



Almudena del Castillo

directora de Farmacovigilanciaforum

'La farmacovigilancia predictiva será fundamental en el futuro'

Con Farmacovigilancia Forum 2025 a la vista, la directora del evento comparte su visión sobre cómo este foro contribuirá a la evolución de la seguridad en la industria farmacéutica. Su enfoque se centra en fomentar la colaboración entre la industria, las autoridades regulatorias y los profesionales de la salud, así como en integrar nuevas tecnologías como la inteligencia artificial para una vigilancia más proactiva y precisa. En esta entrevista, revela los retos actuales, las tendencias que marcarán el futuro y la importancia de reunir los sectores de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos en un único espacio de debate.

Como directora del primer Farmacovigilancia Forum, ¿qué visión tiene para este foro y cómo se alinea con los objetivos generales de Farmaforum 2025?

Mi visión para el **Farmacovigilancia Forum** es crear un espacio de intercambio de conocimientos y experiencias sobre la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos. Este foro se alinea perfectamente con los objetivos generales de **Farmaforum 2025** al contribuir al debate sobre las tendencias más actuales en la industria farmacéutica, con un enfoque particular en la seguridad del paciente y del consumidor. Queremos fortalecer la colaboración entre los diferentes actores clave del sector para construir una industria farmacéutica más segura, innovadora y responsable.

Farmacovigilancia Forum aborda la seguridad de medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos. ¿Qué im-

portancia tiene reunir estos sectores en un mismo espacio de debate?

Reunir estos sectores en un mismo espacio de debate es fundamental para una visión integral de la seguridad del paciente y del consumidor. Aunque medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos pertenecen a categorías diferentes, todos tienen en común el objetivo de garantizar que los productos no solo sean eficaces, sino también seguros. En un entorno tan regulado, compartir experiencias y buenas prácticas entre los sectores permite abordar los retos comunes de manera más eficiente, generando soluciones más innovadoras y colaborativas.

En términos de farmacovigilancia, ¿cuáles son los mayores retos que enfrenta la industria actualmente, tanto en medicamentos de uso humano como veterinario?

Uno de los mayores retos en farmacovigilancia es la **gestión de**

los datos. El volumen y la complejidad de los datos generados por los sistemas de notificación de efectos adversos aumentan continuamente. Esto implica la necesidad de contar con sistemas de análisis de datos más sofisticados para identificar patrones de seguridad. Además, la **vigilancia post-comercialización** de medicamentos, tanto humanos como veterinarios, sigue siendo un desafío, ya que muchos efectos adversos se reportan una vez que el medicamento ya ha sido aprobado y está en uso generalizado. La **armonización regulatoria** y el uso de tecnologías emergentes como la inteligencia artificial también son áreas críticas en este contexto.

El foro también incluye la vigilancia de dispositivos médicos y cosméticos. ¿Qué papel desempeñan estos sectores en la seguridad del paciente y el consumidor?

Los dispositivos médicos y cosméticos juegan un papel crucial

en la salud pública. Aunque los riesgos asociados a estos productos pueden ser diferentes de los de los medicamentos, su impacto en la seguridad del paciente y del consumidor no es menos relevante. Los **dispositivos médicos** pueden generar efectos adversos relacionados con el uso, la manipulación o el diseño. Por su parte, los **cosméticos** pueden ocasionar reacciones alérgicas o efectos no deseados si no se controlan adecuadamente los ingredientes. La vigilancia de estos sectores es igualmente esencial para garantizar su seguridad y eficacia a lo largo de su ciclo de vida.

Uno de los objetivos de Farmacovigilancia Forum es fomentar la colaboración entre la industria farmacéutica, las autoridades reguladoras y los profesionales de la salud. ¿Qué mecanismos o iniciativas se presentarán para promover esta cooperación?

El **Farmacovigilancia Forum** buscará impulsar una serie de

iniciativas que faciliten la **colaboración abierta y transparente** entre los distintos actores. Algunas de las iniciativas que planeamos incluir son mesas redondas entre la industria, las autoridades regulatorias y los profesionales de la salud, donde se puedan compartir casos prácticos y lecciones aprendidas. También se fomentarán plataformas de **intercambio de datos y mejores prácticas** para facilitar el acceso a información relevante sobre la seguridad de productos, lo cual es vital para la toma de decisiones informadas.

Desde su experiencia en QbD, ¿cómo han evolucionado las estrategias de farmacovigilancia en los últimos años y qué tendencias cree que definirán el futuro?

En los últimos años, hemos visto una evolución significativa en las **estrategias de farmacovigilancia**, especialmente en la integración de nuevas tecnologías. El uso de **inteligencia artificial** y **big data** ha permitido una vigilancia más proactiva, capaz de identificar señales de seguridad de manera más temprana y precisa. También hemos observado un mayor enfoque en la **vigilancia en tiempo real** y la **monitoreización de los efectos a largo plazo**. En el futuro, esperamos que la **farmacovigilancia predictiva** y la **colaboración entre sectores** jueguen un papel fundamental, permitiendo la identificación de riesgos antes de que afecten a una gran cantidad de pacientes o consumidores.

Farmacovigilancia forum

¿Qué tipo de sinergias esperan que se generen entre los diferentes agentes implicados que participarán en Farmacovigilancia Forum?

Espero que el foro sea una plataforma para establecer sinergias entre los **diferentes agentes** del sector: la industria farmacéutica, los reguladores, los profesionales de la salud, y las asociaciones de pacientes y consumidores. La colaboración entre estos actores es clave para mejorar los **procesos de seguridad** y la **gestión de riesgos**. Al compartir perspectivas diversas, se pueden identificar soluciones innovadoras para mejorar la farmacovigilancia, desde el desarrollo de productos hasta su uso en la práctica clínica.

Finalmente, ¿qué mensaje le gustaría transmitir a los asistentes y qué espera que se lleven de este evento inaugural?

Mi mensaje a los asistentes es que estamos ante un momento clave para la **evolución de la farmacovigilancia**. La colaboración es más importante que nunca para asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos que llegan al mercado sean no solo eficaces, sino también completamente seguros. Espero que los participantes se lleven un compromiso renovado con la **seguridad del paciente** y el **consumidor**, y que este foro sea el comienzo de una red de colaboración continua que nos permita mejorar la salud pública a nivel global ●



Tu socio en **Life Sciences**
durante **todo el ciclo de vida**
del producto

Qualification & Validation

Quality Assurance

Software Solutions & Services

Lab Services

Regulatory Affairs

Vigilance

Clinical

Toxicology

Más información en
qbdgroup.com

