



Farmacovigilancia 2.0

Transformando las búsquedas bibliográficas con automatización avanzada

Sonia López

Pharmacovigilance Director. Pharmacovigilance Department. Asphalion SL

Laura Eder

Drug Safety Associate Director. Pharmacovigilance Department. Asphalion SL

Este artículo aborda la innovación en el campo de la Farmacovigilancia (FV) mediante la implementación de técnicas avanzadas de automatización y aprendizaje automático en las búsquedas bibliográficas, un proceso crucial para garantizar la seguridad de los medicamentos.

PALABRAS CLAVE: Transformación digital; Análisis de datos; Búsquedas bibliográficas; Inteligencia artificial, Farmacovigilancia.

This article addresses innovation in the field of Pharmacovigilance (FV) by implementing advanced automation and machine learning techniques in literature searches, a crucial process to ensure drug safety.

KEYWORDS: Digital Transformation; Analysis of Data; Bibliographic Searches; Artificial Intelligence, Pharmacovigilance.

INTRODUCCIÓN

El objetivo principal de la Farmacovigilancia (FV) es garantizar la seguridad de los medicamentos en todas las etapas de su ciclo de vida. Esto incluye la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs) o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos. La FV es un componente crítico en el campo de la salud, ya que permite mantener un balance entre los beneficios y los riesgos de los medicamentos, asegurando que estos sean utilizados de la manera más segura y efectiva posible.

En el contexto de la transformación digital surge un nuevo escenario para la evaluación de la seguridad que respalda el análisis de datos y permite a los profesionales de la FV centrarse en las tareas estratégicas y la seguridad del paciente. Es la llamada Farmacovigilancia 2.0.

La digitalización en FV o Farmacovigilancia 2.0 tiene, entre otras ventajas, la reducción del error humano, la aceleración del proceso de identificación de los datos de seguridad relevantes y la evaluación de los riesgos. También desempeña un papel importante en la detección y clasificación de las RAMs y permite un seguimiento rápido de las páginas web de autori-

Trescal

Grabación audiovisual de evidencias de los procesos estériles

- Según requerimientos del Anexo I de las GMPs.
- Visualización de partículas aerotransportadas controlada.
- Equipos de grabación de última generación.
- Software de tratamiento de imagen profesional.
- Personal altamente cualificado.
- Asesoramiento experto desde las etapas iniciales (previas a la elaboración del protocolo) hasta la emisión del informe final.

sales.spain@trescal.com
www.trescal.com

BARCELONA · BILBAO · ELCHE · GRANADA · MADRID · SEVILLA · TOLEDO ·
VIGO · VITORIA · ZARAGOZA

dades competentes para detectar alertas y actualizaciones en tiempo real que respalden la toma de decisiones.

Dentro del campo de la FV, uno de los procesos más cruciales es la realización de búsquedas bibliográficas.

La inteligencia artificial (IA) incorpora técnicas avanzadas de automatización y aprendizaje automático en las búsquedas bibliográficas de FV que acelera el proceso de recopilación de datos y permite el análisis y la interpretación de grandes volúmenes de información con una precisión muy elevada y sin precedentes.

OBJETIVOS

El principal objetivo de este artículo es determinar la utilidad y eficacia de la automatización de las búsquedas bibliográficas de FV mediante el uso de un software con IA, analizando sus características y funcionalidades desde la perspectiva de los requerimientos y necesidades de un departamento de FV de la industria farmacéutica.

Como objetivo secundario, se pretende identificar los puntos clave para una implementación exitosa de dicho software.

RESULTADOS

COMPARATIVA DEL FLUJO DE TRABAJO ENTRE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS MANUALES VERSUS BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS AUTOMATIZADAS EN FV

Las búsquedas bibliográficas de FV implican una serie de pasos meticulosos y detallados para asegurar que la información recopilada sea relevante y de alta calidad.

Las búsquedas bibliográficas realizadas de manera manual presentan ciertas consideraciones importantes:

Durante la preparación inicial se han de seleccionar las fuentes de información a monitorizar, como bases de datos adecuadas como PubMed, Embase, Scopus, y Google Scholar o CrossRef o revistas científicas publicadas, verificar el acceso institucional o personal a dichas bases de

El principal objetivo de este artículo es determinar la utilidad y eficacia de la automatización de las búsquedas bibliográficas de FV mediante el uso de un software con IA

datos y revistas científicas necesarias y, por último, definir la estrategia de búsqueda, incluyendo palabras clave y términos de búsqueda relevantes. Además de la selección de operadores booleanos para refinar y combinar dichos términos de búsqueda.

Durante la ejecución de la búsqueda se ha de acceder a cada base de datos por separado e introducir los términos de búsqueda definidos de manera manual. Se pueden aplicar filtros como fechas de publicación, tipos de estudios (ensayos clínicos, revisiones, estudios observacionales), y lengua del artículo.

La revisión de resultados puede considerarse el paso más tedioso y crítico, y consta de las siguientes fases:

- Lectura de títulos y resúmenes de los artículos para determinar su relevancia.
- Selección inicial de los artículos que parecen relevantes basándose en dichos títulos y resúmenes.
- Lectura detallada de los artículos completos para evaluar su calidad y relevancia prestando atención a la metodología, resultados, y conclusiones. Se debe aplicar una evaluación crítica del diseño del estudio, tamaño de la muestra, análisis estadístico, posibles sesgos y, por último, identificar datos relevantes como la descripción de la RAM, frecuencia, gravedad, y relación causal con el medicamento en cuestión.

Los datos extraídos han de ser integrados y redactar informes detallados que resuman los hallazgos y proporcionen recomendaciones ba-

sadas en la evidencia, interpretando los resultados en el contexto clínico y regulatorio.

Finalmente, todos los pasos han de documentarse para asegurar transparencia y reproducibilidad, además de programar las búsquedas y realizarse de manera periódica para actualizar la información relevante de seguridad y detectar nuevos eventos adversos.

En resumen, las búsquedas manuales suponen un tiempo intensivo y laborioso y son susceptibles de errores humanos y sesgos. Además, suponen una menor eficiencia en el manejo de grandes volúmenes de datos con elevada carga administrativa.

Por el contrario, la aplicación de la Inteligencia Artificial (IA) en las búsquedas bibliográficas en FV puede aportar ventajas significativas.

En primer lugar, tras el diseño y el establecimiento de la estrategia de búsqueda en la propia herramienta, estos softwares permiten la programación y automatización de las búsquedas en base a los parámetros establecidos, ofreciendo la posibilidad de definir la periodicidad en la que se reciben los resultados a través de notificaciones directas a usuarios sin necesidad de una planificación manual. Además, cabe destacar que las búsquedas automatizadas permiten llevar a cabo varias búsquedas de forma simultánea en diferentes bases de datos con acceso directo a la mayoría de textos completos, de modo que el acceso a la información es mucho mayor.

Del mismo modo, uno de los puntos más relevantes de la aplicación de IA en las búsquedas bibliográficas es

Logista

PARCEL

Transportamos salud

Ayudamos al laboratorio fabricante, distribuidor, almacén por contrato y operador logístico en el reparto capilar de sus productos farmacéuticos y para-farmacéuticos.



Your partner along the way, **all the way**

logistaparcels.com

la posibilidad de realizar un filtrado con la IA para una rápida detección de RAMs e información relevante de seguridad. Esto permite detectar de forma rápida resultados y mejora en la planificación y mitigación de riesgos. La IA clasifica y agrupa automáticamente los resultados en relevantes o no relevantes desde un punto de vista de FV, incluyendo tanto artículos con RAMs como con información relevante de seguridad. De este modo, se automatiza la revisión de artículos y estudios, reduciendo la carga de trabajo manual y el potencial error humano.

En relación con la elaboración de informes, la IA permite la génesis de informes de manera automática, permitiendo a los profesionales de FV centrarse en el análisis y la interpretación de resultados.

Así mismo, toda la documentación es almacenada de forma automática en el propio software permitiendo la integración de datos y el manejo automático de documentación. Estas herramientas presentan conformidad absoluta con GVPs, manteniendo la trazabilidad y transparencia durante todo el proceso.

Finalmente, cabe destacar que este tipo de softwares permiten además la estandarización y centralización de las búsquedas locales de forma efectiva con traducción simultánea de los artículos al inglés.

Por todo ello, se puede afirmar que la IA está transformando la FV y en concreto la actividad de búsquedas bibliográficas desde una práctica reactiva a una más proactiva y predictiva, mejorando la capacidad de las organizaciones y profesionales de la salud de responder rápidamente a la seguridad de los medicamentos y proteger la salud pública.

La comparativa del flujo de trabajo entre búsquedas manuales y automatizadas se presenta en la Figura 1.

PUNTOS CLAVE PARA UNA IMPLEMENTACIÓN EXITOSA DE BÚSQUEDAS BIBLIOGRÁFICAS AUTOMATIZADAS

La implementación exitosa de búsquedas bibliográficas automatizadas con herramientas de IA en FV debe ser cuidadosamente planificada para garantizar que se cumplan los requisitos regulatorios, implica un enfoque holístico que abarca tecnología, equi-

po técnico y procesos. Es crucial que la implementación sea un proceso interactivo con espacio para la mejora continua.

Como puntos clave en este proceso (Figura 2) destaca, en primer lugar, el nombramiento de un equipo en el propio Departamento de FV encargado y dedicado a la implementación del software previamente seleccionado. La formación de dicho equipo en software es importante para asegurar una implementación correcta. Así mismo, se ha de establecer colaboración con expertos de IT y de Calidad.

A continuación, se ha de diseñar y realizar un plan de acción robusto que incluya pruebas comparativas entre búsquedas automáticas y búsquedas manuales. En relación con la estrategia de búsqueda, esta ha de ser customizada junto con el proveedor del software y siempre de acuerdo con los requerimientos de la compañía y características de los medicamentos involucrados.

Una vez establecido el flujo de trabajo a seguir, se han de actualizar los procedimientos normalizados de trabajo (SOPs) según el nuevo procedimiento. Finalmente, se ha de for-

FIGURA 1. Comparativa del flujo de trabajo entre búsquedas bibliográficas manuales versus búsquedas bibliográficas automatizadas en FV

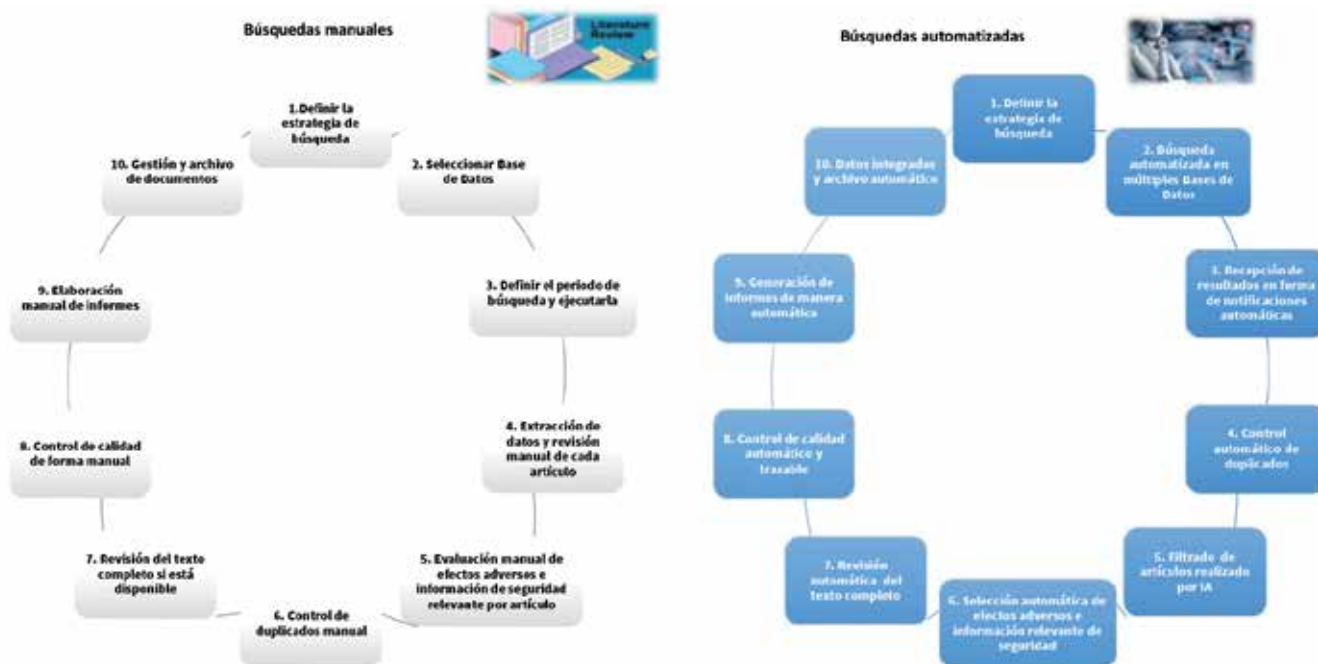


FIGURA 2. Puntos clave para una implementación exitosa de búsquedas bibliográficas automatizadas



mar al resto del Departamento de FV previo a la puesta en marcha.

En resumen, se considera que la implementación de las búsquedas bibliográficas automatizadas en FV debe ser un proceso dinámico que se adapte a los avances tecnológicos, las características de la compañía y a la regulación en FV.

CONCLUSIÓN

La integración de sistemas automatizados en las búsquedas bibliográficas de FV representa una mejora significativa en términos de eficiencia, calidad, capacidad para manejar grandes volúmenes de datos y rentabilidad del proceso.

Sin embargo, el juicio crítico y la interpretación humana siguen siendo esenciales para asegurar la relevancia y calidad de la información recopilada. Un enfoque híbrido que combine métodos manuales y automatizados podría ofrecer los mejores resultados en la práctica de FV.

Elementos Estándar para Maquinaria

Líderes mundiales en el diseño y fabricación de ingeniería de elementos mecánicos estándar para la industria mecánica, con décadas de experiencia.



Nuevos Componentes de Vacío



La línea completa de componentes de vacío, ventosas, soportes de ventosas y accesorios para productos de vacío permiten manipular productos y envases de diversas formas y tamaños con una precisión y versatilidad inigualables.

Nuevos Perfiles de Aluminio

Estos perfiles de aluminio y accesorios de alta calidad ofrecen numerosas ventajas que los hacen indispensables en diversas aplicaciones.



VISITANOS

Visite el sitio web de Elesa+Ganter y descubre más sobre nosotros...

www.elsa-ganter.es



NOVEDADES

Vea todas las novedades de Elesa+Ganter de un vistazo.



CONTACTO

Póngase en contacto con nosotros a través de nuestro formulario. info@elsa-ganter.es

+943 75 25 20

