

## Cómo la inteligencia artificial redefine la seguridad de los medicamentos

*La articulación adecuada y participación activa de pacientes, profesionales de la salud y la industria farmacéutica dentro del sistema de farmacovigilancia, es clave para recabar información de seguridad vinculada al uso de medicamentos. Al mismo tiempo, la IA y los datos del mundo real abren nuevas posibilidades para analizar enormes volúmenes de datos para identificar señales que puedan requerir investigación.*

Buenos Aires, 10 de septiembre de 2026 – La aprobación de un medicamento marca el inicio de una nueva etapa: la farmacovigilancia durante su comercialización. A través de este proceso continuo, se transforma la experiencia de uso en conocimiento, garantizando que la calidad, eficacia y seguridad se evalúen y actualicen durante toda la vida del producto.

Este tema será el eje de la “Jornada de Farmacovigilancia de CAEME” que se llevará a cabo el 16 de septiembre. En este encuentro los expertos conversarán sobre cómo la innovación y la tecnología están transformando cómo se entiende, gestiona y comunica la seguridad de los medicamentos. Es una actividad organizada por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), que reúne a las compañías farmacéuticas que desarrollan y comercializan medicamentos innovadores en el país.

La Farmacovigilancia es la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier aspecto inesperado relacionado con medicamentos una vez que ya están aprobados y disponibles para su uso<sup>1</sup>. Permite conocer mejor cómo los medicamentos se comportan en diferentes poblaciones y actualizar recomendaciones a medida que se acumula nueva evidencia.

La magnitud que alcanzó esta tarea en el mundo ayuda a dimensionar su importancia. VigiBase, la base mundial de reportes de seguridad de medicamentos y vacunas del Programa Internacional de Farmacovigilancia del centro de monitoreo Uppsala, ya superó los 40 millones de reportes acumulados en los últimos 60 años y reúne información procedente de más de 180 países.<sup>2</sup>

La integración de este volumen de información permite buscar patrones y detectar potenciales señales de seguridad que podrían ser difíciles de advertir a partir de unos pocos casos o de la experiencia de un solo país. No busca demostrar automáticamente que un medicamento provocó un determinado acontecimiento, sino generar información que permita identificar situaciones que merezcan ser investigadas con mayor profundidad.

Reportar un posible efecto adverso no significa confirmar una relación causal con un medicamento. Cada notificación es un punto de partida: aporta información que debe analizarse en contexto, considerando qué ocurrió, cuándo, los antecedentes de el o la paciente y otros tratamientos que pudiera estar utilizando. A partir de la comparación de datos y la evaluación de

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Pharmacovigilance. Regulation and Prequalification. Definición de farmacovigilancia y fundamentos del monitoreo de medicamentos posterior a su autorización.

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>

<sup>2</sup> Uppsala Monitoring Centre. VigiBase – WHO global database of adverse event reports. Datos informados en febrero de 2025: más de 40 millones de reportes provenientes de más de 180 países participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. <https://who-umc.org/vigibase-data-access/about-vigibase/>

distintos casos, la farmacovigilancia permite construir evidencia y detectar posibles señales que requieren mayor análisis.

Una situación de este tipo no debería llevar a interrumpir o modificar por cuenta propia un tratamiento indicado; corresponde consultar con un profesional de la salud.

*“Que un medicamento haya sido aprobado significa que su calidad, eficacia y seguridad fueron rigurosamente evaluadas y que sus beneficios superan los riesgos conocidos para las indicaciones autorizadas. Esa evaluación es, a su vez, parte de un proceso continuo de generación de conocimiento que se amplía con la experiencia de uso en la práctica médica. La farmacovigilancia permite transformar esa experiencia en nuevo conocimiento para seguir mejorando la forma en que utilizamos los medicamentos y contribuir a un uso cada vez más seguro”,* señaló **Carolina Sian**, directora de asuntos regulatorios de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME).

Dependiendo de la evidencia obtenida y de la evaluación de la relación beneficio-riesgo, cada autoridad regulatoria puede disponer cambios en prospectos, nuevas advertencias, recomendaciones, restricciones de uso o medidas de mayor alcance.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) destaca que cualquier notificación de una sospecha de reacción adversa -incluso de una ya conocida- puede contribuir a detectar eventos relacionados con el uso de medicamentos.<sup>3</sup> En la Argentina, esta tarea se articula a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, coordinado por la ANMAT, del que participan la autoridad sanitaria, efectores de salud, profesionales, pacientes e industria farmacéutica. Las compañías titulares de medicamentos tienen responsabilidades específicas de farmacovigilancia y de comunicación de información de seguridad a la autoridad regulatoria.<sup>4</sup>

Durante el evento, uno de los bloques será sobre Educación en Farmacovigilancia, inclusive una de las propuestas utiliza tecnología y explica cómo se enseña sobre el uso adecuado de medicamentos desde la infancia. Representantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA profundizarán sobre cómo se prepara a los futuros profesionales de la salud y presentarán iniciativas también asociaciones de pacientes.

## El aporte de la inteligencia artificial

El desafío hoy ya no es reunir la información, sino analizar cantidades crecientes de datos procedentes de múltiples fuentes. Allí ya cumple un rol clave la IA. Este año, las autoridades regulatorias de Estados Unidos y Europa publicaron conjuntamente diez principios para orientar las buenas prácticas en el uso de IA durante todo el ciclo de vida de los medicamentos. Establecieron que debe incluir estándares adecuados de gestión, calidad de los datos, documentación, evaluación del desempeño, gestión del riesgo y un enfoque centrado en las personas.<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Información sobre la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas y participación de los distintos actores del sistema.

[https://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Porque\\_notificar.asp](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Porque_notificar.asp)

<sup>4</sup> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Información sobre la importancia de la notificación de sospechas de reacciones adversas y participación de los distintos actores del sistema.

[https://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Porque\\_notificar.asp](https://www.anmat.gob.ar/webanmat/farmaco/Porque_notificar.asp)

<sup>5</sup> U.S. Food and Drug Administration / European Medicines Agency. Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development. Enero de 2026. Principios conjuntos para el empleo responsable de inteligencia artificial durante el ciclo de vida de los medicamentos. <https://www.fda.gov/media/189581/download>

Para **Carolina Martinenghi**, directora de comunicaciones de CAEME, *“estos avances reflejan una evolución que acompaña a la propia innovación farmacéutica. El desarrollo de terapias cada vez más específicas y sofisticadas requiere, al mismo tiempo, sistemas capaces de generar, integrar y evaluar continuamente nueva evidencia sobre su utilización en la práctica clínica. Hoy contamos con cantidades de información y capacidad de análisis que eran impensadas años atrás y siempre se tiene en cuenta que detrás de cada dato hay una persona”*.

*“Esta Jornada de Farmacovigilancia, que se da en el marco de la conmemoración del Día Mundial de la Seguridad del Paciente (17/9), contribuye a poner esta cuestión en agenda. Detrás de cada actualización, nueva recomendación o decisión regulatoria hay información que fue recopilada, analizada y evaluada. Es un trabajo permanente y muchas veces invisible, pero esencial para la seguridad de los pacientes. Cuanto más aprendemos de la experiencia en la vida real, mejores herramientas permiten tomar decisiones informadas y promover el uso seguro y responsable de los medicamentos”*, concluyeron desde CAEME.