



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos

## **Sapere Aude cómo desarrollar una Inteligencia Artificial ética y con valores que contribuya a humanizar y personalizar la farmacoterapia de los pacientes**

*Diseño de una IA centrada en el paciente: principios éticos y valores*

Dr. Enrique Soler Company

*Incorporación de la IA como ayuda a la toma de decisiones farmacoterapéuticas*

Dr. Emilio Monte Boquet

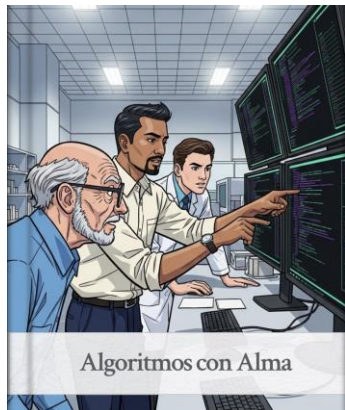
*Herramientas de gobernanza para garantizar prácticas de IA éticas*

Dr. José Manuel Martínez Sesmero



*Málaga, 15 de octubre de 2025*

*El verdadero **avance** y **reto** de la IA no reside en la potencia de cálculo, sino en un desafío mucho más profundo: integrar los principios éticos en el núcleo mismo de la tecnología.*



*¿Qué se necesita para que una IA no solo sea “inteligente”, sino también **humana**, **justa** y **confiable**?*

*Codificar nuestros valores en el silicio.*

# Cómo desarrollar una Inteligencia Artificial ética y con valores que contribuya a **humanizar** y **personalizar** la farmacoterapia de los pacientes

**Humanizar:** *Hacer algo más humano, cercano y digno para las personas.*

**Personalizar:** *Adaptar algo a las características, gustos o necesidades individuales de una persona.*

# Cómo desarrollar una Inteligencia Artificial ética y con valores que contribuya a **humanizar** y **personalizar** la farmacoterapia de los pacientes

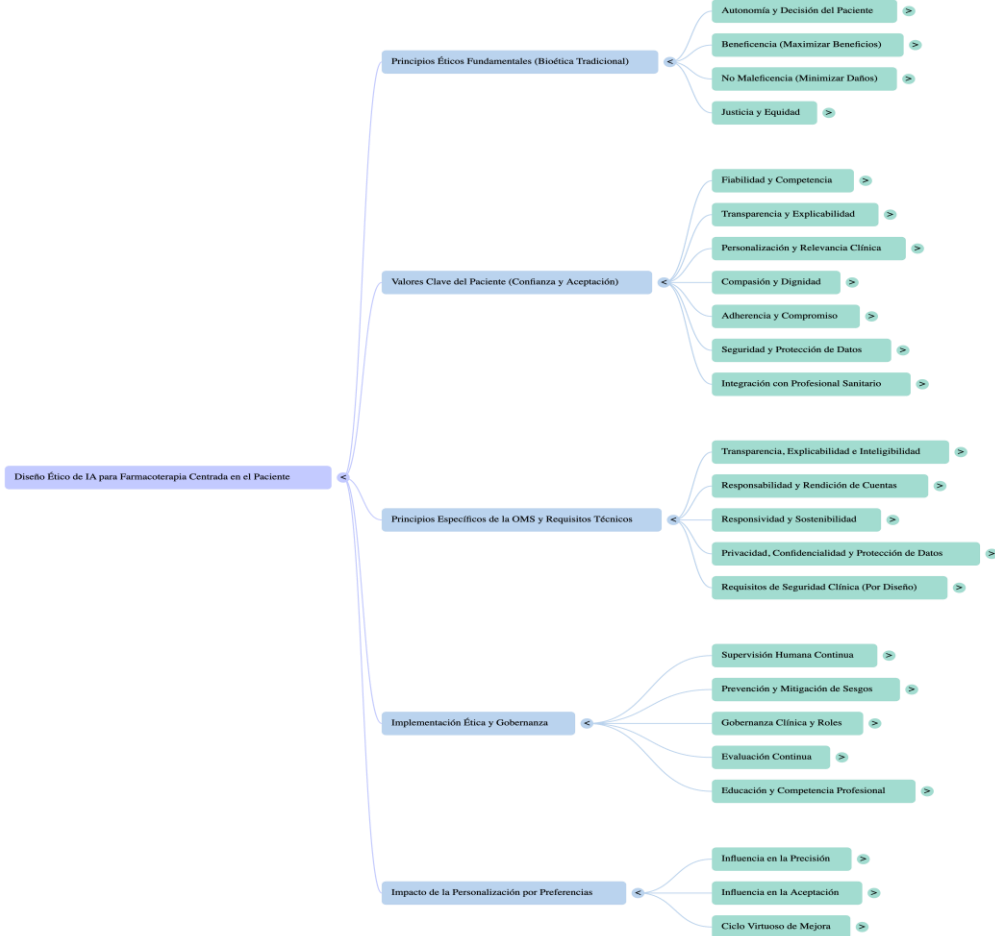
**Humanizada:** “Trato compasivo y respetuoso que reconoce al paciente como persona y no solo como diagnóstico”.



**Personalizada:** “Se adapta a las características, gustos, necesidades o preferencias específicas de cada persona”



# Cómo desarrollar una Inteligencia Artificial ética y con valores que contribuya a humanizar y personalizar la farmacoterapia de los pacientes



## OBJETIVOS

- Establecer los principios éticos y valores para el desarrollo de una IAF.
- Incluir en el diseño las características, necesidades, preferencias y condiciones individuales de cada paciente.
- Establecer los estándares de calidad y seguridad antes de su implementación en el entorno clínico.
- Presentar herramientas de gobernanza que incluyen soluciones para abordar la ética de IAF, el cumplimiento normativo y el desarrollo responsable.
- Establecer un debate abierto en relación con los objetivos planteados.





**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

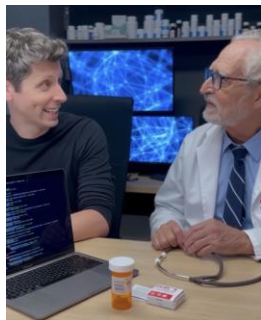
*Sapere Aude*

Reflexión ante nuevos retos

**Cómo desarrollar una Inteligencia Artificial  
ética y con valores que contribuya a  
humanizar y personalizar la farmacoterapia  
de los pacientes**

**Diseño de una IA centrada en el paciente:  
principios éticos y valores**

# Diseño de una IA centrada en el paciente: Principios éticos y valores



Diseño Ético de IA para Farmacoterapia Centrada en el Paciente

## Principios Éticos Fundamentales (Bioética Tradicional)

- Autonomía y Decisión del Paciente >
- Beneficencia (Maximizar Beneficios) >
- No Maleficencia (Minimizar Daños) >
- Justicia y Equidad >

## Valores Clave del Paciente (Confianza y Aceptación)

- Fiabilidad y Competencia >
- Transparencia y Explicabilidad >
- Personalización y Relevancia Clínica >
- Compasión y Dignidad >
- Adherencia y Compromiso >
- Seguridad y Protección de Datos >
- Integración con Profesional Sanitario >

## Principios Específicos de la OMS y Requisitos Técnicos

- Transparencia, Explicabilidad e Inteligibilidad >
- Responsabilidad y Rendición de Cuentas >
- Responsividad y Sostenibilidad >
- Privacidad, Confidencialidad y Protección de Datos >
- Requisitos de Seguridad Clínica (Por Diseño) >



## Valores clave del paciente (I)

### Adherencia y compromiso

- Analizar **patrones individuales de adherencia** (recordatorios, apoyo motivacional, seguimiento).
- Adaptar las intervenciones y **recomendaciones al estilo de vida**, rutinas y posibles barreras del paciente (horarios, olvidos, dificultades cognitivas).
- Incorporar **herramientas automáticas de monitorización** que alerten y ayuden a superar el incumplimiento.

## Valores clave del paciente (II)

### Calidad de vida y bienestar

- Considerar el **impacto** de las pautas terapéuticas en la **calidad de vida**, aspectos psicosociales y objetivos personales del tratamiento, como evitar efectos adversos molestos o ajustar el régimen al estilo de vida.
- Integrar variables y **escalas de valoración** (depresión, dolor, funcionalidad, satisfacción) en el proceso de toma de decisiones.

## Valores clave del paciente (y III)

### Compasión y dignidad

- **Relación humana:** Aunque el sistema sea digital, los pacientes valoran que los sistemas mantengan un **trato digno y compasivo**, que respondan a necesidades individuales y proporcionen apoyo personalizado.
- **Sensibilidad a la vulnerabilidad:** Es necesario que la IAF reconozca momentos de **fragilidad**, expresando cuidado y acompañamiento ante dudas o miedos terapéuticos.

## Principios específicos de la OMS para la IA en salud

1. Protección de la autonomía humana (P. autonomía)
2. Promoción del bienestar y seguridad humana (P. Benef. y no malef.)
- 3. Transparencia, explicabilidad e inteligibilidad**
- 4. Responsabilidad y rendición de cuentas**
5. Inclusividad y equidad (P. de justicia)
- 6. Responsividad (Capacidad de respuesta) y sostenibilidad**

## Transparencia, explicabilidad e inteligibilidad (I)

- IAF **transparentes** en sus procesos de toma de decisiones.
- **Explicabilidad**: por qué el sistema recomienda un medicamento específico, una dosis particular, o sugiere modificaciones al régimen terapéutico.
- Crucial para mantener la confianza profesional y permitir la supervisión clínica adecuada.
- Más allá de la transparencia general, IAF requieren **explicabilidad técnica específica**.

## Transparencia, explicabilidad e inteligibilidad (II)

### Explicabilidad técnica específica:

- **Visualización clara** de los factores que influyen en las recomendaciones
- **Explicaciones en lenguaje clínico** comprensible para los profesionales
- **Indicadores de confianza** que muestren qué tan seguro está el sistema en sus recomendaciones
- **Capacidad de interrogar** el sistema sobre decisiones específicas
- Ofrecer explicaciones claras sobre **por qué la IA recomienda** un determinado medicamento o ajuste, de modo que el paciente pueda entender y confiar en el sistema.
- **Visualizar** las variables y datos considerados en cada recomendación.



## Responsabilidad y rendición de cuentas "accountability"

- Establecer **claramente quién es responsable** cuando los sistemas de IA participan en decisiones farmacoterapéuticas.
- Responsabilidad por:
  - errores algorítmicos,
  - efectos adversos no previstos
  - decisiones que puedan resultar en daño al paciente.
- Los desarrolladores, implementadores y usuarios deben tener **roles y responsabilidades claramente definidos.**

## Responsividad (Capacidad de respuesta) y sostenibilidad

- IAF **adaptativos y sostenibles**:
  - Capaces de **evolucionar** con nuevos conocimientos farmacológicos, cambios en las poblaciones de pacientes y avances en la comprensión médica.
  - Implica **diseños flexibles** que permitan actualizaciones continuas y mejoras basadas en evidencia del mundo real.

## Privacidad, confidencialidad y protección de datos

- Los datos farmacológicos pueden revelar información íntima sobre la salud mental, condiciones crónicas, etc.
- Implementar:
  - **Encriptación robusta** de todos los datos del paciente
  - **Anonimización y pseudonimización** apropiadas.
  - **Controles de acceso estrictos** que limiten quién puede ver información específica del paciente
  - **Auditorías regulares** del uso de datos para prevenir accesos no autorizados
  - **Mecanismos de consentimiento informado** específicos para el uso de IA y trazabilidad total de sus decisiones.
  - **Garantizar** que los datos sensibles del paciente estén protegidos y que éste tenga control sobre quién accede a su información.

- Constituye el **pilar fundamental** en cualquier IAF.
- Exige que los pacientes mantengan el control sobre las decisiones relacionadas con su tratamiento.
- IAF diseñados para **preservar y aumentar la autonomía humana**, no para reemplazar el juicio clínico o la toma de decisiones del paciente.
- Los algoritmos: herramientas de apoyo, facilitan decisiones informadas, no como sistemas que tomen decisiones unilaterales sobre la medicación.
- Respeta decisiones y preferencias; informa en lenguaje claro y permite optar por no ser asistido por IA cuando sea razonable.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

A  
U  
T  
O  
N  
O  
M  
I  
A

- Adquiere una nueva dimensión en el contexto de la IAF
- Los pacientes deben saber y decidir cuándo y cómo los algoritmos participan en la toma de decisiones sobre sus datos y medicación, comprendiendo tanto los beneficios potenciales como las limitaciones inherentes de estos sistemas.
- Esta transparencia es esencial para mantener la confianza en la relación terapéutica.

B  
E  
N  
E  
F  
I  
C  
E  
N  
C  
I  
A

- IAF diseñados para **maximizar los beneficios** del tto. para cada paciente individual. Diseño **"human-centered"**.
- IAF demuestren **beneficios claros para la salud** de los pacientes y para el interés público en general: algoritmos que mejoren la efectividad del tratamiento, reduzcan efectos adversos y optimicen los resultados clínicos medibles.
- IAF con enfoque **holístico del cuidado**: Deben considerar no solo eficacia farmacológica, también **factores contextuales**: estilo de vida, preferencias del paciente y circunstancias socioeconómicas, para proporcionar recomendaciones que **optimicen los resultados de salud a largo plazo**.

- IAF presentan riesgos adicionales:
  - **Errores algorítmicos**
  - **Perpetuación de sesgos**
  - **Dependencia excesiva** de las recomendaciones automatizadas
- Incorporar **mecanismos de seguridad robustos**: alertas de interacciones medicamentosas, validación de dosis apropiadas para diferentes poblaciones y sistemas de monitorización continua para detectar efectos adversos no previstos.
- **Informar proactivamente** ante dichas alertas y signos de alarma según el perfil personal de riesgo
- **Supervisión humana** como un componente crítico para prevenir daños potenciales.



- **IAF inclusiva y equitativa**, independientemente de su origen étnico, género, edad, condición socioeconómica o ubicación geográfica.
- **Prevención y mitigación de sesgos.** Diversidad en los datos de entrenamiento que representen adecuadamente a todas las poblaciones objetivo y auditorías regulares de sesgo
- **Participación de comunidades diversas** en el diseño y evaluación de IAF
- **Técnicas de preprocesamiento y postprocesamiento** para detectar y corregir sesgos sistemáticos.
- **Distribución equitativa de recursos** farmacoterapéuticos optimizados por IA, asegurando que las recomendaciones no perpetúen disparidades existentes en el acceso a medicamentos

## CONCLUSIÓN

La integración de los *PRINCIPIOS ÉTICOS*, *VALORES* y *PREFERENCIAS* del paciente en el diseño de sistemas de IA no es un complemento opcional, sino un componente esencial para desarrollar una farmacoterapia más *segura, eficaz y ética*.



Transformadora de la relación entre el paciente y su tratamiento, fomentando la colaboración, la confianza y el empoderamiento.

# Gracias



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25



**“El instrumento más importante de la Medicina es la silla”**

***Dr. Gregorio Marañón***

enrique\_soler@icloud.com



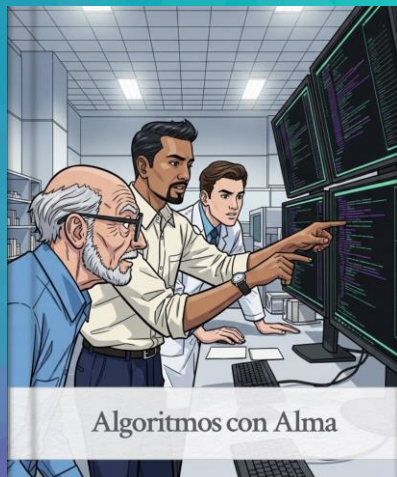
**ethos**  
Grupo Ética Clínica  
y Bioética de sefh

## CONCLUSIÓN

*La inteligencia artificial en la farmacoterapia está evolucionando hacia algo que pocos imaginaban: una herramienta **que amplifica la voz del paciente; respeta sus circunstancias y humaniza profundamente el tratamiento.***

Ya no se trata solo de datos clínicos, sino de integrar su vida, sus valores y sus preferencias en cada decisión.

# Cómo desarrollar una Inteligencia Artificial ética y con valores que contribuya a **humanizar y personalizar** la farmacoterapia de los pacientes



# Gracias

*Kike Soler Company*

*Emilio Monte Boquet*

*José Manuel Martínez Sesmero*



**CONGRESO  
NACIONAL**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE  
FARMACIA HOSPITALARIA

MÁLAGA 15-17 OCT 25

