



# CONSULTORÍA DE FARMACOVIGILANCIA EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: GARANTIZANDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La industria farmacéutica es un pilar fundamental en el sistema de atención médica moderno, proporcionando medicamentos que salvan vidas y mejoran la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. Sin embargo, la introducción de nuevos medicamentos y productos farmacéuticos conlleva el riesgo potencial de efectos adversos en la salud del paciente.



**JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ,**  
CEO, QPPV y Consultor de Farmacovigilancia en PVpharm.

Para asegurar que los medicamentos sean seguros y efectivos, es crucial contar con un sistema sólido de farmacovigilancia. En este artículo, exploraremos el papel vital de la consultoría de farmacovigilancia en el sector farmacéutico, su relevancia para la seguridad del paciente, su contribución al desarrollo y comercialización de medicamentos y su contribución a la optimización de los recursos de las empresas.

## **1. Farmacovigilancia: Un Enfoque en la Seguridad del Paciente**

La farmacovigilancia es un campo especializado de la salud que se enfoca en la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y eventos no deseados relacionados con medicamentos y productos farmacéuticos. Su principal objetivo es salvaguardar la seguridad y el bienestar del paciente, asegurando que los beneficios de los medicamentos superen los riesgos potenciales. La responsabilidad de las tareas de farmacovigilancia reside en el Titular de Autorización del Medicamento (TAC) y los patrocinadores de ensayos clínicos, en cuyo caso se habla de seguridad clínica. Estos responsables pueden delegar las actividades de farmacovigilancia en

consultoras especializadas. La consultoría de farmacovigilancia desempeña un papel esencial en este proceso, al proporcionar conocimientos y orientación experta a las empresas farmacéuticas y a los patrocinadores de ensayos clínicos. Al delegar actividades de farmacovigilancia en una empresa consultora, los TACs y patrocinadores de ensayos clínicos se aseguran disponer del talento altamente cualificado de manera ágil, y cumplir de esta manera con los estrictos requerimientos regulatorios en este campo.

## **2. Funciones Clave de la Consultoría de Farmacovigilancia**

### **2.1. Evaluación y Análisis de Datos de Seguridad**

La supervisión continua y la evaluación de los datos de seguridad de los medicamentos durante todas las etapas de su desarrollo y comercialización es una tarea compleja. Esto implica generar informes de detección de señales de farmacovigilancia, analizar los informes de eventos adversos y otros datos relevantes para identificar posibles riesgos para la seguridad del paciente. Para ello es necesario contar con personal altamente cualificado y con experiencia en farmacovigilancia, con lo que es frecuente que las empresas

farmacéuticas cuenten con el apoyo de empresas consultoras especializadas en farmacovigilancia.

## 2.2. Notificación y Comunicación de Eventos Adversos

Las autoridades sanitarias tienen requisitos estrictos relacionados con la notificación y comunicación de eventos adversos. Además, es necesario utilizar un formato específico (ICSR E2B) y enviar notificaciones a las autoridades competentes utilizando EudraVigilance. Una consultora de farmacovigilancia puede ayudar a notificar adecuadamente los eventos adversos a las autoridades reguladoras según los requisitos establecidos.

## 2.3. Evaluación de Riesgos y Beneficios

Una parte crucial de la farmacovigilancia es la evaluación continua del equilibrio entre los riesgos y los beneficios de un medicamento. Esto implica sopesar la eficacia terapéutica de un medicamento frente a los posibles efectos adversos y tomar decisiones informadas sobre su uso continuado. Para esta actividad es necesario contar con personal médico cualificado y con experiencia.

## 2.4. Desarrollo de Políticas y Procedimientos de Farmacovigilancia

El TAC debe disponer de un sistema de calidad en farmacovigilancia. Muchos hallazgos críticos de inspecciones están relacionados con este punto. Los consultores trabajan en colaboración con las empresas farmacéuticas para desarrollar y actualizar políticas y procedimientos internos relacionados con la farmacovigilancia. Esto garantiza que la empresa tenga un enfoque coherente y sistemático para la gestión de eventos adversos y la seguridad del paciente.

## 2.5. Entrenamiento y formación

Una empresa consultora experta de farmacovigilancia puede proporcionar entrenamiento y formación a los equipos involucrados en la farmacovigilancia dentro de la empresa. Esto asegura que todo el personal esté bien informado sobre los procedimientos y responsabilidades relacionadas con la seguridad del medicamento y conozcan los canales de comunicación de sospechas de reacciones adversas y otras informaciones relevantes de seguridad.

## 3. Consultoría de Farmacovigilancia en la etapa del Desarrollo de Medicamentos

Durante el desarrollo de un nuevo medicamento, la seguridad clínica juega un papel crítico en la identificación temprana de cualquier problema de seguridad potencial. En este contexto, los promotores de ensayos clínicos tienen una enorme responsabilidad. Los expertos de una consultoría de farmacovigilancia y seguridad en ensayos clínicos pueden trabajar en estrecha colaboración con los equipos de investigación y desarrollo para evaluar los datos de seguridad preclínicos y clínicos. Esto ayuda a identificar posibles riesgos y a tomar decisiones informadas en el proceso de desarrollo y posterior aprobación de un medicamento.



Además, se contribuye a optimizar el diseño de los ensayos clínicos al identificar eventos adversos inesperados o señales de seguridad que puedan requerir modificaciones en el protocolo del estudio. Esto garantiza la protección y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos.

Durante esta etapa el patrocinador del ensayo debe interactuar con distintos sistemas complejos dentro del marco de la Unión Europea como son el portal CTIS, el entorno de EudraVigilance y el diccionario xEVMPPD.

## 4. Farmacovigilancia en la Comercialización y Uso Continuo

Una vez que un medicamento ha sido aprobado y está disponible en el mercado, la farmacovigilancia es esencial. Es necesario supervisar los datos de seguridad para detectar cualquier cambio en el perfil de seguridad de manera continua a medida que el medicamento se utiliza en un entorno más amplio. Esto es especialmente importante, ya que algunos efectos adversos pueden no manifestarse hasta que el medicamento se utilice en una población más grande y diversa que la población que ha participado en la etapa de desarrollo clínico.

En este contexto, la comunicación con pacientes y profesionales sanitarios es crucial. Una empresa de consultoría especializada puede trabajar para garantizar que los profesionales de la salud y los pacientes estén debidamente informados sobre los posibles riesgos y la forma adecuada de informar eventos adversos, y ayudar en la diseminación de materiales educativos y materiales de prevención de riesgos y de monitorización activa.

La recopilación adecuada de información y su manejo posterior, es esencial para una farmacovigilancia efectiva y permite la detección temprana de cualquier problema de seguridad emergente. Estas actividades pueden incluir estudios de seguimiento a largo plazo, análisis de bases de datos y búsquedas bibliográficas y de inteligencia reguladora, aparte de otras herramientas para recopilar información

# Farmacovigilancia

sobre la seguridad y el uso del medicamento en la práctica clínica real. La monitorización activa garantiza que los datos de seguridad se actualicen constantemente y que cualquier nueva señal de seguridad se aborde de manera oportuna. Todas estas operaciones requieren personal formado y altamente cualificado, por lo que muchas empresas delegan el servicio de recogida de información de posibles reacciones adversas a empresas especializadas.

## 5. Responsable de Farmacovigilancia e Importancia de la Colaboración y el Intercambio de Información

El TAC debe disponer de forma continuada de una persona responsable de farmacovigilancia a nivel Europeo y en España además a nivel local. Esta persona es interlocutor con las agencias reguladoras. Las expectativas de las agencias reguladoras es contar con una persona con conocimiento demostrable y experiencia en el campo de la farmacovigilancia, con lo cual es frecuente delegar esta figura en una persona con suficiente experiencia para asumir estas responsabilidades.

La farmacovigilancia eficaz se basa en la colaboración y el intercambio de información entre múltiples actores en el sector farmacéutico. Existe una estrecha colaboración entre las empresas farmacéuticas, los organismos reguladores y otros expertos para asegurar una gestión integral de la seguridad del paciente.

La colaboración también es crucial a nivel internacional, ya que muchos medicamentos y productos farmacéuticos se comercializan en múltiples países. La armonización de los requisitos de farmacovigilancia y la comunicación efectiva entre las autoridades reguladoras de diferentes países son fundamentales para garantizar una farmacovigilancia global y coherente.

## 6. Desafíos y Futuro de la Consultoría de Farmacovigilancia

A pesar de los avances en farmacovigilancia, este campo todavía enfrenta desafíos significativos. Uno de los desafíos es la falta de armonización global en los requisitos de notificación de eventos adversos y el acceso a datos de seguridad. Las empresas deben adaptarse a los diferentes marcos regulatorios de diferentes países y regiones, lo que puede ser complejo y requiere un enfoque cuidadoso para garantizar el cumplimiento adecuado.

Además, con la aparición de nuevos medicamentos y terapias innovadoras, es fundamental estar al tanto de las últimas tendencias en farmacovigilancia. Las empresas deben mantenerse actualizadas sobre los avances en la ciencia y la tecnología para evaluar adecuadamente los riesgos y beneficios de las terapias emergentes.

En cuanto al futuro de la farmacovigilancia, se espera que la implementación de tecnologías avanzadas, como el aprendizaje automático y el análisis de big data, revolucione el campo. Estas tecnologías pueden permitir la detección temprana de señales de seguridad y la identificación de patrones que pueden no ser evidentes con enfoques tradicionales. La inteligencia artificial y el análisis de datos masivos pueden mejorar la capacidad de las empresas para evaluar riesgos y apoyar la toma de decisiones informadas.

## 7. Conclusiones

La farmacovigilancia desempeña un papel crítico en el sector farmacéutico, asegurando que los medicamentos sean seguros y efectivos para los pacientes. Las actividades de farmacovigilancia son a menudo delegadas por las empresas a consultores expertos en la evaluación y gestión de eventos adversos, la notificación adecuada a las autoridades reguladoras y la evaluación continua de riesgos y beneficios.

A medida que avanza la ciencia y la tecnología, la farmacovigilancia debe adaptarse a los desafíos emergentes y adoptar nuevas herramientas y enfoques para mantenerse a la vanguardia de la seguridad del paciente. La implementación de tecnologías avanzadas, como la inteligencia artificial y el análisis de big data, promete un futuro emocionante para la farmacovigilancia, mejorando la identificación y evaluación de eventos adversos y asegurando un suministro de medicamentos más seguro y efectivo.

En última instancia, la consultoría de farmacovigilancia es un componente crucial para el éxito y la sostenibilidad de los TACs y la industria farmacéutica, permitiendo que las empresas sigan desarrollando medicamentos innovadores que mejoren la vida de las personas en todo el mundo. Al centrarse en la seguridad del paciente y cumplir con los más altos estándares de calidad y cumplimiento regulatorio, los consultores de farmacovigilancia desempeñan un papel esencial en la promoción de una atención médica segura y confiable y optimizan los recursos de la empresa.

## Bibliografía

1. European Medicines Agency (EMA). Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>
2. World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/)
3. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Pharmacovigilance. Disponible en: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/pharmacovigilance>