

---

# RECOMENDACIONES PARA UNA MEJORA EN LA RECOGIDA DE DATOS DE FARMACOVIGILANCIA EN ESPAÑA



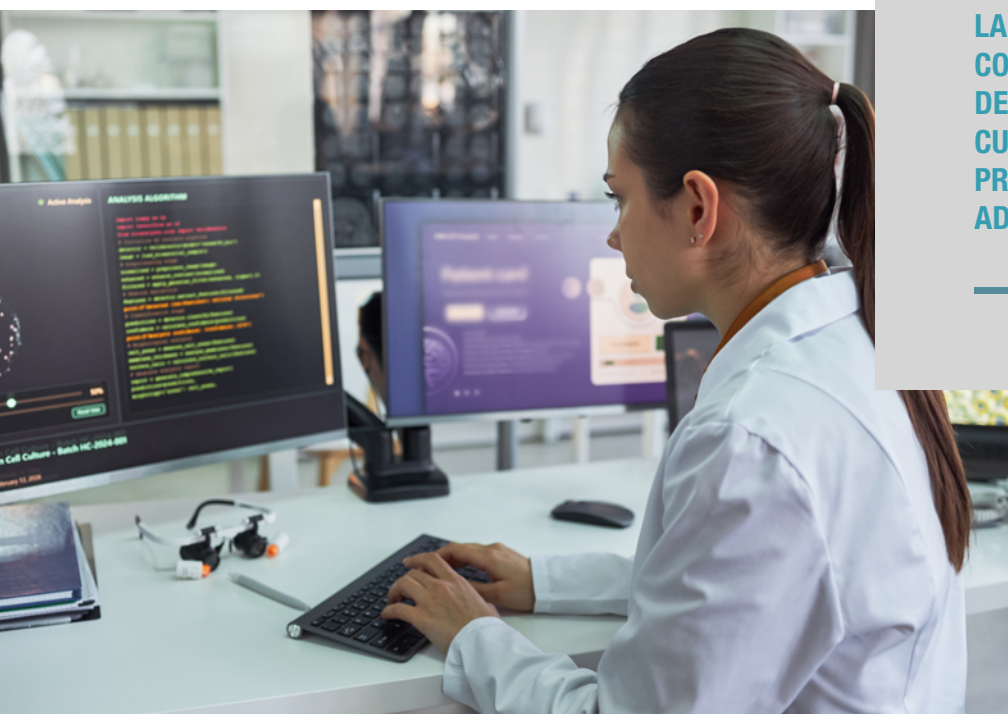
## INTRODUCCIÓN

---

La industria farmacéutica innovadora trabaja cada día con un objetivo esencial: facilitar que los nuevos medicamentos lleguen a los pacientes y garantizar su **seguridad y eficacia**. Este compromiso no termina cuando un fármaco se comercializa, sino que continúa a lo largo de todo su ciclo de vida mediante la **evaluación continua** de su perfil de seguridad.

En este contexto, la **farmacovigilancia**, entendida como el conjunto de actividades destinadas a la **identificación, cuantificación, evaluación, y prevención de las reacciones adversas** a los medicamentos, se ha consolidado como un eje estratégico y fundamental en la vida de un medicamento. Su papel es clave no solo para proteger la salud pública, sino también para generar un mayor conocimiento que permita un uso más seguro de los medicamentos durante su comercialización.

En los últimos años, este modelo de trabajo ha evolucionado de manera significativa, impulsado tanto por la creciente complejidad de las terapias disponibles como por la necesidad de contar con información de mayor calidad y más completa para identificar con precisión nuevas señales de seguridad. Las compañías farmacéuticas son cada vez más conscientes del valor que



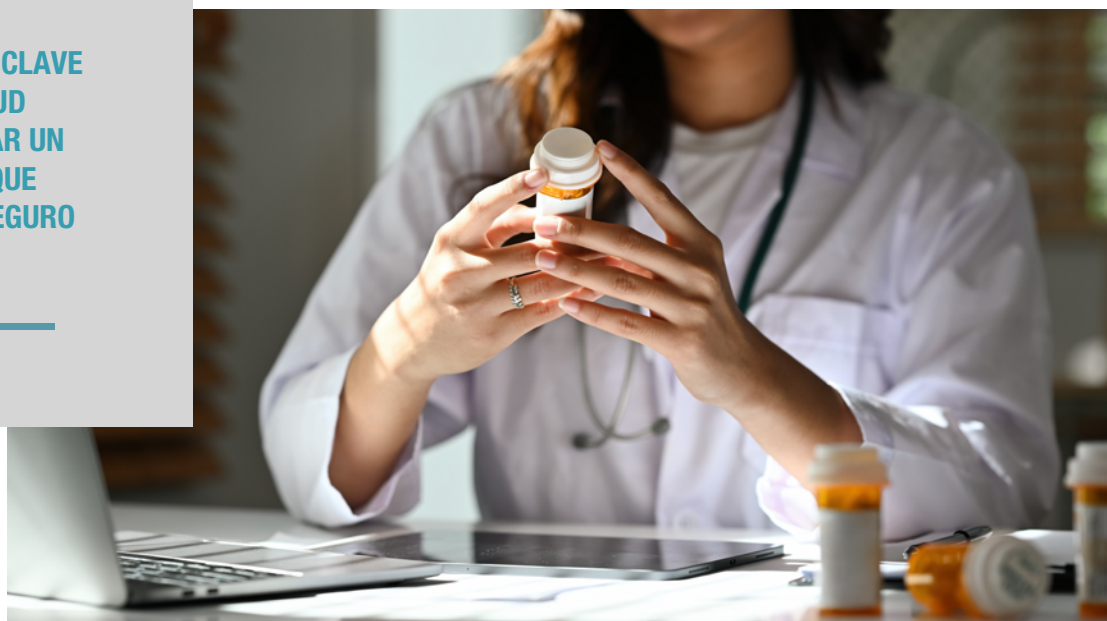
**LA FARMACOVIGILANCIA ES EL  
CONJUNTO DE ACTIVIDADES  
DESTINADAS A LA IDENTIFICACIÓN,  
CUANTIFICACIÓN, EVALUACIÓN, Y  
PREVENCIÓN DE LAS REACCIONES  
ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS**

---

aporta una **gestión rigurosa** de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), y de la importancia de fortalecer los procesos de **comunicación y colaboración con todos los agentes implicados**, especialmente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Farmaindustria y sus compañías asociadas llevan años trabajando de forma coordinada con la AEMPS y otros actores del ecosistema sanitario para reforzar el modelo español de farmacovigilancia. Este esfuerzo compartido se ha materializado en iniciativas conjuntas, espacios de diálogo y actividades de formación orientadas a mejorar la calidad de la información recogida y a favorecer una interpretación homogénea de los criterios de calidad.

**EL PAPEL DE LA  
FARMACOVIGILANCIA ES CLAVE  
PARA PROTEGER LA SALUD  
PÚBLICA Y PARA GENERAR UN  
MAYOR CONOCIMIENTO QUE  
PERMITA UN USO MÁS SEGURO  
DE LOS MEDICAMENTOS**



Esta experiencia acumulada ha permitido identificar no solo los principales retos en la notificación de los casos, sino también una voluntad compartida de avanzar hacia un **sistema más sólido, moderno y centrado en el paciente**. Las compañías farmacéuticas reconocen la importancia de contar con notificaciones completas y de calidad, especialmente en los casos graves o en aquellos que incluyen reacciones no conocidas asociadas al uso de medicamentos.

A su vez, los profesionales sanitarios, los pacientes y otros agentes implicados en la notificación de casos muestran un creciente interés en mejorar su participación en estos procesos, aunque requieren más formación, recursos y herramientas que faciliten su colaboración.

El presente documento nace precisamente de esa convergencia de intereses. Recoge una serie de recomendaciones elaboradas a partir de un taller colaborativo entre la AEMPS y compañías asociadas a Farmaindustria, con el objetivo de articular medidas realistas, útiles y alineadas con

las necesidades del sistema. Estas recomendaciones buscan **reforzar la calidad** de las notificaciones, **promover la sensibilización** de los notificadores, **mejorar la coordinación** entre departamentos y **potenciar la innovación tecnológica** como herramienta clave para una farmacovigilancia más eficiente.

La seguridad del paciente no puede quedar al margen de la transformación del sistema sanitario ni de la evolución del conocimiento científico. La farmacovigilancia, entendida como una **responsabilidad compartida** entre administraciones, industria, profesionales y pacientes, debe avanzar hacia un **modelo más abierto, participativo y sostenible**. Este documento aspira a contribuir a ese objetivo.

## RECOMENDACIONES

---

El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de Farmaindustria, en colaboración con la AEMPS, celebró en 2025 un taller colaborativo sobre la gestión de casos de sospecha de reacción adversa. En esta reunión se identificaron retos y dificultades recurrentes en la recogida de información de notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM): la baja cumplimentación de datos relevantes para detección de señales, las limitaciones de tiempo y motivación de los notificadores, la calidad variable de la información procedente de estudios de mercado, redes sociales y literatura, así como la necesidad de formación de los principales actores implicados como profesionales sanitarios y pacientes.



**FARMAINDUSTRIA Y SUS COMPAÑÍAS  
ASOCIADAS LLEVAN AÑOS TRABAJANDO  
DE FORMA COORDINADA CON LA AEMPS  
Y OTROS ACTORES DEL ECOSISTEMA  
SANITARIO PARA REFORZAR EL MODELO  
ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA**

---

La AEMPS ha llevado a cabo varios análisis basándose en la herramienta VigiGrade del Uppsala Monitoring Center (1), para la evaluación de la cumplimentación de los campos considerados esenciales en las notificaciones espontáneas recibidas en España recogidas tanto por los Centros Regionales de Farmacovigilancia como por los Titulares de Autorización de Comercialización, con el fin de identificar señales de forma temprana.

Los campos considerados clave son **edad, sexo, desenlace, indicación, fechas de inicio de la reacción y del fármaco, y latencia**.

Cuanto más completa es la información recogida, mayor puntuación se le otorga. En ausencia de información completa, también puntúa la información parcial (por ejemplo, si se dispone del grupo de edad en lugar de edad, fecha de nacimiento o latencia, en ausencia de las fechas de inicio de la reacción adversa y el tratamiento).

A raíz de la identificación de estas dificultades nacieron una serie de recomendaciones estratégicas que son las siguientes:

## EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN

1

Impulsar programas formativos dirigidos a profesionales sanitarios y pacientes.

2

Integrar contenidos de farmacovigilancia en los estudios universitarios de Ciencias de la Salud.

3

Desarrollar campañas divulgativas periódicas sobre la importancia de una notificación completa de la RAM.

## COLABORACIÓN INSTITUCIONAL Y CIENTÍFICA

1

Reforzar el trabajo conjunto con autores de publicaciones que describan casos relevantes.

2

Consolidar un espacio de diálogo permanente entre la AEMPS, los centros regionales de farmacovigilancia y la industria farmacéutica.

3

Promover acuerdos con sociedades científicas y colegios profesionales para difundir criterios comunes.

## COLABORACIÓN INTERNA EN LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

1

Optimizar la coordinación entre los departamentos de Farmacovigilancia y otras áreas internas.

2

Reforzar la formación continua del personal de las compañías para asegurar el conocimiento de obligaciones y procedimientos.

(1) Bergvall T, Noren GN, Lindquist M (2014) vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. Drug Saf. 37(1):65–77

## INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y HERRAMIENTAS DE APOYO

1

Desarrollo de formularios inteligentes con campos relevantes destacados.

2

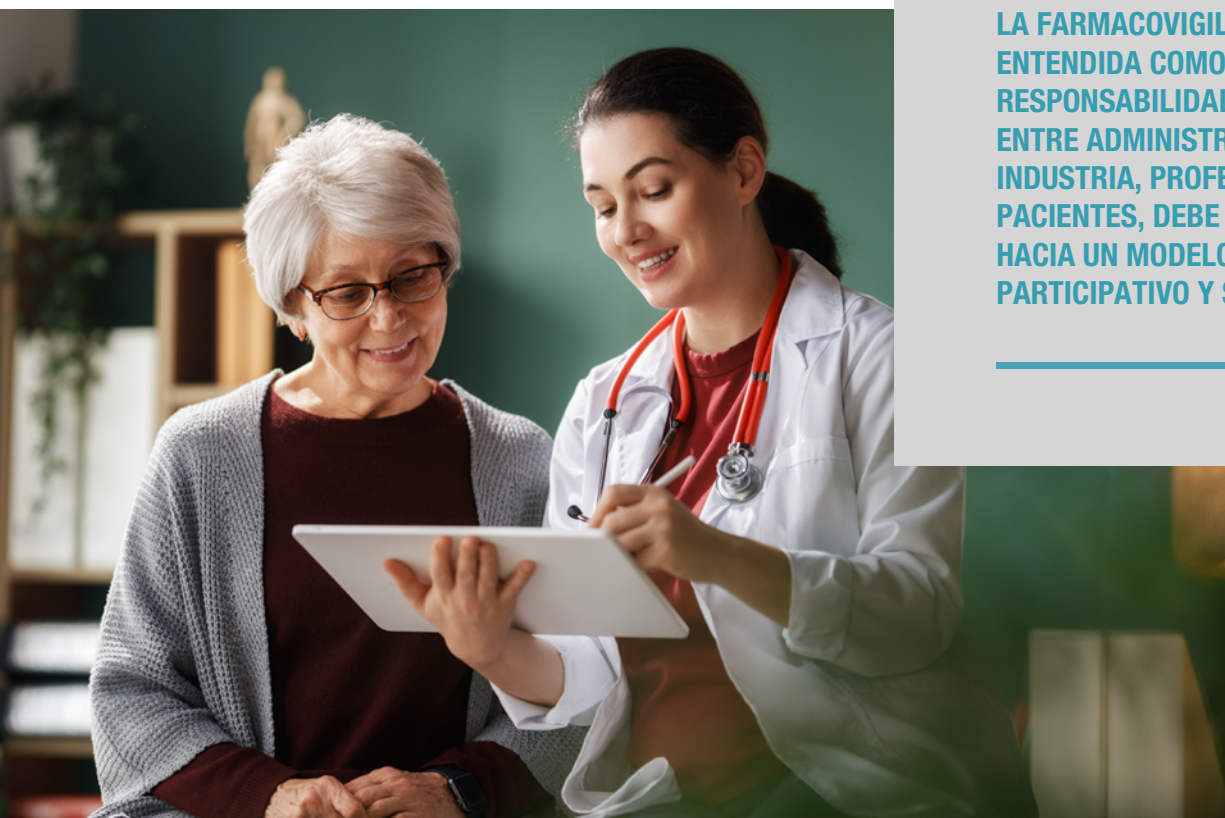
Implementar plataformas digitales multidispositivo para facilitar la notificación.

3

Incorporar recordatorios automáticos para completar información crítica.

**La colaboración entre la AEMPS y la industria farmacéutica es clave para la detección temprana de señales de seguridad, basada principalmente en la calidad de la información relevante recopilada a través de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.**

**LA FARMACOVIGILANCIA, ENTENDIDA COMO UNA RESPONSABILIDAD COMPARTIDA ENTRE ADMINISTRACIONES, INDUSTRIA, PROFESIONALES Y PACIENTES, DEBE AVANZAR HACIA UN MODELO MÁS ABIERTO, PARTICIPATIVO Y SOSTENIBLE**



**farmaindustria**

Innovamos para las personas