

La EMA abre un periodo de consulta pública sobre el uso de la inteligencia artificial en el ciclo de vida de los medicamentos

Fecha de publicación: 19 de julio de 2023

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 16/2023

- **La agencia europea acaba de publicar un borrador sobre el uso de la IA en el desarrollo y regulación de medicamentos de uso humano y veterinarios**
- **El documento está, actualmente y hasta el 31 de diciembre, en trámite de consulta pública**
- **La AEMPS participa en los comités de la EMA que han desarrollado esta iniciativa**
- **La AEMPS y la EMA invitan a todas las partes interesadas a que muestren su parecer sobre esta actividad, ya que se tendrá en cuenta a la hora de redactar la versión final del documento**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) acaba de hacer público el [borrador de un documento](#) sobre el uso de la inteligencia artificial (IA) en el desarrollo y regulación de los medicamentos de uso humano y veterinarios.

A lo largo del documento, que en este momento se encuentra en el trámite de consulta pública, se reflexiona sobre la repercusión que podrían tener tanto la IA como el aprendizaje automático en cualquier etapa del ciclo de vida de un medicamento, desde su descubrimiento, hasta el momento posterior a su autorización.

Esta iniciativa forma parte de la acción conjunta del *Big Data Steering Group* (BDSG) de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, en inglés) y la EMA. Además, en el desarrollo de este documento han participado el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA, en los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también participa.

Esta actividad abre la puerta al diálogo con desarrolladores, académicos y reguladores de medicamentos, con el fin de aplicar todo el potencial de la IA y que esta se pueda emplear en beneficio de la salud de pacientes y animales. Un ejemplo de su aplicación sería en el reemplazo y reducción del uso de modelos animales durante el desarrollo preclínico de los medicamentos. Asimismo, en los ensayos clínicos, los sistemas de inteligencia artificial pueden ayudar en la selección de pacientes, en función de determinadas características de la enfermedad u otros parámetros clínicos.

Por otro lado, esta práctica también trae consigo desafíos, como la comprensión de los algoritmos o los posibles fallos técnicos que pudieran surgir. Por esta razón, el documento de la EMA destaca que el desarrollo de la IA en este campo debe estar permanentemente guiado por humanos y cumplir con los requisitos legales y éticos pertinentes.

La AEMPS, así como la EMA, invitan a todas las partes interesadas a comentar el borrador de este documento, así como a identificar oportunidades y riesgos de la IA en el campo de los medicamentos. La consulta pública estará abierta hasta el 31 de diciembre de 2023 y el tema se seguirá tratando en un taller celebrado, conjuntamente, por HMA y la EMA, programado para los días 20 y 21 de noviembre de 2023. Los comentarios de las partes interesadas serán analizados y se tendrán en consideración para la versión definitiva del documento.