

## GESTIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: DIFICULTADES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**A Abad, M Alarcón, M Casañas, I Casas, B Cuba, A García, D García, P García, C Nadal, N Marcos, M Sicilia, G Requena, C Suárez, MJ Valdivielso (en representación del grupo de Farmacovigilancia de la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria -AEFI-)**

La Industria Farmacéutica (IF) muestra preocupación por la calidad de la gestión de las sospechas de reacciones adversas (SRA), ya que es la primera interesada en que se conozca mejor la seguridad de sus medicamentos. Por este motivo, las Unidades de Farmacovigilancia (UdeFV) se esfuerzan en recopilar la máxima información posible sobre las SRA, dedicando a estas labores valiosos recursos. Sin embargo, en muchas ocasiones, no es posible obtener la información mínima necesaria para documentar correctamente una SRA.

**OBJETIVO.** Hacer una revisión de las dificultades que tienen las UdeFV para documentar las notificaciones de SRA.

**MÉTODO.** UdeFV de compañías nacionales e internacionales han realizado un análisis empírico de los problemas que comparten en cuanto a la recogida de información de calidad sobre SRA. Se ha tenido en cuenta que la IF recibe notificaciones de diversas fuentes: profesionales sanitarios, pacientes, literatura, autoridades sanitarias y estudios post-autorización.

**RESULTADOS.** Al evaluar los datos hemos encontrado que los obstáculos más frecuentes se presentan en las SRA recibidas de profesionales sanitarios. Los aspectos a destacar son la dificultad en contactar con el notificador, completar la información recibida inicialmente y conseguir detalles del seguimiento y desenlace de las SRA. Como contrapunto a estos factores las UdeFV cuentan con herramientas como los Procedimientos Normalizados de Trabajo para mantener la calidad del trabajo diario.

**CONCLUSIÓN.** Consideramos que sería adecuada la creación de un programa que contribuyera a mejorar la formación de profesionales sanitarios y pacientes en materia de seguridad de medicamentos y de este modo concienciar a los primeros sobre la importancia de facilitar toda la información disponible sobre las SRA.