

# España afianza su liderazgo en ensayos clínicos con una nueva guía que impulsa la innovación, la digitalización y la sostenibilidad desde la Farmacia Hospitalaria

Farmacéuticos e industria presentan en Barcelona la actualización de la ‘Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria’

Se trata de un paso más para avanzar hacia la excelencia y mejorar la competitividad de nuestro país como referente internacional en investigación clínica

La complejidad de los nuevos medicamentos hace necesaria una mayor participación y colaboración de estos profesionales en el proceso de la I+D biomédica

**Barcelona, 30 de septiembre de 2025.-** La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Farmaindustria han presentado este martes en Barcelona, en la sede la Real Academia de Farmacia de Cataluña (RAFC), la *Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria. Innovación, descentralización y medioambiente y sostenibilidad*.

Este documento es una revisión en profundidad de la [guía primigenia presentada en abril de 2022](#) que ahora incorpora asuntos de relevancia para la investigación de nuevos medicamentos, como son el impacto que la innovación, la descentralización y el medioambiente y sostenibilidad tienen en los servicios de Farmacia Hospitalaria durante el desarrollo de un ensayo clínico.

Y es que, el uso de sistemas informatizados y plataformas destinados a la gestión de ensayos se ha visto incrementado y ha evolucionado rápidamente en los últimos años, por lo que ha sido necesario proporcionar en la guía orientación para garantizar el cumplimiento normativo en cuanto a la documentación electrónica, así como la seguridad y privacidad de los datos.

Lo mismo ocurre con los ensayos clínicos descentralizados —que en España se concentran fundamentalmente en Madrid y Área Metropolitana de Barcelona—, cuyo impulso es necesario, porque suponen poder involucrar a un mayor número de equipos de investigación de otras regiones, además de una oportunidad para que pacientes de todo el territorio nacional entren en estos estudios, respondiendo a criterios de inclusión de una población más diversa, lo que, sin duda, redundará en una mejor calidad científica de los datos del estudio.

Asimismo, la nueva guía considera esencial la sostenibilidad en los ensayos clínicos para equilibrar la investigación con la responsabilidad ambiental. El Pacto Verde Europeo y la Estrategia de la UE sobre productos farmacéuticos en el medioambiente establecen directrices para minimizar el impacto ecológico de los medicamentos, garantizando su correcta identificación, manipulación, transporte, almacenamiento, dispensación y eliminación de manera sostenible. El nuevo texto tiene en cuenta el compromiso ambiental del sector sanitario también en los ensayos clínicos.

España se ha convertido en los últimos años en uno de los países líderes en ensayos clínicos, gracias a la solidez del sistema de salud, a la alta cualificación de los profesionales sanitarios, a una Administración sensible que impulsó una legislación pionera en la materia, a unas organizaciones de pacientes cada vez más implicadas y a una industria biofarmacéutica comprometida con la I+D en nuestro país. Hoy, el 40% de los ensayos clínicos realizados en Europa con nuevos medicamentos cuenta con participación española.

### **Una investigación más abierta y colaborativa**

La investigación de nuevos medicamentos es cada vez más abierta y colaborativa y los futuros tratamientos —basados en la medicina de precisión, el avance de las ciencias ómicas y la aplicación de la inteligencia artificial y la supercomputación— implican mayores niveles de complejidad y exigencia. Por este motivo, es necesaria una mayor participación y colaboración de los farmacéuticos de hospital en el equipo encargado de desarrollar un ensayo clínico por el valor añadido que pueden aportar a lo largo del proceso y a los pacientes.

“Esta Guía de Excelencia, en su segunda versión, vuelve a ser un documento clave y de referencia en nuestro país, pues señala aspectos que permitirán no solo la incorporación de la innovación en la gestión de ensayos clínicos, como los aspectos esenciales de las plataformas digitales, tanto del centro como de los promotores, sino la ejecución de elementos descentralizados en los servicios de Farmacia Hospitalaria, desde la entrega y recogida de medicamentos en investigación en el domicilio de los participantes o la devolución y correcta destrucción de la medicación, pasando por el listado completo de actividades de monitorización remota. Por tanto, esta guía viene a complementar estrategias promovidas a nivel nacional por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y considero que contribuirá de manera significativa a apuntalar la posición de España en el liderazgo de la investigación clínica en Europa”, ha valorado la presidenta de la SEFH, Cecilia Martínez.

“Además, esta guía refuerza la importancia de la relación fluida y del conocimiento mutuo de las necesidades e intereses de los promotores y los servicios de Farmacia Hospitalaria, pues son piezas de un mismo engranaje, y, sin duda, colaboraciones de este tipo hacen más sencillo el avance conjunto para seguir impulsando la investigación en nuestro país y constituyen sin duda un modelo de éxito en el que debemos seguir trabajando”, ha añadido Martínez.

La vocal nacional en Farmacia Hospitalaria del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Ana Sangrador, ha repasado algunas de las mejoras introducidas en la actualización de la guía concluyendo que esta nueva versión “es una evolución de la versión de 2022,

manteniendo la base, pero expandiéndose significativamente para incorporar y detallar aspectos clave de la investigación clínica moderna, como la innovación, la descentralización de los ensayos y la sostenibilidad medioambiental”.

Además, Sangrador ha querido incidir en el protagonismo de la profesión farmacéutica, subrayando la “colaboración que debe existir entre niveles asistenciales en la realización de ensayos clínicos en Farmacia Hospitalaria, especialmente en nuestro caso con las farmacias comunitarias, una necesaria coordinación que es una prioridad para el Consejo General como aglutinador de todos los farmacéuticos independientemente de su ámbito de actuación profesional”.

Para la presidenta de Farmaindustria, Fina Lladós, “en un contexto de elevada competitividad a nivel global y europeo, en la que algunos países como Alemania y Reino Unido ya están aplicando medidas para atraer ensayos clínicos, España debe seguir siendo punta de lanza. Documentos como el que hoy hemos presentado, fruto de la colaboración, nos ayudan a seguir avanzando con paso firme, para hacer de España un lugar cada vez más atractivo y competitivo para la investigación de medicamentos”.

“Desde Farmaindustria estamos trabajando también en desafíos tan determinantes para el desarrollo de nuevos medicamentos, como la agilización y reducción de los procesos de gestión de la investigación clínica, los ensayos clínicos en red, el fomento de la investigación en atención primaria, el uso secundario de datos para hacer más eficiente los procesos de investigación clínica o una mayor participación de los pacientes”, ha declarado Lladós.

La Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria, que seguirá actualizándose cuando sea necesario, nació en 2022 con el objetivo de aunar criterios, introducir mejoras en la comunicación, armonizar y digitalizar procesos en la realización de ensayos clínicos en los servicios de Farmacia Hospitalaria, y también pretende dar respuesta a los desafíos que implica mantener y mejorar la competitividad de España como referente internacional en investigación biomédica.

- La *Guía de Excelencia para la realización de ensayos clínicos en la Farmacia Hospitalaria. Innovación, descentralización y medioambiente y sostenibilidad* está disponible en **[este enlace](#)**.
- Para ver la jornada de presentación celebrada hoy **[pinche aquí](#)**.

### Para más información:

FARMAINDUSTRIA  
Rosario García del Río  
**Correo electrónico:** [rgarciadelrio@farmaindustria.es](mailto:rgarciadelrio@farmaindustria.es)

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA (SEFH)  
Borja Gitrama  
**Correo electrónico:** [borja.gitrama@sefh.es](mailto:borja.gitrama@sefh.es)

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (CGCOF)  
Laura Gutiérrez  
**Correo electrónico:** [lauragutierrez@redfarma.org](mailto:lauragutierrez@redfarma.org)