

Uso de la IA en el ciclo de vida de medicamentos. Reflection paper de la EMA

La EMA acaba de abrir un periodo de comentarios al "Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle" hasta el 31/12/23. La misma AEMPS lo ha anunciado, ya que participa activamente en los grupos de trabajo.



ALICIA TÉBAR
FUNDADORA DE QBD PS
Y CONSULTORA GMP/QBD

El tema es importante sin duda. La inteligencia artificial, incluso en la vida diaria, está cada vez más presente y además evoluciona con gran rapidez. Cómo regular su uso, está en la agenda de todos los gobiernos, por los evidentes riesgos e implicaciones sociales y éticas que puede tener: fake news, copy rights, sustitución de puestos de trabajo etc. El uso cada vez más popular de ChatGPT está provocando cambios en los sistemas de valoración de competencias en escuelas y universidades. Como ocurre muchas veces la regulación va por detrás de la realidad.

Por otro lado, es una opinión extendida que no se pueden poner puertas al campo. Los beneficios indiscutibles de esta tecnología hacen difícil pensar que no se permita su despliegue en múltiples campos de aplicación. La regulación deberá encontrar el camino para convivir con esta nueva realidad.

Ese es el objetivo de este documento de la EMA. Plantear los diferentes escenarios en los que la IA puede contribuir en el ciclo de vida de un medicamento y empezar a pensar en los requerimientos que la aplicación concreta deberá cumplir en función del riesgo.

El documento define la IA como: "Artificial intelligence, refers to systems that display intelligent behaviour by analysing their environment and taking actions – with some degree of autonomy – to achieve specific goals."

Seguramente el riesgo radica en este "some degree of autonomy". Es conocido que los algoritmos de Machine Learning por ejemplo, son entrenados con enormes cantidades de datos en un proceso de "autoaprendizaje", con el objetivo de que sus predicciones sean cada vez más precisas. Es esta capacidad de procesar grandes cantidades de informa-



ción, a velocidades que claramente superan a los humanos, la que hace la IA tan atractiva.

No obstante, lo que es clave en una aplicación IA en la exactitud/verdad de la salida. Lo que vamos a valorar de una aplicación IA, es que si me va a predecir cuándo se va a producir una avería en un equipo, la predicción sea correcta (por ejemplo). Al final lo que hay detrás, es un modelo más o menos sofisticado, "Mathematical algorithms with parameters (weights) arranged in an architecture that allows learning of patterns (features) from training data". Estos modelos pueden ser más o menos "transparentes" en el sentido de auditables o verificables, o pueden ser tipo "Black Box". A esto hace referencia el documento de la EMA en el sentido de que si es posible se opte por la primera opción.

La interpretabilidad de los modelos de IA es un tema clave para las aplicaciones en entorno regulado PHARMA. Es el concepto relacionado con validación, data integrity etc, y es todo un reto en el que se está trabajando ya hace tiempo.

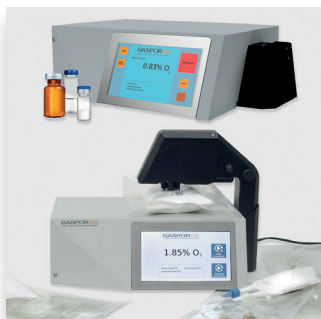
El documento de la EMA describe fases del ciclo de vida del medicamento y las aplicaciones IA más frecuentes;

- Reducción del nº de animales para experimentación en estudios no clínicos
- Uso en estudios clínicos y en combinación con medical devices.

- Uso como herramienta de análisis de datos en ensayos clínicos con la consiguiente toma de decisiones.
- Trabajar con información regulatoria con IA tipo ChatGPT. El documento recomienda siempre supervisión humana final del resultado, dadas las inexactitudes y falta de referencias de la herramienta que de momento son conocidas.
- En fabricación de medicamentos el documento dice textualmente: "The use of AI/ML in the manufacturing of medicinal products including process design and scale up, in-process quality control and batch release is expected to increase in the coming years. "For human medicines the principles of ICH Q8, Q9 and Q10 should be considered, awaiting revision of current regulatory requirements and GMP standards. **Es decir, nos remite a QbD hasta que las GMPs incorporen el uso de la IA. ¿estamos ante una nueva revolución en el campo GMP?**
- Post-autorización. Aplicaciones en farmacovigilancia por ejemplo.

Está claro que el documento es un primer paso para la regulación de la IA, que requerirá de la aportación tanto de los expertos en el tema, como de todos los ámbitos de la industria farmacéutica, para poder aprovechar sus innegables ventajas en un entorno de aplicación seguro para los pacientes ●

Soluciones para la prevención de contaminación y aseguramiento de la calidad farmacéutica y biotecnológica



Container Closure Integrity
Testers para Ampollas,
Viales y Bolsas

GASPOROX
LASER SENSOR PACKAGE SOLUTIONS



Guantes para
Aisladores y RABS

AL Glove
Systems



Lavadoras GMP

Hamo
Cleaning Technology



Hornos
de Esterilización
y Despirogenación
por Calor Seco

LYTZEN



Alpha-Port, Beta-Container
& Glove Integrity Testers.
Software GITS®4
(21CFR Part 11)

MK



Sistemas de
Un-Solo-Usa para
Bioprocesos

NEUMO
NEUMO Ehrenberg Group



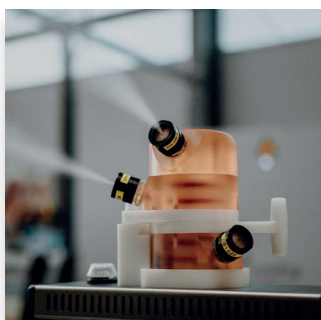
Indicadores
Enzimáticos para
Monitorización y
Validación VH202

PS
PROTAK SCIENTIFIC



Aisladores para Procesos
Asépticos.
MES/eBR Soluciones
Digitales

salamanderU
thinking outside the box



Sistemas de
Biodescontaminación por
VH202

solidfog



Plantas de Generación
PW / WFI / PS.
Sistemas de Preparación
de Líquidos SVP

SYNTEGON
PROCESSING & PACKAGING

The art
of clean
manufacturing

netsteril.com
info@netsteril.com
+34 935 554 063

netSteril
THE ART OF CLEAN
MANUFACTURING