

## AVANCES EN LA DIGITALIZACIÓN EN FARMACOVIGILANCIA

Sonia López<sup>1,3</sup> & Laura Eder<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> Pharmacovigilance Director ; <sup>2</sup> Drug Safety Associate Director

<sup>3</sup> Pharmacovigilance Department. Asphalion S.L., Barcelona, Spain



### INTRODUCCIÓN

La **inteligencia artificial (IA)** o el **aprendizaje automático** y las **tecnologías de procesamiento de lenguaje natural**, están transformando los procesos del sector sanitario, asegurando un enfoque más informado y eficiente.

Estas tecnologías tienen mucho potencial en **Farmacovigilancia**, ya que conducen a un **enfoque más eficiente**, permitiendo centrarse en la **seguridad del paciente**.

### OBJETIVOS

Evaluar los **procesos de Farmacovigilancia susceptibles** de ser digitalizados y definir un **criterio integral para la selección de softwares**.

Explorar nuevas herramientas y tecnologías para la implementación de soluciones digitales en Farmacovigilancia y diseñar un **modelo de implementación de herramientas digitales exitoso** en un Departamento de Farmacovigilancia.

### RESULTADOS

#### Procesos de Farmacovigilancia susceptible de ser digitalizados

Las **actividades de Farmacovigilancia** que pueden beneficiarse de la implementación de soluciones digitales incluyen, pero no se limitan a:

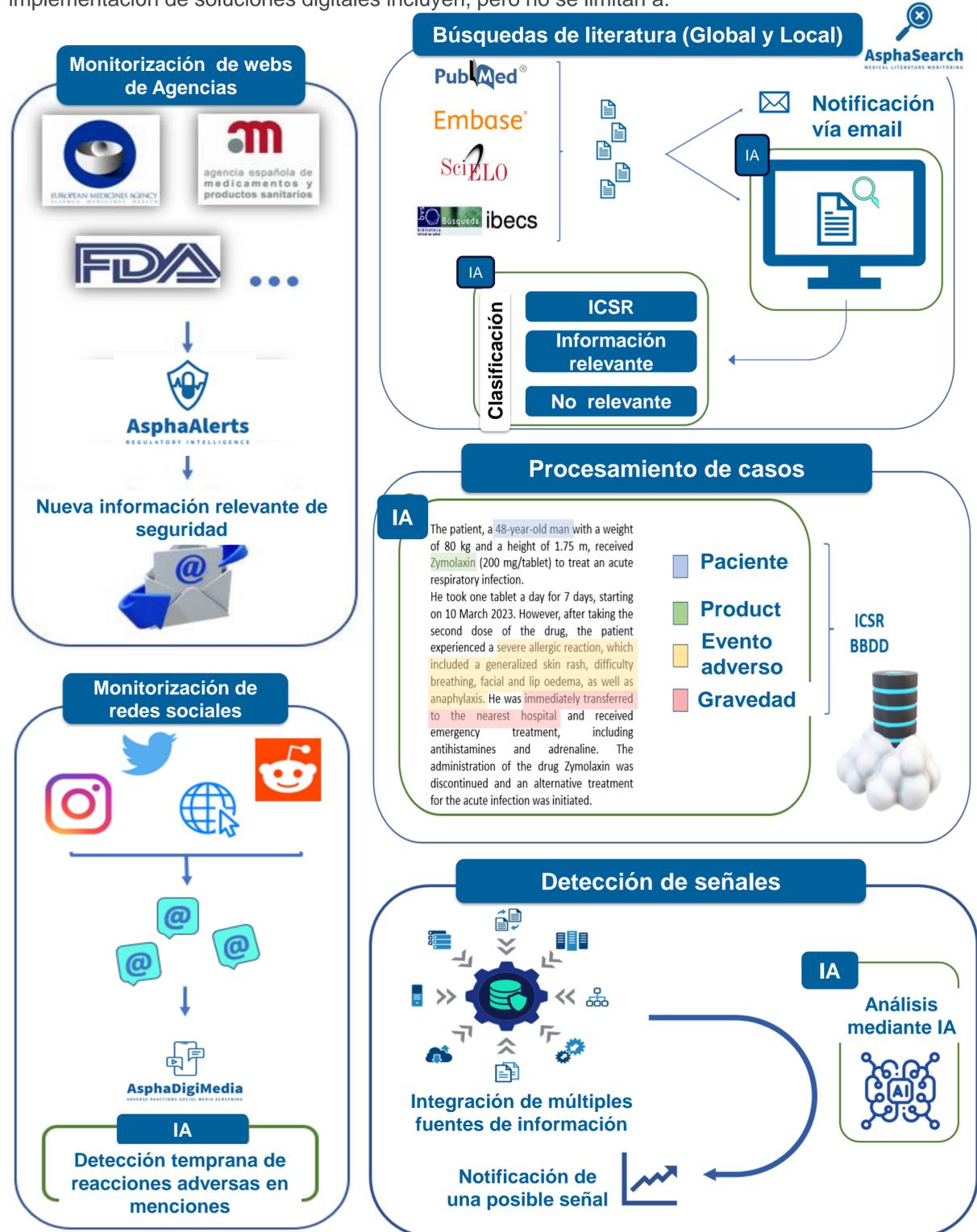


Figura 1. Ilustración sobre cómo un software especializado puede mejorar cinco procesos clave en Farmacovigilancia

#### Selección de software & Modelo de Implementación

Una **digitalización exitosa** en Farmacovigilancia consiste en:

- 1. ANÁLISIS DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA**  
Determinación de *actividades clave* susceptibles de digitalizar identificando todos los pasos clave para automatizar
- 2. REQUERIMIENTOS**  
Definición de *requerimientos específicos* para la automatización de cada proceso
- 3. EVALUACIÓN INICIAL**  
Evaluación inicial de los *proveedores de software* basada en *cuestionarios*, verificando si cumplen con la legislación vigente en Farmacovigilancia y los procedimientos internos
- 4. DEMOSTRACIONES EN VIVO**  
Reuniones con proveedores de software y demostraciones en vivo y pruebas internas
- 5. ANÁLISIS COMPARATIVOS**  
Elaboración de informes comparativos destacando las *fortalezas y debilidades del software*
- 6. EVALUACIÓN FINAL**  
*Análisis colaborativo* entre diferentes departamentos (PV, Control de calidad, TI, Negocio...) para una toma de decisiones óptima y una implementación exitosa
- 7. FORMACIÓN**  
La *formación de los empleados* es imprescindible para garantizar los mejores resultados en la implementación y el uso

Figura 2. Infografía del proceso de digitalización y selección de software

### CONCLUSIONES

La **digitalización en Farmacovigilancia** crea un **nuevo escenario** para la evaluación de la seguridad, que respalda el análisis de datos y permite a los profesionales del área centrarse en **tareas estratégicas y en la seguridad del paciente**.

La digitalización en Farmacovigilancia **reduce el error humano** y **acelera el proceso de identificación de información relevante de seguridad** y la **evaluación de riesgos**. También desempeña un papel importante en la **detección y clasificación de reacciones adversas a medicamentos (RAMs)** y permite un **seguimiento rápido de las webs de las autoridades competentes** para obtener alertas y actualizaciones de seguridad en tiempo real que respalden la toma de decisiones.

No obstante, a pesar de que se han de considerar también los desafíos relacionados con la protección de datos o las actualizaciones de los sistemas, la **digitalización en Farmacovigilancia genera grandes beneficios para los profesionales de la salud, los pacientes y la salud pública**.