

# Gobernanza de la Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia

## Un marco práctico para un uso seguro, ético y conforme a la normativa

Laura Eder<sup>1,4</sup>, Ana Zambrano<sup>2,4</sup>, Sonia López<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>Drug Safety Associate Director; <sup>2</sup>Senior Drug Safety Officer; <sup>3</sup>Pharmacovigilance Director  
<sup>4</sup>Pharmacovigilance Department, Asphalion SL, Barcelona, Spain

### INTRODUCCIÓN

La **Inteligencia Artificial (IA)** se está integrando progresivamente en los procesos de **Farmacovigilancia (FV)**, incluyendo entre otros, la gestión de **reacciones adversas**, la revisión de la **literatura científica**, la **detección de señales** o la elaboración de **informes periódicos de seguridad**.

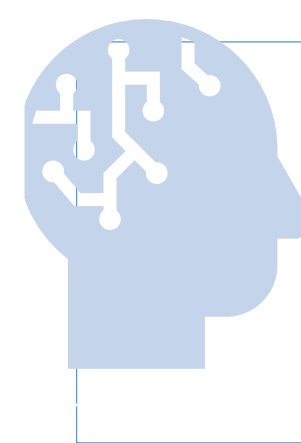
Si bien la IA ofrece mejoras significativas en eficiencia y calidad, su adopción introduce **retos regulatorios, éticos y operativos**.

### OBJETIVO

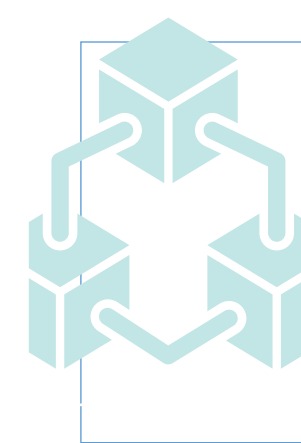
Presentar el **marco de gobernanza de IA** implementado en la compañía para garantizar un **uso seguro, transparente y conforme a la normativa en actividades de FV**, reforzando la calidad de los procesos y la protección del paciente.

### MÉTODO

El **marco estructurado** de la gobernanza de IA debe estar **alineado** con



Reglamento Europeo de IA



Reglamento General de Protección de Datos



ISO/IEC 42001



Requisitos de seguridad de la información basados en ISO 27001

El **ciclo de vida** de los **sistemas de IA utilizados en FV** abarca



Responsabilidades establecidas



### RESULTADOS



### CONCLUSIÓN

La **gobernanza de la IA** constituye un elemento clave para integrar estas tecnologías en Farmacovigilancia de forma **segura, ética y conforme a la normativa** vigente. La implementación de este marco **refuerza la trazabilidad**, la **supervisión humana** y la **gestión de riesgos** a lo largo de todo el ciclo de vida de los sistemas de IA, así como la **transparencia** y la **mejora continua** dentro de la organización.

La gobernanza de la IA se consolida no solo como un requisito regulatorio, sino como un **elemento estratégico para una adopción responsable y sostenible, siempre orientada a la calidad y a la protección del paciente**.