



MÁS ALLÁ DEL AI ACT: LA EMERGENCIA DE UN ECOSISTEMA REGULATORIO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

La incorporación de sistemas de inteligencia artificial en el ámbito biomédico constituye uno de los procesos de transformación más relevantes en la investigación y desarrollo de medicamentos en los últimos años. Desde su aplicación en fases tempranas de descubrimiento hasta su integración en la farmacovigilancia, estas tecnologías están alterando de manera sustancial no solo los procesos científicos, sino también los fundamentos sobre los que tradicionalmente se ha construido la regulación farmacéutica.

ISMAEL PÉREZ CARROBLES,

Técnico en Asuntos Regulatorios y Garantía de Calidad en Konexio Biotech.

A diferencia de otras innovaciones tecnológicas, la inteligencia artificial introduce elementos de complejidad y dinamismo que desafían los modelos regulatorios existentes. La capacidad de ciertos sistemas para aprender de datos, adaptarse a nuevas condiciones y operar mediante estructuras difícilmente interpretables plantea interrogantes sobre aspectos centrales como la validación científica, la reproducibilidad de resultados o la atribución de responsabilidad. En este contexto, los enfoques regulatorios clásicos, basados en evaluaciones estáticas de productos bien definidos, muestran limitaciones para abordar tecnologías cuyo comportamiento puede evolucionar tras su puesta en el mercado.

En la Unión Europea, la aprobación del Reglamento (UE) 2024/1689, AI Act, ha supuesto la creación de un marco jurídico horizontal destinado a establecer requisitos comunes para el desarrollo y uso de sistemas de inteligencia artificial. El elemento estructural central del Reglamento es su enfoque basado en el riesgo, que clasifica los sistemas de inteligencia artificial en distintas

categorías en función de su potencial impacto sobre derechos fundamentales, seguridad y salud. En este esquema, numerosas aplicaciones en el ámbito biomédico pueden ser consideradas sistemas de alto riesgo, lo que implica el cumplimiento de exigencias regulatorias.

Entre estas obligaciones destacan, en primer lugar, los requisitos relativos a la calidad y gobernanza de los datos (Artículo 10), que buscan garantizar que los sistemas se entrenen y validen sobre conjuntos de datos adecuados, representativos y libres de sesgos significativos. En segundo lugar, el Reglamento introduce exigencias en materia de documentación técnica y trazabilidad (Artículo 11 y 12), orientadas a permitir la supervisión por parte de las autoridades competentes y a facilitar la evaluación del comportamiento del sistema a lo largo del tiempo. Asimismo, se establece la necesidad de incorporar mecanismos de supervisión humana (Artículo 14), con el fin de asegurar que las decisiones automatizadas puedan ser interpretadas, controladas o, en su caso, corregidas.

No obstante, pese a su relevancia, el alcance del AI Act presenta límites significativos en el ámbito farmacéutico, ya que no regula directamente los medicamentos ni sustituye los procedimientos tradicionales de evaluación y autorización. Su función se centra en establecer un marco general para el uso de la inteligencia artificial, que debe completarse con normas y orientaciones específicas del sector. En este contexto, adquiere especial relevancia el papel de la European Medicines Agency (EMA), cuya actividad reciente refleja un esfuerzo por traducir los principios generales del Reglamento en criterios operativos aplicables al desarrollo y supervisión de los medicamentos.

Papel de la EMA

La EMA ha asumido un papel central en la adaptación del marco regulatorio europeo, impulsando diversas iniciativas destinadas a abordar las particularidades científicas, técnicas y metodológicas asociadas al uso de la inteligencia en productos sanitarios y medicamentos.

A diferencia de los modelos regulatorios tradicionales, basados en evaluaciones estáticas, la inteligencia artificial introduce la necesidad de enfoques dinámicos capaces de acompañar sistemas que evolucionan con el tiempo. En el ámbito farmacéutico, donde la IA se está utilizando en múltiples fases del ciclo de vida del medicamento, desde el descubrimiento y diseño de compuestos hasta los ensayos clínicos, la fabricación y la farmacovigilancia. Esta transversalidad dificulta su encaje en los marcos regulatorios tradicionales y exige el desarrollo de herramientas específicas de evaluación y supervisión.

En este contexto, uno de los primeros pasos adoptados por la EMA ha sido la publicación del *Reflection Paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle* (2024), que constituye un intento de sistematizar los principales usos de la inteligencia artificial en el ámbito farmacéutico. Este documento identifica áreas de aplicación relevantes y pone de manifiesto las principales incertidumbres científicas asociadas, especialmente en relación con la validación de los modelos, la calidad de los datos y la reproducibilidad de los resultados. Más allá de su carácter descriptivo, el texto introduce la necesidad de avanzar hacia enfoques regulatorios que incorporen mecanismos de evaluación continua, en línea con la naturaleza evolutiva de estos sistemas.

Sobre esta base, la EMA ha avanzado hacia el desarrollo de principios más operativos a través de los *Guiding principles on good AI practice in drug development* (2026) en colaboración con la FDA, que buscan establecer un marco de referencia para el uso responsable de la inteligencia artificial en el desarrollo de medicamentos. Estos principios enfatizan aspectos como el enfoque basado



en el riesgo, la robustez de los sistemas, la trazabilidad de los procesos, la gobernanza de los datos y la necesidad de garantizar la reproducibilidad de los resultados. En este sentido, pueden interpretarse como una traslación al ámbito farmacéutico de algunos de los principios generales establecidos por el Reglamento (UE) 2024/1689, aunque adaptados a las exigencias específicas del contexto científico y regulatorio.

De forma complementaria, la creación del *AI Observatory* representa un paso fundamental hacia la consolidación de un modelo regulatorio dinámico y basado en la evidencia. A través de esta iniciativa, la European medicines regulatory network (liderada por la EMA) no solo monitoriza el uso real de la inteligencia artificial en todo el ciclo



de vida de los medicamentos, sino que, mediante el horizon scanning, identifica activamente tendencias emergentes, brechas regulatorias y oportunidades. Este enfoque facilita un aprendizaje continuo, permitiendo que la experiencia acumulada en la automatización de tareas y la mejora de la productividad. Así, se garantiza que los criterios y orientaciones evolucionen al ritmo de la tecnología, asegurando que la IA actúe como un soporte robusto para las decisiones regulatorias y la protección de la salud pública.

Estas iniciativas se integran en una estrategia más amplia de la European medicines regulatory network para el periodo 2025–2028, que se articula en torno a cuatro ejes principales: el desarrollo de guías regulatorias, el fortalecimiento de herramientas técnicas, la capacitación de los profesionales y la promoción de entornos de experimentación. En conjunto, estos elementos reflejan un esfuerzo por dotar a la Agencia no solo de marcos normativos, sino también de capacidades operativas que le permitan abordar de manera efectiva los desafíos asociados a la inteligencia artificial.

Retos regulatorios y conclusiones

La construcción de un marco regulatorio para la inteligencia artificial en el ámbito farmacéutico en la Unión Europea pone de manifiesto varios retos regulatorios estructurales que reflejan la complejidad de regular tecnologías en rápida evolución.

En primer lugar, destaca el reto entre innovación tecnológica y capacidad regulatoria, ya que el ritmo de desarrollo de la inteligencia artificial supera con frecuencia la adaptación de los marcos normativos. Esto impulsa la necesidad de enfoques más flexibles y dinámicos, como los desarrollados por la EMA.

En segundo lugar, existe una tensión entre transparencia y complejidad técnica, especialmente en sistemas

avanzados de aprendizaje automático cuya limitada interpretabilidad dificulta su evaluación.

Por último, la coexistencia entre regulación horizontal y sectorial plantea el reto de articular el AI Act con desarrollos específicos como los de la EMA, garantizando coherencia sin perder capacidad de adaptación al contexto farmacéutico.

En conjunto, estas tensiones muestran que la regulación de la inteligencia artificial en medicamentos no constituye un sistema cerrado, sino un proceso en evolución. El modelo europeo se orienta hacia un modelo de regulación híbrido, donde el marco general del AI Act se complementa con mecanismos sectoriales más dinámicos, especialmente en el ámbito de la EMA.

En este sentido, el desafío futuro no es únicamente normativo, sino también operativo: lograr un equilibrio estable entre seguridad, innovación y evidencia científica en un entorno tecnológico en constante transformación.

Bibliografía

- European Medicines Agency. (n.d.). Artificial intelligence. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/artificial-intelligence>
- European Medicines Agency. (2026). Guiding principles on good AI practice in drug development. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development_en.pdf
- European Medicines Agency. (2024). Reflection paper on the use of artificial intelligence in the medicinal product lifecycle. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf
- European Medicines Agency. (2024). Review of artificial intelligence and machine learning applications in medicines lifecycle 2024: Horizon scanning short report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/review-artificial-intelligence-machine-learning-applications-medicines-lifecycle-2024-horizon-scanning-short-report_en.pdf
- European Medicines Agency. (2024). AI Observatory report. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2024-ai-observatory-report_en.pdf
- European Medicines Agency. (2024). AI Observatory report: Compilation of 2024 experience. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2024-ai-observatory-report-compilation-2024-experience_en.pdf
- European Union. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689