

El Futuro De La Farmacovigilancia Impulsado Desde la Inteligencia Artificial

Yaned Álvarez

Asesor o director

Martha Elena Carmona

Doctora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD, Medellín

Tecnología en Regencia de Farmacia

02 de diciembre 2024

El Futuro De La Farmacovigilancia Impulsado Desde la Inteligencia Artificial

Yaned Álvarez

Presentado para optar el título de: Regente de Farmacia

Asesor o director

Martha Elena Carmona

Doctora

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud - ECISA

Tecnología en regencia de farmacia

02 de diciembre 2024

Medellín

Tabla de Contenido

Resumen.....	6
Abstract.....	7
Introducción	8
Pregunta de investigación	10
Planteamiento del problema.....	11
Objetivos	13
Objetivo General.....	13
Objetivos específicos	13
Justificación	14
Marco referencial	16
Marco teórico	16
Generalidades de la Farmacovigilancia	16
Historia de la farmacovigilancia	16
Objetivos de la farmacovigilancia.....	17
Historia de la farmacovigilancia en Colombia.....	18
Elementos de la farmacovigilancia	19
Situación actual de las notificaciones de RAM a nivel mundial.	21
Marco conceptual.....	23
Marco legal	26
La descripción del tipo de estudio y el alcance	28

Subtipos:	28
Extensión:	29
El diseño del estudio.....	29
Elección, delimitación y descripción de la población/muestra/unidad de análisis del proyecto. 29	
Muestra:	29
Unidad de investigación:	30
La identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.....	30
Descripción de las técnicas de análisis de los datos.....	30
Resultados de un trabajo de revisión sistémica.....	31
Descripción de resultados.....	31
Descripción de artículos según tipo de estudio.....	37
Distribución de artículos según país o ciudad de publicación	37
Categorías temáticas	38
Conclusiones	40
Referencias.....	42
Apéndices.....	50

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Normas con el marco general</i>	26
Tabla 2. <i>Descripción de resultados</i>	32
Tabla 3. <i>Descripción de los artículos según el tipo</i>	37
Tabla 4. <i>Descripción de los artículos según el país o la ciudad</i>	37
Tabla 5. <i>Categorías según los hallazgos</i>	3;Error! Marcador no definido.

Resumen

Para prevenir y fomentar la seguridad de los pacientes se han elaborado instrumentos que faciliten un mejor entendimiento de la generación de las Reacciones Asociadas a los Medicamentos (RAM), la principal es la notificación de los RAM. Sin embargo, esto se ha transformado en una de las fallas más significativas de la farmacovigilancia: la ausencia de una adecuada notificación de casos de RAM.

El propósito de esta investigación es enseñar una alternativa para optimizar los sistemas de alerta de reacciones adversas y robustecer los sistemas de farmacovigilancia mediante la utilización de la Inteligencia Artificial (IA). Para esto, se llevó a cabo la revisión de documentos publicados en la base de datos de PUBMED y SCIENCE DIRECT en los últimos seis años, evidenciado que los sistemas de notificación basados en Inteligencia Artificial permiten aumentar la búsqueda, extracción y análisis de información clínicamente significativa.

Palabras clave: Farmacovigilancia; Inteligencia artificial; Reacciones adversas; Notificación voluntaria; Problemas relacionados con los medicamentos; Efectos secundarios.

Abstract

To prevent and promote patient safety, instruments have been developed to facilitate a better understanding of the generation of Drug-Associated Reactions (ADRs), the main one being the notification of ADRs. However, this has become one of the most significant failures of pharmacovigilance: the lack of adequate notification of ADR cases.

The purpose of this research is to teach an alternative to optimize adverse reaction alert systems and strengthen pharmacovigilance systems through the use of Artificial Intelligence (AI). To do this, a review of documents published in the PUBMED and SCIENCE DIRECT databases in the last six years was carried out, showing that notification systems based on Artificial Intelligence allow for increased search, extraction and analysis of clinically significant information.

Keywords: Pharmacovigilance; Artificial intelligence; Adverse reactions; Voluntary reporting; Drug-related problems; Side effects.

Introducción

Esta investigación tiene interés en resaltar el impacto de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia al permitir aumentar los casos de nuevas y antiguas reacciones asociadas a los medicamentos (RAM). La Inteligencia Artificial por su parte se define como la disciplina de las ciencias informáticas enfocada en la automatización del comportamiento inteligente (1), también se refiere a la construcción humana de la inteligencia en un dispositivo para que su forma de procesar datos se asemeje a la del ser humano (2). En cuanto a la farmacovigilancia, es la disciplina que promueve y supervisa el uso adecuado de los medicamentos, interviniendo en los asuntos vinculados con los medicamentos (PRM) y las RAM (3). La característica de la farmacovigilancia es que se dedica a investigar los distintos tipos de fármacos y sus efectos secundarios, es la disciplina responsable de identificar, valorar y evitar las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

Para examinar este problema, es imprescindible entender qué son los RAM, estos se definen como cualquier reacción perjudicial y no deseada a un fármaco (4). Es imprescindible actuar y reducir los casos de RAM, dado que estos elevan la morbimortalidad y en general los gastos en el sistema de salud, y un considerable porcentaje de los casos de RAM son prevenibles (5). Se ha realizado un gran esfuerzo para optimizar el informe de reacciones adversas a escala global, aunque los progresos parecen ser insignificantes y la infranotificación continúa presentándose.

Esta investigación se realizó con el objetivo de entender cómo podemos optimizar los casos de alerta de RAM mediante la Inteligencia Artificial, incrementar la cantidad de informes y mejorar su calidad (6). A partir de la información recogida, examinada y codificada de estos informes, se podrán implementar acciones adecuadas como limitar el uso de ciertos medicamentos a circunstancias específicas, interrumpir la venta o incluso su

eliminación para asegurar que todos los medicamentos existentes en el mercado muestran una relación beneficiosa-riesgo positiva para toda la población bajo las condiciones de uso permitidas (7).

La investigación se llevó a cabo mediante la revisión de 9 artículos publicados en la base de datos de PUBMED y de SCIENCE DIRECT, los cuales debían ser en inglés y publicados durante los últimos seis años. Se llevó a cabo un estudio exhaustivo de los resultados logrados mediante el uso de la técnica de recopilación y evaluación de datos. El método que se eligió para la ejecución de esta investigación fue el de un enfoque cualitativo, que es el más apropiado ya que los datos a recolectar son datos no numéricos y nos facilita la creación de múltiples interpretaciones y conclusiones de lo que queremos investigar.

Las técnicas e instrumentos utilizados en este proyecto se adecuan a los objetivos de la investigación, al propósito del estudio, y se ubican en el ámbito del proyecto, teniendo en cuenta la población en estudio, el tiempo, y los recursos económicos y humanos con los que contamos.

Pregunta de investigación

¿Cómo puede ayudar la IA para identificar reacciones adversas nuevas y previamente desconocidas?

Planteamiento del problema

A lo largo de la historia se han producido numerosos eventos trágicos debido al uso incorrecto de medicamentos, uno de estos sucesos fue el ocurrido con el fármaco Talidomida y los informes de focomelia asociados al uso de este medicamento, el primer caso se registró en 1956 y en los siguientes 5 años se contabilizaron a nivel global cerca de 3.000 dismelias, anomalías congénitas extremadamente raras en los miembros, como la amelia (ausencia total del miembro), focomelia (pérdida o reducción severa de los elementos proximales) y la ausencia/hipoplasia del pulgar o los dedos, entre otras (8). Ante esto era imprescindible establecer un sistema o una herramienta que garantizara la seguridad de las personas al consumir un fármaco, que garantizara una seguridad tanto en la fase preclínica como tras la introducción del medicamento en el mercado.

Esto resultó en la puesta en marcha del "Proyecto Piloto de la Organización Mundial de la Salud para el seguimiento de medicamentos" en 1968, desde ese momento se considera el inicio de la práctica y la ciencia de la farmacovigilancia (9). Es imprescindible la supervisión post comercialización de los medicamentos, dado que los RAM son un factor de incremento en las consultas médicas, en los ingresos hospitalarios y en el incremento de casos de mortalidad. No obstante, resulta un desafío alcanzar este objetivo, porque esto implica recopilar una amplia información, que debe ser cuidadosamente procesada, completa y precisa. Después, toda esta información puede ser empleada para crear una base de datos útil para consultas futuras y para establecer medidas correctivas que puedan influir en la notificación de nuevas RAM.

Sin embargo, existen diversos factores que obstaculizan la creación de un sistema de farmacovigilancia completamente eficaz, entre ellos tenemos los factores económicos, factores culturales, los sistemas sanitarios de cada país, las creencias religiosas, la

capacitación del personal sanitario, el interés personal del personal sanitario por involucrarse en los sistemas de alerta, los intereses de las industrias farmacéuticas, la capacitación de los profesionales sanitarios para reportar los casos de RAM y motivarlos a hacerlo, el uso indebido de medicamentos por parte de los pacientes, la formación que se le brinda al paciente para informar sobre las RAM, son algunos de ellos. Y así llegamos a preguntarnos: ¿Cómo implementar un sistema de farmacovigilancia integral? ¿Cómo conseguir influir en las RAM? ¿Cómo optimizar los procedimientos de alerta de las RAM? ¿Cómo simplificar la documentación de estos casos para el personal sanitario?

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de la IA sobre los procesos de farmacovigilancia para mejorar la seguridad de los pacientes.

Objetivos específicos

Consultar en bases académicas el aporte de la IA en la identificación de RAM en los últimos seis años.

Identificar las aplicaciones y ventajas de la IA en farmacovigilancia para detectar nuevas RAM.

Promover el uso de la IA como herramienta innovadora de la Farmacovigilancia.

Justificación

La farmacovigilancia es una tarea de carácter público, dado que la seguridad de los medicamentos y del paciente es una responsabilidad global, sin embargo, si no se cuenta con un reporte apropiado de los casos de RAM, no se logrará mejorar ni impactar en la farmacovigilancia. Ante los interrogantes planteados en el planteamiento del problema, podríamos tener la respuesta. Resulta que la implementación de la inteligencia artificial está causando un gran impacto en el ámbito de la salud, y se percibe como prometedora en el ámbito de la farmacovigilancia, dado que podrían influir en las alertas de nuevas RAM (10), claro está, bajo la supervisión de expertos en salud.

El tema que se busca tratar es que las instituciones o centros sanitarios, al incorporar sistemas de Inteligencia Artificial, podrían recolectar y examinar una mayor cantidad de datos, generando algoritmos que simplificarán el análisis de la información, con menos probabilidades de equivocación, incrementando de esta manera la seguridad del sistema de farmacovigilancia, impactando en la notificación de RAM conocidos y nuevos. La IA es una tecnología emergente con la capacidad de suplir las carencias actuales del proceso de notificación de casos de RAM, mediante la incorporación y codificación de los registros de salud en los expedientes clínicos electrónicos, además de la administración y el estudio de los datos (11).

Con todas las razones mencionadas anteriormente, surge el interés de llevar a cabo este estudio, diseñándolo con un enfoque cualitativo y descriptivo. Esto se debe a que enfrentamos restricciones de recursos económicos y tiempo, lo que impediría la realización de un estudio experimental en este contexto. Sin embargo, mediante el estudio de documentos bibliográficos publicados en los últimos seis años y en sitios web, se podrá obtener una información apropiada y actualizada, que facilite el análisis del efecto de la

Inteligencia Artificial y Big Data en la farmacovigilancia. Esta propuesta se basa en la obtención de datos de manera rápida, escalable y sencilla de ajustar en contextos como la asistencia hospitalaria y los servicios de farmacia. La incorporación y fusión de la Inteligencia Artificial en los servicios farmacéuticos puede potenciar sus servicios y prestaciones. Esta integración consta de dos aspectos: uno clínico y otro funcional (12)

a) Dimensión clínica: proporcionar un cuidado farmacéutico de alta exactitud, enfocado en la prevención, la reducción de errores, en la optimización de la toma de decisiones basada en datos, y en la personalización de los tratamientos y la atención.

b) Dimensión operativa: simplificar las labores administrativas y perfeccionar los procedimientos de administración para concentrar el trabajo en tareas de gran importancia y enfocar el proceso mental del farmacéutico.

Esta mezcla entre el equipo médico que brinda sus saberes y experiencia, junto con la tecnología que facilitará la recolección de más datos, es una mezcla que permitirá sin duda alguna reconocer y valorar de manera más efectiva las RAM. Para el año 2016, los proyectos de Inteligencia Artificial en el sector de la salud atrajeron a más inversores que cualquier otro sector de la economía global, brindando oportunidades para centrarse en optimizar los resultados clínicos en pacientes y fomentando modelos predictivos en salud poblacional (13).

Marco referencial

Marco teórico

Generalidades de la Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia se refiere a las acciones vinculadas con la identificación, valoración, comprensión y prevención de sucesos adversos o cualquier otro Problema asociado a los Medicamentos (14). Las acciones de farmacovigilancia buscan incrementar la seguridad de los fármacos a través de la supervisión de las reacciones adversas que surgen después de su comercialización. La farmacovigilancia produce señales o alertas acerca de posibles reacciones adversas a un fármaco, examina estas señales, implementando, en caso de ser necesario, nuevos estudios para medir el riesgo y determinar la relación de causalidad y, después de analizar toda la información existente, adopta las acciones requeridas e informa sobre el riesgo y las acciones implementadas a los profesionales de la salud y a los pacientes. La Farmacovigilancia se basa en la colaboración de los expertos sanitarios, especialmente médicos, enfermeros y farmacéuticos (16).

Historia de la farmacovigilancia

Este campo de estudio nace en los años 60 del siglo XX, en respuesta a los significativos fracasos terapéuticos acontecidos con la introducción de nuevos medicamentos para abordar los procesos de salud-enfermedad de la población (17). La primera alerta acerca de los peligros de los medicamentos se produce en Estados Unidos en el año de 1937, cuando más de 100 niños perdieron la vida tras consumir un elixir de sulfanilamida contaminado con un disolvente orgánico. Luego en 1961 se produjo la epidemia de focomelia, un trastorno congénito provocado por el uso de la talidomida en

Europa, ocasionando la aparición de más de 10 000 niños malformados a nivel global, la mitad de los cuales fallecieron debido a deformidades incompatibles con la vida. Esto impulsó la implementación de modificaciones significativas en las normativas farmacéuticas (18). Por este motivo, la OMS convocó la 16a Asamblea Mundial de la Salud en 1963, poniendo como principal inquietud la necesidad de un canal para la comunicación rápida de reacciones adversas a fármacos. Desde este encuentro, en 1964, el Reino Unido comenzó a implementar el sistema de Tarjeta Amarilla, a través del cual se iniciaba el reporte de respuesta adversa. Con el objetivo de obtener el mayor número de reportes de reacciones adversas en una base de datos, en 1968 se inició un proyecto piloto de Monitoreo Internacional de Medicamentos. Posteriormente, el gobierno de Suecia pactó con la OMS que las actividades del programa se llevaran a cabo en Uppsala, Suecia, aportando significativamente al progreso de la farmacovigilancia a nivel global. (19).

Objetivos de la farmacovigilancia

La OMS ha propuesto los siguientes objetivos (20):

- Identificar de manera precoz reacciones negativas e interacciones desconocidas hasta ahora.
- Identificar incrementos en el número de reacciones adversas reconocidas.
- Determinar los elementos de riesgo y los procesos subyacentes de las respuestas adversas.
- Establecer los elementos numéricos de la relación entre beneficio y riesgo y divulgar la información con el fin de optimizar la regulación y prescripción de los fármacos.

- Optimizar la atención y protección del paciente respecto al consumo de medicamentos y cualquier procedimiento médico.
- Optimizar la salud y la seguridad ciudadana en cuanto al consumo de medicamentos.
- Fomentar la valoración del beneficio, daño, efectividad y peligros de los medicamentos, promoviendo su utilización segura, lógica y más eficiente.
- Fomentar el entendimiento, la instrucción y la capacitación clínica en farmacovigilancia y su comunicación eficaz ante la audiencia.

Historia de la farmacovigilancia en Colombia

El programa de farmacovigilancia en Colombia surge en 1997, bajo la dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la entidad reguladora de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, cosméticos y otros productos destinados al consumo humano en el país. Uno de los éxitos iniciales en el año de comienzo del programa fue la elaboración del Formato de Informe de Eventos Adversos a Medicamentos (FORAM), también denominado "tarjeta azul", que se fundamentó en el formato sugerido por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS). Este formato fue posteriormente alterado en 2004, manteniéndose en ese entonces muy similar al que utilizaba la Agencia Española del Medicamento (Agemed) en aquel entonces.

En 2004, el programa fue reconocido como una iniciativa a nivel nacional por el centro de farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (OMS), conocido como Uppsala Monitoring Centre, ubicado en Uppsala, Suecia. Esto implicó la adquisición de la membresía de Colombia como nación afiliada al programa global de

farmacovigilancia. Desde ese instante, comenzó la remisión de informes de casos de RAM de pacientes colombianos a este centro colaborador de la OMS, con la retroalimentación regular de los especialistas, con el objetivo de estandarizar el programa colombiano con el de otras agencias reguladoras que ya formaban parte del programa de Uppsala. En ese mismo año, el INVIMA lanzó la primera resolución con el objetivo de regular la comunicación de eventos adversos en la industria farmacéutica y recientemente se ha publicado una norma enfocada en la implementación de la farmacovigilancia en el contexto de las investigaciones clínicas.

El propósito del programa Nacional de Farmacovigilancia en Colombia es "Elaborar directrices y guías nacionales que simplifiquen la supervisión de la seguridad de los medicamentos después de que estos se han vendido y distribuido en el país". Sin embargo, todo esto no puede alcanzarse sin la implicación global de toda la comunidad a través de la "Red Nacional de Farmacovigilancia, cuyo objetivo es mantener una comunicación constante a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información sobre problemas de seguridad o uso adecuado de medicamentos" (21).

Elementos de la farmacovigilancia

- Eventos adversos: Efecto no deseado de un medicamento u otro tipo de tratamiento. Pueden ser de moderados a graves, e incluso poner en peligro la vida del paciente.
- Errores de medicación. Un error de medicación (EM) es cualquier evento prevenible que puede causar o llevar a uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente.
- Falta de efectividad en el medicamento. La falta de efectividad se considera una reacción adversa de los fármacos. Aunque no se define como un efecto adverso, la

falta de efectividad inesperada de un fármaco es un evento que debería considerarse en la evaluación de la farmacovigilancia.

- Eventos adversos. Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
- Interacción entre medicamentos: Es una reacción entre 17 dos (o más) medicamentos o entre un medicamento y un alimento, una bebida o un suplemento.

Reacciones adversas a los medicamentos:

Se define como una "reacción perjudicial y no intencionada que surge a dosis usualmente utilizadas en el ser humano"; esta definición abarca la esencia de la proporcionada por la OMS, la cual, además del enunciado previo, especifica que esta puede surgir cuando el fármaco se emplea con propósitos de prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para alterar alguna función fisiológica (22). En la actualidad existen 6 tipos de RAM:

- Tipo A (Augmented): se refiere a aquellas reacciones que están vinculadas con el mecanismo de acción del medicamento y, por ende, son anticipadas. Se producen debido a una reacción incrementada a la dosis inyectada, causada por cambios farmacéuticos, farmacocinéticas o farmacodinámicos. Usualmente son dosis-dependientes y generalmente desaparecen después de disminuir la dosis. Ejemplos: Las hemorragias provocadas por anticoagulantes como la heparina.
- Categoría B (Bizarre): Se refiere a las RAM que no están vinculadas con los efectos farmacológicos del medicamento y, por ende, son impredecibles. Algunas veces son

dosis-dependientes y ocurren con menos regularidad que las de tipo A. El proceso que genera la RAM suele ser inmunológico (anafilaxia por sulfamidas y penicilinas) o las variaciones genéticas del paciente (hemólisis después de la administración de antipalúdicos en pacientes con deficiencia de la enzima eritrocitaria glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa).

- Tipo C (Chronic): son las que surgen a raíz de la aplicación de tratamientos prolongados y constantes. Se conocen y anticipan por medio de mecanismos adaptativos celulares. Ejemplos: la adicción a las benzodiazepinas (lorazepam), la nefrotoxicidad persistente debido a los fármacos.
- Tipo D (Delayed): son RAM que surgen tras la interrupción de la medicación (días, meses o incluso años) en los pacientes y hasta en sus hijos. Algunos de estos procesos incluyen la carcinogénesis inducida por inmunosupresores (azatioprina) y la teratogénesis a través de antineoplásicos, talidomida y tetraciclinas.
- Tipo E (End of treatment): RAM que surgen después de la interrupción abrupta del fármaco. Por ejemplo, convulsiones provocadas por la interrupción abrupta de los anticonvulsivos (fenobarbital).
- Clase F (Foreign): Reacciones provocadas por elementos distintos al componente activo del fármaco (excipientes, impurezas o contaminantes).

Situación actual de las notificaciones de RAM a nivel mundial.

Los sistemas de farmacovigilancia pueden enfrentar dificultades, tales como: la infranotificación, la heterogeneidad, la disponibilidad y estabilidad del recurso humano asignado a estas tareas, la implementación de métodos rápidos o de baja calidad para el registro de salud, o la visión parcial de la FV restringida a la recepción y el reporte de datos

(23). Estas tareas necesitan ser complementadas con sistemas que simplifiquen los reportes de RAM. En el ámbito de la informática, se emplean métodos como: la minería de datos, el sistema basado en reglas, el reconocimiento de patrones, la semántica web y la ontología. Sin embargo, también se están desarrollando métodos de inteligencia artificial para la predicción imparcial de las RAM, tales como los de razonamiento basado en situaciones, normas y patrones (24). La ampliación de los recursos accesibles de manera pública y la implementación de registros médicos electrónicos (EHR) han facilitado la implementación de técnicas de Inteligencia Artificial para la farmacovigilancia (25). Los grandes volúmenes de información recientemente accesibles ofrecen una oportunidad para emplear la inteligencia artificial (IA) y el aprendizaje automático para potenciar la ciencia de la seguridad de los fármacos (26).

Marco conceptual

En este contexto, el marco conceptual trata los temas clave que subyacen a la investigación sobre farmacovigilancia e inteligencia artificial (IA). Es importante entender estos dos campos en relación entre sí con el propósito de mejorar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos al optimizar la detección de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). A continuación, se presenta una explicación de los términos y conceptos básicos necesarios para llevar a cabo la investigación:

1. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia constituye la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. Se centra en las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) que ocurren post-comercialización, ya que algunos efectos solo se pueden revelar en el uso masivo. La farmacovigilancia es, en esencia, emitir alertas sobre posibles problemas dentro de un sistema y radica en la seguridad del paciente a través del monitoreo continuo de los medicamentos en el mercado.

2. Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM)

Las RAM se definen como respuestas nocivas e intencionadas que surgen del uso de un medicamento en dosis normales destinadas a prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad. [...] Implica diferentes reacciones como Tipo A (Aumentado) que es predecible y está relacionado con la dosis del medicamento.

Tipo B (Bizarro): Impredecibles, generalmente causados por factores genéticos o inmunológicos.

Tipo C (Crónico): Resultado del uso prolongado de un cierto medicamento.

Tipo D (Retardado): Aparece a largo plazo después de detener el medicamento.

Tipo E (Final de tratamiento): Reacciones que surgen debido a la interrupción repentina de un medicamento.

Tipo F (Extranjero): Resultantes de ingredientes inactivos contenidos en el medicamento, como excipientes.

Si bien informar sobre tales eventos puede ser crucial, como se mencionó anteriormente, a menudo se enfrenta a problemas como la subnotificación, lo que hace que la información disponible sobre eventos adversos sea incompleta.

3. Inteligencia Artificial (IA)

La IA se refiere al diseño de sistemas informáticos capaces de realizar tareas como el aprendizaje, el procesamiento del lenguaje natural y el reconocimiento de patrones que requieren inteligencia humana. En el caso de la farmacovigilancia, la IA puede ayudar a automatizar la búsqueda y estudio de grandes datos para detectar nuevas señales de seguridad relacionadas con la medicación. Esto incluye la aplicación de herramientas como el aprendizaje profundo y la minería de datos que sirven propósitos fundamentales para mejorar la detección de eventos adversos en tiempo real y aumentar la precisión de los informes.

4. Aprendizaje Automático y Aprendizaje Profundo

El aprendizaje automático se relaciona con una rama de la IA que se centra en la construcción de métodos que permiten a las computadoras aprender de los datos sin ser programadas para hacerlo. En farmacovigilancia, por ejemplo, se utilizan algoritmos para analizar datos de informes de RAM con el fin de encontrar patrones y prever posibles resultados negativos. El aprendizaje profundo es una subcategoría que utiliza redes neuronales profundas para analizar datos complejos, como informes de texto clínico, desarrollando la capacidad de identificar señales de seguridad en grandes bases de datos con datos no estructurados de manera más eficiente.

5. Sistemas para informar RAM

Los sistemas de informes de RAM son las herramientas de software que permiten a los médicos y pacientes reportar cualquier efecto negativo relacionado con el uso de medicamentos. En sus primeras formas, estos sistemas dependían de lo que se conoce como informes espontáneos, los cuales son variables ya menudo incompletos, lo que lleva a desafíos en la farmacovigilancia. Estos sistemas también pueden utilizar IA para mejorar la notificación y la cobertura al automatizar el análisis de datos textuales de registros médicos electrónicos, redes sociales y literatura biomédica.

6. Big Data en Farmacovigilancia

Las elaboradas colecciones de datos con un inmenso volumen, acuñadas como big data, erradican el uso de técnicas más antiguas para procesar datos, ya que son ineficaces para la mayoría de las tareas modernas. En el ámbito de la farmacovigilancia, la eficiencia para identificar nuevas RAM y realizar predictivos se ve significativamente mejorada gracias a la capacidad del Big Data para combinar información de diferentes orígenes. El uso de IA permite que estos datos se procesen de manera eficiente y mejore la capacidad de predecir eventos adversos, lo que facilita la toma de decisiones informadas respecto a la seguridad de los tratamientos.

Marco legal

El siguiente cuadro muestra la información, en el que se vincula la norma con el marco general, además de los artículos correspondientes.

Tabla 1. Normas con el marco general.

Norma	Descripción
Decreto 677 de 1995 (abril 26)	Por el cual se regula el Sistema de Registros y Licencias, el Control de Calidad, junto con el Sistema de Supervisión Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas basadas en Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros artículos de uso doméstico, y se establecen otras leyes en relación a este tema. (27)
Decreto 2200 de 2005 (junio 28)	Por el cual se regula el servicio farmacéutico y se establecen otras regulaciones. En el artículo 7 se dispone de la implicación en programas relacionados con el uso correcto de medicamentos y la farmacovigilancia. (28)
Resolución número 1403 de 2007 (14 de mayo)	Por lo que se establece el Modelo de Administración del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se establecen otras normas. (29)
Decreto 1280 de 2002 artículo 2	Por el cual se estructura el Sistema de Supervisión, Inspección y Control del Sector de Salud. (30)
Ley 100 del 1993 artículo 152	Establece que las actividades y competencias de salud pública estarán sujetas a las normativas actuales del tema. (31)
La Ley 100 del 1993 artículo 245	Indica el propósito del INVIMA que es implementar las políticas del ministerio de protección social en asuntos relacionados con la supervisión y regulación de la calidad de los productos farmacéuticos y relacionados. (31)
Ley 715 del 2001 artículo 43	Dispone de supervisión y control en colaboración con el INVIMA y el Fondo Nacional de Estupeficientes, en relación con la producción, distribución y venta de medicamentos que generen adicción, perjuicio a la salud y sustancias que podrían ser tóxicas. (32)
Decreto 780 de 2016 (Mayo 06)	A través de la cual se dicta el Decreto Único Regulator del Sector Salud y Protección Social. Este decreto anula el Decreto 2200 de 2005, su propósito fundamental es regular las distintas actividades que se llevan a cabo en el ámbito del servicio farmacéutico. (33)
CONPES 3975 de 2019- Política Nacional para la Transformación Digital e Inteligencia Artificial	Este informe propone una política nacional en relación a la digitalización y la inteligencia artificial. El propósito de esta política es impulsar la creación de valor social y económico en la nación mediante el empleo estratégico de tecnologías digitales en el ámbito público y privado, con el fin de potenciar la productividad y mejorar el bienestar de los habitantes. (34)

Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial.

Adoptada el 23 de noviembre de 2021

Unánimemente, los 193 países miembros de la UNESCO la adoptaron en noviembre de 2021. Se fundamenta en el fomento y salvaguarda de los derechos humanos, la dignidad humana y la preservación del medio ambiente. Fomenta valores como la responsabilidad y el Estado de derecho, además de incorporar capítulos políticos específicos que defienden una gobernanza más eficiente de los datos, la inclusión y la paridad de género. (35)

Marco metodológico

El marco metodológico se compone de medidas orientadas a detallar y examinar el núcleo del problema propuesto, mediante procesos concretos que incorporan métodos de observación y recopilación de datos. (36) En este escenario, la principal elección fue la revisión de documentos publicados en bases de datos durante los últimos seis años para la recopilación de datos. En esta etapa, trataremos todos los elementos empleados para la realización de este estudio, los cuales valoro mucho porque son los que facilitan la consolidación aún más de este proyecto académico. Se destaca el enfoque que corresponde al enfoque cualitativo, que nos facilita recolectar toda esa información de gran valor, examinarla y entender los datos y conceptos.

La descripción del tipo de estudio y el alcance

Este proyecto de estudio corresponde a un análisis observacional: Las investigaciones observacionales buscan detallar un fenómeno en una población de estudio y entender su distribución en dicha población. En este tipo de investigaciones, el investigador no participa en ninguna acción, sino que se centra en medir el fenómeno y describirlo tal como se presenta en la población objeto de estudio. (37)

Subtipos:

Si se decide llevar a cabo una investigación observacional, se debe determinar si la medición será única (investigación transversal) o, a lo largo de un lapso de tiempo (investigación longitudinal). En esta situación, el enfoque será longitudinal y retrospectivo, la información se recolectará en documentos publicados en bases de datos desde 2018 hasta 2024. (38)

Los estudios de observación también se clasifican en descriptivos o analíticos. En esta situación, realizaremos un análisis descriptivo, con la finalidad de identificar alguna

correlación causal entre dos fenómenos que interactúan a través del tiempo: Inteligencia Artificial para identificar nuevas RAM e influir en la farmacovigilancia.

Extensión:

El ámbito de una investigación establece el resultado que se conseguirá de ella y determina el procedimiento que se empleará para lograr tales resultados (39). Este análisis se enfoca en la búsqueda de publicaciones en bases de datos durante los últimos seis años. Los documentos deben estar vinculados con el impacto que la Inteligencia Artificial puede ejercer en la identificación de nuevas RAM. Se busca realizar un estudio descriptivo para describir cómo esta tecnología emergente revoluciona la farmacovigilancia.

El diseño del estudio.

El concepto de diseño en una investigación cualitativa hace referencia al enfoque general empleado en el proceso de investigación, el diseño se adapta a las circunstancias del entorno o el contexto. (40) En esta ocasión, se utiliza un enfoque cualitativo - un diseño narrativo bibliográfico - debido a la revisión literaria que se ha llevado a cabo en las bases de datos durante los últimos seis años.

Elección, delimitación y descripción de la población/muestra/unidad de análisis del proyecto.

En esta investigación, la población se refiere al total de 50 artículos, donde se puede consultar acerca de la relación, aplicación e influencia de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia al identificar nuevas RAM. Además, estos artículos poseen una especificación y se considerarán únicamente los artículos publicados entre 2018 y 2024.

Muestra:

Se realiza únicamente una revisión de la bibliografía de artículos publicados en bases de datos, desde 2018 hasta 2024.

Unidad de investigación:

IA para identificar reacciones adversas nuevas

La identificación de técnicas de recolección de datos que se requieren para el desarrollo del proyecto respecto al tema asignado.

Estudio de los documentos: De igual manera, el análisis de documentos también ha sido empleado como instrumento de recopilación de datos. Este método implica identificar, adquirir y examinar investigaciones retrospectivas, en las que se encuentra una información ya documentada o valiosa para los objetivos de estudio en curso. Sólo se considerarán documentos publicados en los últimos seis años con el tema de Inteligencia Artificial en la identificación de RAM nuevas. (41)

Descripción de las técnicas de análisis de los datos.

Se evaluarán las publicaciones de los últimos seis años en las bases de datos, que traten el tema del empleo de la Inteligencia Artificial en la farmacovigilancia, y su influencia en la identificación de nuevas RAM. Se examinaron referencias bibliográficas, incluyendo términos fundamentales en los fundamentos científicos.

Resultados de un trabajo de revisión sistémica

Es una forma de investigación científica, se recolecta toda la información producida por investigaciones sobre un tema o interrogante específico. Se proponen ofrecer una síntesis integral e imparcial de diversos estudios pertinentes en un único documento, empleando técnicas rigurosas y transparentes, proporcionando de esta manera resultados más confiables que permitan derivar conclusiones y tomar decisiones. Se define como la revisión de una cuestión planteada de manera clara que emplea técnicas sistemáticas y explícitas para identificar, escoger y valorar críticamente todas las investigaciones pertinentes, así como para recolectar y examinar datos de los estudios que forman parte de la revisión. (42)

Descripción de resultados

Esta descripción de resultados es con el objetivo de contrastar cada uno de los documentos encontrados en la base de datos de PUBMED y de ScienceDirect. Se detalla cada uno de los documentos utilizando una matriz, mostrando el autor, el año, el objetivo, la muestra, la intervención y los resultados de cada uno de los artículos que forman parte de esta revisión temática.

Tabla 2. Descripción de resultados.

Autor	Año	título	objetivo	muestra	intervención	Método de análisis	Resultados y hallazgos
Yiming Li , Wei Tao, Zehan Li , Zenan Sun , Fang Li , Susan Fenton , Hua Xu , Cui Tao (43)	2024	Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial: una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia.	El objetivo principal de esta revisión es investigar la eficacia de las metodologías de aprendizaje automático y aprendizaje profundo en el contexto de la extracción de eventos adversos de medicamentos (ADE) de un conjuntos de datos de referencia clínicos.	Extracción de EVENTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS de varias fuentes, incluida la literatura biomédica, los datos de las redes sociales y las etiquetas de los medicamentos, eliminando la limitación a los métodos exclusivamente de aprendizaje automático o aprendizaje profundo.	Esta investigación se extiende a la extracción de reacciones adversas a los medicamentos incluyendo: literatura biomédica, datos de redes sociales, etiquetas de medicamento. Sin limitarse a los métodos exclusivos de aprendizaje automático.	Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura en PubMed utilizando la consulta "(((machine learning [Medical Subject Headings (MeSH) Terms]) (deep learning [MeSH Terms])) (adverse drug event [MeSH Terms])) (extraction)"	Estos hallazgos tienen implicaciones importantes para el avance en el campo de la extracción de eventos adversos de medicamentos y la farmacovigilancia, contribuyendo en última instancia a mejorar el monitoreo de la seguridad de los medicamentos y los resultados de la atención médica.
<u>Alexandre Destere , Giulia Marchello , Diane Merino , Nouha Ben Othman , Alexandre Gérard , Thibaud Lavrut , Delphine Viard , Fanny Rocher , Marco Corneli , Charles Bouvevron , Milou-Daniel Drici(44)</u>	2024	Un algoritmo de inteligencia artificial para el co-clustering como ayuda a la farmacovigilancia antes y durante la pandemia COVID-19	Evaluar el rendimiento de un método de agrupamiento conjunto no supervisado para ayudar a vigilar la seguridad de los medicamentos.	Informes de ADR regionales emitidos entre el 1 de enero de 2012 y el 28 de febrero de 2022.	El modelo agrupó todos los informes en 10 colecciones de tiempo, 10 ADR y 9 de medicamentos. Con base en dicha agrupación, se detectaron tres problemas sociales importantes, posteriores a las preocupaciones de salud pública sobre la seguridad de los medicamentos, incluido un gran revuelo mediático sobre la seguridad percibida de las vacunas contra la COVID-19.	Se utilizó un modelo dinámico de bloques latentes (dLBM), basado en un método generativo de co-clustering del tiempo, para resumir todos los informes regionales de ADR (n = 45 269) emitidos entre el 1 de enero de 2012 y el 28 de febrero de 2022. Tras analizar sus interrelaciones intra y extra, todos los informes se agruparon en diferentes tipos de conglomerados (tiempo, fármaco, ADR).	El co-clustering y la dLBM aparecen como herramientas prometedoras para explorar grandes bases de datos de farmacovigilancia. Permiten, de forma "no supervisada", la detección, exploración y fortalecimiento de señales de seguridad, facilitando el análisis de oleadas masivas de informes.

<p>Alfred Sorbello, DO, MPH; Syed Arefinul Haque, PhD; Rashedul Hasan, PhD; Richard Jermyn, DO; Ahmad Hussein, MBS; Alex Vega, BS; Krzysztof Zembruski, BA; Anna Ripple, MLS; Mitra Ahadpour, MD (45)</p>	2023	<p>Prototipo de software basado en inteligencia artificial para la farmacovigilancia de opiáceos a partir de historias clínicas electrónicas: Estudio de desarrollo y usabilidad.</p>	<p>Desarrollar un nuevo prototipo de software habilitado con IA para identificar señales de seguridad de eventos adversos de medicamentos (EAM) a partir de resúmenes de alta de texto libre en HCE para mejorar la seguridad de los medicamentos opioides y las actividades de investigación en la FDA.</p>	<p>ADE para fármacos opioides específicos de los resúmenes de alta de la base de datos Medical Information Mart for Intensive Care III (MIMIC III).</p>	<p>SPINEL, software habilitado con inteligencia artificial El nuevo prototipo utiliza técnicas innovadoras basadas en inteligencia artificial para automatizar la búsqueda, extracción y análisis de información clínicamente útil capturada en texto no estructurado en los registros médicos.</p>	<p>Se desarrolló un prototipo de software basado en la web que aprovecha la búsqueda de palabras clave y frases desencadenantes con algoritmos basados en reglas y aprendizaje profundo para extraer posibles ADE para fármacos opioides específicos de los resúmenes de la base de datos Medical Information Mart for Intensive Care III (MIMIC III).</p>	<p>Con el prototipo, se identificaron reacciones adversas a medicamentos conocidas y etiquetadas relacionadas con opioides a partir del texto de los registros médicos electrónicos. El modelo habilitado con IA logró exactitud, recuperación, precisión. Los participantes de la FDA evaluaron el prototipo como altamente deseable en satisfacción del usuario, visualizaciones y en el potencial para respaldar la detección de señales de seguridad de medicamentos para opioides a partir de datos de registros médicos electrónicos, al mismo tiempo que se ahorra tiempo y esfuerzo manual.</p>
<p>Siyun Yang, Supratik Kar (46)</p>	2023	<p>Aplicación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en la detección precoz de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y toxicidad inducida por fármacos</p>	<p>Ofrecer un examen en profundidad del papel de la IA y el ML en la detección precoz de las RAM y la toxicidad.</p>	<p>Técnicas de IA y ML para innovar los modelos de RAM y toxicidad,</p>	<p>Esta revisión proporciona una referencia de lo que se ha realizado y de lo que podría lograrse en el campo de la identificación temprana de RAM y toxicidad inducida por fármacos basada en IA y ML. Al arrojar luz sobre las capacidades de estas tecnologías, destaca su enorme potencial para revolucionar el descubrimiento de fármacos y mejorar la seguridad de los pacientes.</p>	<p>Revisión sistemática de estudios observacionales</p>	<p>La disciplina de la IA y el ML en la detección precoz de RAM y toxicidad tiene un futuro prometedor. Los avances actuales son prometedores y los próximos podrían mejorar aún más la seguridad de los medicamentos, reducir los costes sanitarios y salvar vidas.</p>
<p>Fahed Al-Azzawi Israa Mahmoud1 François Haguin Andrew Bate Maurizio Sessa1 (47)</p>	2023	<p>Desarrollo de una detección de Señales Guiada por Inteligencia Artificial en el Sistema de Notificación de Efectos</p>	<p>El objetivo de este estudio era desarrollar un nuevo marco basado en la inteligencia artificial (IA) para automatizar los pasos de detección y</p>	<p>Se utilizaron el Resumen de las Características del Producto (SmPC) y el sistema de clasificación Anatomical Therapeutic Chemical</p>	<p>Se desarrolló un nuevo marco que incluye enfoques de IA y no IA para facilitar algunos de los pasos de detección y validación de señales que requieren más tiempo y</p>	<p>Análisis Descriptivo.</p>	<p>Mediante el uso de árboles de inferencia condicional, el marco fue capaz de descartar el 20,00% de las señales de desproporcionalidad del erenumab, el 14,29% del topiramato y el 13,33% de la amitriptilina sobre la base de causas puramente</p>

<p>Benjamin Kompa · Joe B. Hakim · Anil Pale Kathryn Grace Kompa · Michael Smith · Paul A. B. Stephen Woloszyn · Jefery L. Painter · Andrew Bate Andrew L. Beam (48)</p>	<p>Adversos de la Food and Drug Administration : Un estudio de prueba de concepto con galcanezumab y datos simulados.</p> <p>2022</p> <p>Inteligencia artificial basada en aprendizaje automático en farmacovigilancia: una revisión del alcance</p>	<p>validación de señales que consumen muchos recursos y tiempo, como la selección de grupos de control en los análisis de desproporcionalidad y la identificación de fármacos notificados.</p> <p>El presente estudio realizó una revisión del alcance del uso de inteligencia artificial basada en aprendizaje automático para comprender cómo se utiliza en tareas de farmacovigilancia, caracterizar las diferencias con otros campos e identificar oportunidades para mejorar la farmacovigilancia mediante el uso del aprendizaje automático.</p>	<p>(ATC) para identificar automáticamente grupos de control dentro y fuera del subgrupo químico del fármaco de prueba de concepto investigado, galcanezumab.</p> <p>Artículos relacionados con el uso del aprendizaje automático en farmacovigilancia</p>	<p>trabajo, como la selección de controles y la identificación de fármacos notificados conjuntamente que pueden servir como causas alternativas para los EA notificados que aparecen en las señales de desproporcionalidad.</p> <p>Se definieron los estudios con las características de una buena práctica de aprendizaje automático y la revisión manual se centró en identificar estudios que cumplieran estos criterios y resultados que fueran prometedores.</p>	<p>alternativas identificadas en los casos. Además, de las señales de desproporcionalidad que no pudieron descartarse basándose puramente en las causas alternativas identificadas, estimamos una reducción del 15,32%, 25,39% y 26,41% en el número de casos de galcanezumab que debían someterse a validación manual en comparación con erenumab, topiramato y amitriptilina, respectivamente.</p> <p>La mayoría de los estudios (53 %) se centraron en la detección de señales de seguridad mediante métodos estadísticos tradicionales. De los estudios que utilizaron métodos de aprendizaje automático más recientes, el 61 % utilizó técnicas estándar con modificaciones menores. El análisis temporal reveló que los métodos más nuevos, como el aprendizaje profundo, han mostrado un mayor uso en los últimos años. Encontramos solo 42 estudios (10 %) que reflejan las mejores prácticas y tendencias actuales en aprendizaje automático.</p> <p>Se consultaron cuatro bases de datos (PubMed, Embase, Web of Science Core Collection e IEEE Xplore) en busca de resúmenes de artículos de investigación de texto completo que contuvieran términos relacionados con ML y PV, IA basada en aprendizaje automático en farmacovigilancia 479. Las búsquedas se llevaron a cabo el 9 de septiembre de 2021 y se limitaron a artículos publicados en el año 2000 o después. Sólo se incluyeron artículos en inglés y resúmenes de conferencias (se excluyeron los artículos en otros idiomas).</p>
--	--	--	---	---	---

<p>Nadir Yalçın Merve Kaşıkçı Hasan Tolga Çelik, Karel Allegaert Kutay Demirkan Şule Yiğit Murat Yurdakök (49)</p>	2022	<p>Un Enfoque de Inteligencia Artificial para Apoyar la Detección de Reacciones Medicamentosas Adversas Neonatales Basado en Puntuaciones de Gravedad y Probabilidad: Una nueva puntuación de riesgo como herramienta web</p>	<p>El objetivo principal de este estudio fue obtener categorías de riesgo objetivas integrando la gravedad con NAESS y la probabilidad con el algoritmo 'Du'ADRs en el análisis de la matriz de riesgo por parte del equipo multidisciplinar, incluido el farmacéutico clínico. El objetivo posterior fue diseñar una herramienta de apoyo a la toma de decisiones clínicas basada en el aprendizaje automático (puntuación de riesgo) que prediga si se producirán o no estas RAM identificadas.</p>	Reacciones adversas en neonatos	<p>Utilizando la puntuación de riesgo de alto rendimiento específica para neonatos, se espera que las RAM neonatales de alto riesgo puedan determinarse y prevenirse antes de que se produzcan</p>	<p>estudio observacional, de prospectivo de cohortes aleatorizado</p>	<p>Con el uso de la puntuación de riesgo obtenida en la práctica clínica, se espera identificar a los pacientes con alto riesgo de RAM y prevenirlas antes de que se produzcan. Además, se puede mejorar la concienciación de los clínicos sobre estos fármacos con esta herramienta web (http://softmed.hacettepe.edu.tr/NEO-DEER_Adverse_Effect/) (consultada el 22 de noviembre de 2022), y se pueden considerar estrategias de mitigación (cambio de fármaco, dosis, duración del tratamiento, etc.) basadas en una relación beneficio-daño para los fármacos sospechosos con un enfoque centrado en el recién nacido.</p>
<p>Guillaume L. Martin Julien Jouganous-Romain Savidan Axel Bellec Clément Goehrs Mehdi Benkebil Ghada Miremont Joëlle Micallef-Francesco Salvo Antoine Pariente-Louis Létinier (50)</p>	2022	<p>Validación de la inteligencia artificial para apoyar la codificación automática de informes de reacciones adversas a fármacos de pacientes, utilizando datos de farmacovigilancia a escala nacional.</p>	<p>Determinar el mejor modelo de inteligencia artificial para identificar reacciones adversas a medicamentos y evaluar la gravedad en las notificaciones de pacientes del portal web nacional francés de farmacovigilancia.</p>	Diferentes modelos de IA que respaldan la codificación automática de informes de ADR de pacientes.	<p>Los modelos de inteligencia artificial mostraron un rendimiento prometedor para codificar automáticamente los informes de reacciones adversas a medicamentos de los pacientes, con resultados muy similares en todos los enfoques. Las autoridades sanitarias nacionales de Francia han implementado el sistema desde enero de 2021 para facilitar la farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19.</p>	Retrospectivo observacional	<p>Se validó con éxito el desempeño de los modelos de IA que identifican ADR y evalúan la gravedad utilizando datos de texto no estructurados de informes de pacientes de todo el país.</p>
<p>Zain Hussain, Zakariya Sheikh, Ahsen Tahir, Kia Dashtipour, Mandar Gogate, Aziz</p>	2022	<p>Análisis de redes sociales basado en inteligencia artificial para la farmacovigilancia de las vacunas contra la COVID-19 en el Reino Unido</p>	<p>Evaluar la frecuencia y la naturaleza de las menciones relacionadas con AEFI en las redes sociales en el Reino Unido y brindar información sobre los</p>	Las redes sociales	<p>Se identificaron una cantidad sustancial de publicaciones en redes sociales relacionadas con vacunas y posibles efectos adversos graves en el Reino Unido. El análisis</p>	<p>Estudio observacional: Se analizaron 121.406 publicaciones relevantes de Twitter y Facebook, desde el 8 de diciembre de</p>	<p>Se encontró que los eventos adversos graves relacionados con la COVID-19 más comentados en las redes sociales coincidían en líneas generales con los informados en la literatura y por la farmacovigilancia gubernamental. También se</p>

<p>Sheikh⁵, Amir Hussain (51)</p>	<p>Unido: estudio observacional</p>	<p>sentimientos públicos hacia las vacunas COVID-19.</p>	<p>mostró una tendencia creciente en la cantidad de menciones de efectos adversos graves a lo largo del tiempo y reveló que se estaban discutiendo tanto eventos adversos establecidos (por ejemplo, dolores de cabeza y coágulos) como aquellos que aún se estaban investigando (por ejemplo, parálisis de Bell y síndrome de Guillain-Barré).</p>	<p>2020 hasta el 30 de abril de 2021. Estas se filtraron temáticamente utilizando un enfoque de 2 pasos, inicialmente utilizando palabras clave relacionadas con COVID-19 y luego utilizando palabras clave relacionadas con la vacuna y el fabricante.</p>	<p>detectaron posibles señales de seguridad y que actualmente se están investigando. Con este estudio, se respalda el uso del análisis de las redes sociales para proporcionar una fuente de datos complementaria a las fuentes de conocimiento convencionales que se utilizan con fines de farmacovigilancia.</p>
---	--	--	---	---	--

Descripción de artículos según tipo de estudio

Tabla 3. Descripción de los artículos según el tipo.

Tipo de estudio		Número de estudios	Porcentaje
Cualitativos	Estudio descriptivo	5	56%
	Revisión	4	44%
Cuantitativos	Cuasi experimental	0	0%
	Revisión	0	0%
Total		9 estudios	100%

Según el tipo de estudio, se puede determinar que los 9 estudios elegidos en esta investigación corresponden a estudios cualitativos, el 56% se relaciona con documentos de estudios descriptivos, siendo este usualmente el método más efectivo para recopilar información. A continuación, se nota que el 44% corresponde a estudios de tipo revisión. También se evidencia que la mayoría de los autores eligieron los estudios retrospectivos, sólo uno de los estudios fue prospectivo.

Distribución de artículos según país o ciudad de publicación

Tabla 4. Descripción de los artículos según el país o la ciudad.

País	Número de estudios	Porcentaje
Estados Unidos	4	44%
Francia	2	22%
Dinamarca	1	11%
Turquía	1	11%
Reino unido	1	11%

Análisis de resultados

La tabla a continuación incluye dos parámetros, el primero es la categoría y el segundo los artículos vinculados a cada categoría. Esta tabla se elabora con el objetivo de reunir los datos para poder llevar a cabo el análisis de los resultados. Los documentos científicos elegidos para estas categorías cumplieron con los criterios de inclusión de la presente revisión temática.

Categorías temáticas

Las categorías surgen de 2 temas principales, en los cuales caracteriza los documentos científicos analizados en la presente revisión narrativa

Tabla 5. Categorías según los hallazgos.

Categorías según hallazgos de la revisión	Título artículo relacionado
El uso del aprendizaje automático y profundo para detectar eventos adversos.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evaluar la frecuencia y la naturaleza de las menciones relacionadas con AEFI en las redes sociales en el Reino Unido y brindar información sobre los sentimientos públicos hacia las vacunas COVID-19. ▪ Validación de la inteligencia artificial para apoyar la codificación automática de informes de reacciones adversas a fármacos de pacientes, utilizando datos de farmacovigilancia a escala nacional. ▪ Inteligencia artificial basada en aprendizaje automático en farmacovigilancia: una revisión del alcance ▪ Aplicación de la inteligencia artificial y el aprendizaje automático en la detección precoz de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y toxicidad inducida por fármacos. ▪ Un algoritmo de inteligencia artificial para el co-clustering como ayuda a la farmacovigilancia antes y durante la pandemia COVID-19. ▪ Farmacovigilancia basada en inteligencia artificial: una revisión del aprendizaje automático y profundo en la detección de eventos adversos de medicamentos basada en texto clínico para conjuntos de datos de referencia.

El uso de prototipos de Software basados en la IA para impactar en la farmacovigilancia.

- Un Enfoque de Inteligencia Artificial para Apoyar la Detección de Reacciones Medicamentosas Adversas Neonatales Basado en Puntuaciones de Gravedad y Probabilidad: Una nueva puntuación de riesgo como herramienta web.
 - Desarrollo de una detección de Señales Guiada por Inteligencia Artificial en el Sistema de Notificación de Efectos Adversos de la Food and Drug Administration : Un estudio de prueba de concepto con galcanezumab y datos simulados.
 - Prototipo de software basado en inteligencia artificial para la farmacovigilancia de opiáceos a partir de historias clínicas electrónicas: Estudio de desarrollo y usabilidad.
-

Conclusiones

La farmacovigilancia es importante para la salud pública, ya que es la ciencia que se encarga del uso seguro y eficaz de los medicamentos, garantiza la realización de pruebas rigurosas de los fármacos clínicos para mejorar la atención al paciente lo que a su vez impacta en el control de las reacciones adversas, pero poco se puede hacer si no se logra impactar en el reporte de los casos de RAM. Las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos suelen ser evaluadas manualmente por expertos en farmacovigilancia para detectar señales de seguridad asociadas a los medicamentos, a veces estas notificaciones de reacciones adversas a medicamentos desbordan con frecuencia las redes de farmacovigilancia. Así que como una posible solución a esta problemática, la inteligencia artificial podría contribuir a apoyar el trabajo de los expertos en farmacovigilancia durante tales crisis, mediante la codificación automática de las notificaciones, permitiendo la captación de un mayor volumen de información, procesos más rápidos y con disminución de errores humanos, esto siempre y cuando sea vigilado por el personal sanitario adecuado.

El marco conceptual describe la interrelación entre la farmacovigilancia, la inteligencia artificial y Big Data, mostrando cómo pueden trabajar juntos para garantizar la seguridad del paciente. Una gran ventaja de la inteligencia artificial reside en la automatización de la presentación de informes y el análisis de eventos adversos; Sin embargo, aún es mayor la automatización de la predicción de problemas de seguridad en torno a los terapéuticos antes de que pongan en peligro la salud pública. Para comprender el progreso y los problemas relacionados con el desarrollo de sistemas de farmacovigilancia atractivos y precisos, este marco conceptual es vital.

Gracias a las revisiones bibliográficas podemos respaldar la idea planteada durante este proyecto de investigación, aún queda mucho por trabajar en el campo del impacto de la IA sobre la farmacovigilancia, pero parece que es prometedor su rol para cambiar el estado actual de la notificación de RAM.

Referencias

- Cesar, J., Soto, A. T., Quezada, S., Sprock, A. S., & Pedreño, O. (2014, March 1). Inteligencia Artificial. <https://doi.org/10.13140/2.1.3720.0960>
- Daniel, P., & Llinás, A. (n.d.). EL IMPACTO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL SOBRE EL SER HUMANO Y SOBRE SU SEGURIDAD. <https://www.umng.edu.co/documents/20127/0/EL+IMPACTO+DE+LA+INTELIGENCIA+ARTIFICIAL.pdf/8007b6ca-5b02-b7f1-4a64-4a27ac3a9060?t=1639080191820>
- Farmacovigilancia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). [Www.paho.org. https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia](https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia)
- Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A., Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
- Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica*, 154(5), 178–184. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- avedillo salas, ana. (2018, June 15). Reacciones Adversas a Medicamentos Y La Importancia De Notificarlas. Colegio Oficial Farmacéuticos de Zaragoza. <https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
- Papaseit, E., García-Algar, O., & Farré, M. (2013). Talidomida: una historia inacabada. *Anales de Pediatría*, 78(5), 283–287. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.11.022>

Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., Mendoza Betancourt, J. A., Maza Larrea, J. A., Aguilar Anguiano, L. M., & Mendoza Betancourt, J. A. (2018). Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Revista de Sanidad Militar*, 72(1), 47–53.
https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047

Li, Y., Tao, W., Li, Z., Sun, Z., Li, F., Fenton, S., Xu, H., & Tao, C. (2024). Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets. *Journal of Biomedical Informatics*, 104621–104621.
<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>

Coordinador Comunicaciones. (2024, June 13). ¡Descubre cómo la Inteligencia Artificial y el Big Data están revolucionando el mundo y mejorando nuestra vida! - Unisabaneta - Pregrados, Técnicas Laborales y Educación Continua en Sabaneta. Unisabaneta - Pregrados, Técnicas Laborales Y Educación Continua En Sabaneta. <https://unisabaneta.edu.co/2024/06/13/descubre-como-la-inteligencia-artificial-y-el-big-data-estan-revolucionando-el-mundo-y-mejorando-vidas/>

La Sociedad Española de Farmacología Clínica se suma a la celebración, del 6 al 12 de noviembre, de la Semana Internacional de la Farmacovigilancia - SEFC. (2023, November 6). SEFC - Sociedad Española de Farmacología Clínica. <https://se-fc.org/la-sociedad-espanola-de-farmacologia-clinica-se-suma-a-la-celebracion-del-6-al-12-de-noviembre-de-la-semana-internacional-de-la-farmacovigilancia/>

Yared González-Pérez, Alfredo Montero Delgado, & Manuel, J. (2024). Acercando la inteligencia artificial a los servicios de farmacia hospitalaria. *Farmacia Hospitalaria*, 48, S35–S44.
<https://doi.org/10.1016/j.farma.2024.02.007>

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE COLOMBIA www.anmdecolombia.org.co Vol. 43 No. 4 (135) www.revistamedicina.net Octubre-Diciembre 2021 Medicina A C A D E M I A N A C I O

NAL DE MEDICINA COLOMBIA Inteligencia Artificial en Salud. (n.d.). Retrieved May 11, 2024, from <https://anmdecolombia.org.co/wp-content/uploads/2022/01/Revista-Medicina-No.-135-Vol-43-4.pdf>

Dirección Desarrollo de Servicios Farmacovigilancia. (n.d.). [Www.saludcapital.gov.co](http://www.saludcapital.gov.co).
<https://www.saludcapital.gov.co/DDS/Paginas/Farmacovigilancia.aspx>

Centro de Farmacovigilancia de Navarra. ¿Qué es la farmacovigilancia? - navarra.es. (2024). Navarra.es.
https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIF/Que+es+la+farmacovigilancia.htm

Tarragó-Portelles, S. S., Gravier-Hernandez, R., & Gil-del-Valle, L. (2018). La Farmacovigilancia en Cuba y la Infranotificaciones de Reacciones Adversas a los Medicamentos. HORIZONTE SANITARIO, 18(1). <https://doi.org/10.19136/hs.a18n1.2514>

Juan Roldán, Q. F. (2016). FARMACOVIGILANCIA: DATOS SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE ESTA DISCIPLINA EN CHILE. Revista Médica Clínica Las Condes, 27(5), 585–593.
<https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2016.09.003>

Historia de la farmacovigilancia. (2021, December 2). Pro Pharma Research Organization.
<https://propharmaresearch.com/recursos/difusion/historia-farmacovigilancia>

World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. The Uppsala Monitoring Centre (the UMC), WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Uppsala, Sweden, 2002. ISBN 92 4 159015 7.

Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia -RNFv Grupo de Farmacovigilancia. (n.d.). Retrieved December 1, 2024, from <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/TutorialparainscripcionenlaRedNacionaldeFarmacovigilancia.pdf>

FARMACOVIGILANCIA: DATOS SOBRE EL ESTADO ACTUAL DE ESTA DISCIPLINA EN

CHILE | Revista Médica Clínica Las Condes. (n.d.). Wwww.elsevier.es. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-resumen-farmacovigilancia-datos-sobre-el-estado-S0716864016300839>

Alfonso Orta I, Jiménez López G, Martínez Rodríguez A, López Leyte M, Abreu Perú PM, Fernández Tablada ME, et al. Vigilancia activa relacionada con la seguridad de los medicamentos desde la Autoridad Reguladora Nacional. Anuario Científico CECMED. 2018 [acceso: 06/07/2021]:43-8. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/file/6585/download?token=aa9dJnj-#page=43>

Arencibia Morales A, Febles Rodríguez JP, Frómeta Moreno YJ. Aplicación de reconocimiento de patrones para identificar la semejanza entre medicamentos teniendo en cuenta las reacciones adversas. DYNA. 2017 [acceso: 14/07/2021];84(201):195-201. Disponible en: Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/dyna/v84n201/0012-7353-dyna-84-201-00195.pdf>

Barrero Viera, L., Bestard Pavón, L. A., Barrero Viera, L., & Bestard Pavón, L. A. (2022). La notificación espontánea de las reacciones adversas a medicamentos. Revista Cubana de Medicina Militar, 51(1). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=s0138-65572022000100022&script=sci_arttext

Basile, A. O., Yahi, A., & Tatonetti, N. P. (2019). Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety. Trends in Pharmacological Sciences, 40(9), 624–635. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.07.005>

Decreto 677 de 1995 - Gestor Normativo - Función Pública. (n.d.). Wwww.funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=9751>

Decreto 2200 de 2005 - Gestor Normativo - Función Pública. (n.d.). Wwww.funcionpublica.gov.co. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=16944>

SAS, R. (n.d.). Resolución 1403 de 2007 Ministerio de la Protección Social - Colombia.

Www.redjurista.com.

https://www.redjurista.com/Documents/resolucion_1403_de_2007_ministerio_de_la_proteccion_social.aspx#

Decreto 1280 de 2002 - Gestor Normativo. (2015, December). Funcionpublica.gov.co.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5355>

Ley 100 de 1993 Congreso de la República de Colombia. (n.d.). Wwww.alcaldiabogota.gov.co.

<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=5248>

Ley 715 de 2001 - Gestor Normativo - Función Pública. (n.d.). Wwww.funcionpublica.gov.co.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=4452>

Decreto 780 de 2016 Sector Salud y Protección Social - Gestor Normativo - Función Pública. (n.d.).

Wwww.funcionpublica.gov.co.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

Documentos CONPES. (2019). Dnp.gov.co. https://www.dnp.gov.co/LaEntidad_/subdireccion-general-prospectiva-desarrollo-nacional/direccion-desarrollo-digital/Paginas/Documentos-Conpes.aspx

(2022). Unesco.org. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137_spa

Metodológico, M. (n.d.). AUTOR: NANCY RAMÍREZ.

<https://repositorio.usam.ac.cr/xmlui/bitstream/handle/11506/2662/LEC%20MET%200027%202021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Veiga de Cabo, J., Fuente Díez, E. de la, & Zimmermann Verdejo, M. (2008). Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Medicina Y Seguridad Del Trabajo, 54(210), 81–88.

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2008000100011

Manterola, C., & Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. *International Journal of Morphology*, 32(2), 634–645.

<https://doi.org/10.4067/s0717-95022014000200042>

Alcance de la investigación | Centro de Educación Virtual. (n.d.).

<https://puceapex.puce.edu.ec/web/cev/alcance-de-la-investigacion/>

Fundamentos de investigación Unidad 5. Análisis de datos y el informe de resultados. (n.d.).

https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSA/BLOQUE1/MI/01/IFIN/U5/descargables/FIN_U5_Contenido.pdf

María, L. (2023). El diseño de investigación en educación: conceptos actuales. *Investigación En Educación Médica*, 1(1), 35–39.

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572012000100008

Royo, M. (n.d.). BiblioGuías: Revisiones sistemáticas: ¿Qué es una Revisión Sistemática? *Biblioguias.unav.edu*. [https://biblioguias.unav.edu/revisionessistematicas/que-es-](https://biblioguias.unav.edu/revisionessistematicas/que-es-una-revision-sistematica)

[una-revision-sistematica](https://biblioguias.unav.edu/revisionessistematicas/que-es-una-revision-sistematica)

Li, Y., Tao, W., Li, Z., Sun, Z., Li, F., Fenton, S., Xu, H., & Tao, C. (2024). Artificial intelligence-powered pharmacovigilance: A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets. *Journal of Biomedical Informatics*, 104621–104621.

<https://doi.org/10.1016/j.jbi.2024.104621>

Destere, A., Marchello, G., Merino, D., Othman, N. B., Gérard, A. O., Lavrut, T., Viard, D., Rocher, F., Corneli, M., Bouveyron, C., & Drici, M.-D. (2024). An artificial intelligence algorithm for co-clustering to help in pharmacovigilance before and during the COVID-19 pandemic. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 90(5), 1258–1267. <https://doi.org/10.1111/bcp.16012>

- Sorbello, A., Syed Arefinul Haque, Hasan, R., Jermyn, R., Hussein, A., Vega, A., Zembrzuski, K., Ripple, A., & Mitra Ahadpour. (2023). Artificial Intelligence–Enabled Software Prototype to Inform Opioid Pharmacovigilance From Electronic Health Records: Development and Usability Study. *JMIR AI*, 2, e45000–e45000. <https://doi.org/10.2196/45000>
- Yang, S., & Kar, S. (2023). Application of artificial intelligence and machine learning in early detection of adverse drug reactions (ADRs) and drug-induced toxicity. *Artificial Intelligence Chemistry*, 1(2), 100011. <https://doi.org/10.1016/j.aichem.2023.100011>
- Fahed Al-Azzawi, Mahmoud, I., François Haguinet, Bate, A., & Sessa, M. (2023). Developing an Artificial Intelligence-Guided Signal Detection in the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS): A Proof-of-Concept Study Using Galcanezumab and Simulated Data. *Drug Safety*, 46(8), 743–751. <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01317-0>
- Kompa, B., Hakim, J. B., Palepu, A., Kompa, K. G., Smith, M., Bain, P. A., Woloszynek, S., Painter, J. L., Bate, A., & Beam, A. L. (2022). Artificial Intelligence Based on Machine Learning in Pharmacovigilance: A Scoping Review. *Drug Safety*, 45(5), 477–491. <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01176-1>
- Yalçın, N., Kaşıkçı, M., Çelik, H. T., Allegaert, K., Demirkan, K., Yiğit, Ş., & Yurdakök, M. (2022). An Artificial Intelligence Approach to Support Detection of Neonatal Adverse Drug Reactions Based on Severity and Probability Scores: A New Risk Score as Web-Tool. *Children*, 9(12), 1826. <https://doi.org/10.3390/children9121826>
- Martin, G. L., Julien Jouganous, Romain Savidan, Axel Bellec, Clément Goehrs, Mehdi Benkebil, Ghada Miremont, Micallef, J., Salvo, F., Pariente, A., & Létinier, L. (2022). Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using

Nationwide Pharmacovigilance Data. 45(5), 535–548. [https://doi.org/10.1007/s40264-022-01153-](https://doi.org/10.1007/s40264-022-01153-8)

[8](#)

Hussain, Z., Sheikh, Z., Tahir, A., Dashtipour, K., Gogate, M., Sheikh, A., & Hussain, A. (2021). Artificial intelligence-enabled social media analysis for pharmacovigilance of COVID-19 vaccinations in the United Kingdom: Observational Study (Preprint). *JMIR Public Health and Surveillance*. <https://doi.org/10.2196/32543>

Apéndices

En caso de que su trabajo cuente con apéndices, estos inician uno en cada hoja diferente utilizando la siguiente etiqueta de título para cada uno.

Apéndice A. *Ejemplo de título de apéndice.*