



Implementación y mejora continua del Sistema de Calidad en farmacovigilancia: pilares, herramientas y beneficios

De acuerdo con las Directrices de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) y la legislación europea (Reglamento [UE] N° 520/2012), el Sistema de Calidad en Farmacovigilancia debe garantizar la supervisión continua de la seguridad de los medicamentos mediante un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) estructurado, que permita planificar, ejecutar, controlar y mejorar los procesos implicados.

MARÍA DEL CARMEN GARCÍA ALCARAZ
PHARMACOVIGILANCE OFFICER, PVPHARM S.L.

NURIA PONCE REDONDO
QUALITY ASSURANCE SPECIALIST, PVPHARM S.L.

JOSÉ ALBERTO AYALA ORTIZ
PHARMACOVIGILANCE CONSULTANT,
PVPHARM S.L.

El concepto de calidad en farmacovigilancia no se limita al cumplimiento normativo, sino que implica la gestión sistemática y documentada de todos los procedimientos que intervienen en la evaluación de la seguridad. Las GVP, especialmente el Módulo I, establecen los principios básicos para implantar y mantener un SGC que asegure la fiabilidad y trazabilidad de las actividades realizadas.

1. Principios fundamentales del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

El SGC en Farmacovigilancia comparte los pilares de cualquier sistema de calidad regulado, adaptado a la vigilancia postautorización: estructura organizativa, formación del personal, y herramientas como procedimientos documentados, gestión de cambios, acciones correctivas.

1.1. Estructura organizativa y responsabilidades

Debe existir una estructura definida, con responsabilidades claras y un plan de delegación documentado que garantice la continuidad operativa en caso de ausencias.

El Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV) tiene la máxima responsabilidad del sistema y debe contar con personal cualificado, recursos adecuados y un entorno que le permita cumplir con sus obligaciones.

Es esencial mantener organigramas actualizados que reflejen las líneas de notificación y comunicación entre las áreas implicadas (regulatoria, calidad, médica o comercial).

1.2. Procedimientos normalizados de trabajo (PNT)

Los PNT constituyen la base operativa del sistema. Deben describir con precisión cómo se ejecutan las actividades de farma-

covigilancia: la recepción y evaluación de sospechas de reacciones adversas (RAM), la elaboración y presentación de informes periódicos de seguridad (PSUR), la gestión de señales, la comunicación con las autoridades competentes y la formación del personal, entre otras.

Cada procedimiento debe incluir su propósito, alcance, responsabilidades, descripción detallada del proceso, registros generados y referencias normativas. Es esencial establecer mecanismos de revisión y actualización periódica, especialmente ante cambios regulatorios o en la organización.

1.3. Formación y competencia del personal

El personal que participa directa o indirectamente en actividades de farmacovigilancia debe poseer la formación y experiencia adecuadas y documentadas. La formación inicial debe cubrir los fundamentos de farmacovigilancia, las obligaciones regulatorias y los procedimientos internos. Posteriormente, debe mantenerse una formación continua y documentada, que asegure la compe-

tencia del personal frente a actualizaciones regulatorias o cambios en los procesos.

Deben existir Planes de Formación basados en las necesidades detectadas y sujetos a un seguimiento periódico.

Tanto los Planes de Formación como los Registros de Formación que evidencian el cumplimiento de esos planes deben conservarse de forma que sea posible mantener y desarrollar las competencias del personal.

2. Herramientas esenciales del Sistema de Calidad

El SGC integra herramientas que permiten medir, controlar y mejorar los procesos, aplicadas de forma coordinada y documentada para asegurar la integridad del sistema, incluyendo la trazabilidad completa de todas las actividades.

2.1. Gestión documental

La documentación constituye la evidencia objetiva del cumplimiento del sistema. Incluye los PNT, registros, informes, acuerdos

con terceros, informes de auditoría y cualquier documento que demuestre la correcta ejecución de las actividades.

La gestión documental debe asegurar la integridad de los datos, un sistema de almacenamiento seguro y acceso restringido. Asimismo, debe garantizar la conservación de los registros durante el tiempo exigido por la normativa aplicable.

El uso de sistemas electrónicos de gestión de la calidad (eQMS) y bases de datos electrónicas debe estar validado para garantizar una gestión segura y conforme a los requisitos regulatorios. Esta validación permite asegurar la trazabilidad, integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información, aspectos esenciales durante auditorías e inspecciones regulatorias.

2.2. Auditorías e inspecciones

Las Auditorías Internas son herramientas internas del Sistema de Calidad que permiten evaluar de manera sistemática si las actividades de farmacovigilancia se desarrollan

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



Calidad CERTIFICADA



CONFIE EN NOSOTROS



conforme a los requisitos aplicables (regulatorios, contractuales o internos). Estas Auditorías Internas deben programarse en base a un Análisis de Riesgos, conforme a las directrices del ICH Q9, y documentarse en un Plan de Auditoría. Durante el análisis deben identificarse riesgos tanto en procesos internos como en los delegados a terceros.

Las Inspecciones Regulatorias son una herramienta externa aplicada por las Autoridades Regulatorias para verificar que las actividades de una organización cumplen con la regulación aplicable, las buenas prácticas (GxP) y los compromisos asumidos ante las autoridades competentes. Para afrontarlas con éxito, el sistema de calidad debe asegurar la disponibilidad inmediata de los documentos, la coherencia entre la práctica y la documentación, y la capacidad de implementar acciones correctivas derivadas de las observaciones.

2.3. Gestión de desviaciones y CAPA

Cualquier desviación respecto a los requisitos aplicables (regulatorios, contractuales o internos) debe identificarse, registrarse, evaluarse para determinar su impacto, e investigarse hasta la causa-raíz.

En base a la causa-raíz identificada, deben proponerse y documentarse acciones correctivas y preventivas (CAPA) claramente definidas, junto con un responsable de la acción, un tiempo límite de ejecución y, si aplica, una verificación de eficacia. Una gestión adecuada contribuye de manera directa a la mejora continua.

2.4. Indicadores clave de desempeño (KPI)

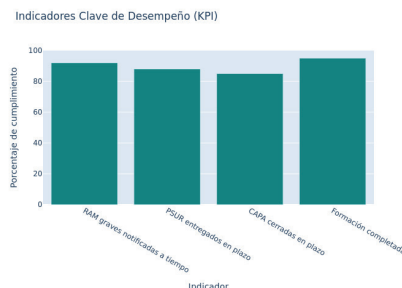
Los KPI permiten medir objetivamente la eficacia de los procesos de farmacovigilancia y deben definirse conforme al método SMART: específicos, medibles, alcanzables, relevantes y temporales.

Ejemplos de KPI en farmacovigilancia incluyen:

- Porcentaje de notificaciones de RAM graves notificadas a la agencia regulatoria dentro de los plazos reglamentarios.
- Porcentaje de PSUR entregados en plazo.
- Porcentaje de CAPA cerradas dentro del periodo definido.
- Porcentaje de personal con formación completada de acuerdo con el plan de formación asignado.

El uso de dashboards facilita la visualización de estos indicadores y mejora la toma de decisiones basada en datos. Como ejem-

plo, a continuación, se presenta un gráfico ilustrativo de algunos de los KPI utilizados en farmacovigilancia:



El análisis periódico de los KPI permite identificar tendencias y oportunidades de mejora, constituyendo un elemento central del ciclo de calidad.

3. Procesos críticos dentro del Sistema de Calidad en Farmacovigilancia

El SGC debe cubrir todos los procesos esenciales del sistema de farmacovigilancia, con especial atención a aquellos que implican obligaciones regulatorias directas o que pueden impactar en la seguridad del paciente. Entre los más relevantes destacan:

- Gestión de sospechas de RAM: incluye la recepción, evaluación, codificación, seguimiento, validación y notificación dentro de los plazos regulatorios. La monitorización de la puntualidad y la calidad de la información es un indicador esencial del desempeño del sistema.
- Elaboración de PSUR: comprende la coordinación entre departamentos, la recopilación de datos de seguridad, la redacción del informe y su presentación ante las autoridades. La planificación y el control de plazos son fundamentales para evitar incumplimientos regulatorios.
- Gestión de señales de seguridad: desde la detección hasta la decisión final sobre el impacto en la relación beneficio-riesgo, todo el proceso debe documentarse y revisarse periódicamente.
- Implementación de medidas de minimización de riesgos (RMM): requiere un seguimiento sistemático de su efectividad y de la distribución de los materiales educativos o guías a los profesionales sanitarios.
- Comunicación con autoridades competentes: abarca tanto las notificaciones obligatorias de seguridad como las respuestas a solicitudes de información. Se debe garantizar que estas comunicacio-

nes se realicen de forma exacta, completa y dentro de los plazos establecidos.

- Gestión de formaciones y competencias: su seguimiento mediante indicadores permite evaluar el cumplimiento de los planes formativos y la eficacia de las sesiones impartidas.

4. Revisión y mejora continua del sistema

La mejora continua es un principio básico del sistema de gestión de calidad. Las organizaciones deben realizar revisiones periódicas que incluyan el análisis de los resultados de auditorías, de los KPI, de las desviaciones y de las inspecciones regulatorias.

En la revisión por la Dirección, se evalúa la adecuación del sistema, y los resultados obtenidos, generando un plan de acción documentado y con un seguimiento de su implementación para fortalecer la mejora continua del sistema.

La aplicación de herramientas como el análisis de causa raíz, los informes de tendencias y los indicadores de cumplimiento de CAPA permite reforzar la efectividad del sistema y prevenir recurrencias.

5. Beneficios de un Sistema de Calidad robusto

Un SGC bien implantado aporta beneficios tangibles:

- Asegura el cumplimiento regulatorio y reduce el riesgo de incumplimientos graves.
- Mejora la eficiencia operativa, al estandarizar procesos y reducir errores.
- Facilita la trazabilidad y transparencia, elementos esenciales en farmacovigilancia.
- Favorece una cultura de calidad basada en la mejora continua y la responsabilidad compartida.
- Contribuye, en última instancia, a proteger la salud pública, al garantizar que la información de seguridad de los medicamentos sea precisa, completa y comunicada en tiempo.

Conclusiones

En un entorno regulatorio cada vez más exigente y digitalizado, el compromiso con la calidad en farmacovigilancia constituye no solo una obligación, sino una oportunidad para fortalecer la confianza en los medicamentos y en las organizaciones que los gestionan ●

Smart engineering, for real impact.

We are an **engineering firm**
specialised in **designing**
manufacturing plants for the
biotechnology and
pharmaceutical industries
(*EPCM projects*)

EXPERTISE

Subject Matter Expert Advice

EXCELLENCE

Engineering Design

EFFECTIVENESS

Project Management

EXPERIENCE

Technical Support

BARCELONA | MADRID | COPENHAGEN

klinea
Biotech & Pharma Engineering