despacho	Ribas
Domicilio	Diagonal 640 1C - 08017 Barcelona
Persona de contacto	Xavier Ribas
Correo electrónico	xavier.ribas@ribastic.com
Teléfono fijo	934940748
Teléfono móvil	639108413
LinkedIn	https://www.linkedin.com/in/javierribas/
Web	http://ribas.legal
Blog	http://xribas.com