Miriam Álvarez
Pharmacovigilance Manager Azierta

Marta Rodríguez
Regulatory Affairs, Pharmacovigilance, GXP Compliance & Safety Director Azierta

Automatización, clave para el *compliance* en farmacovigilancia

La farmacovigilancia parece haber cobrado más relevancia tras el inicio de la pandemia por COVID-19, y no solo en el campo de las vacunas. Tanto las agencias sanitarias como las compañías farmacéuticas, e incluso los sistemas de salud pública y privada, están reforzando sus sistemas en este ámbito.

El objetivo de la farmacovigilancia es evaluar la seguridad de los fármacos para garantizar que el balance beneficio-riesgo de los mismos permanece favorable y, en caso contrario, tomar decisiones eficaces que eviten problemas de salud futuros.

Para la industria farmacéutica es clave fortalecer sus sistemas de farmacovigilancia, además de por ética profesional, para asegurar la rentabilidad de sus productos y el prestigio como compañía. Para las agencias sanitarias y sistemas de salud, el compromiso con los pacientes debe pasar siempre por valorar que los fármacos autorizados y prescritos son seguros.

Por otro lado, la farmacovigilancia es un área muy regulada en todos los mercados, con particularidades requeridas por cada agencia sanitaria (nacionales e internacionales) que hacen indispensable estar actualizado en la legislación aplicable y, sobre todo, contar con herramientas que faciliten el cumplimiento, lo que actualmente se denomina "PV Compliance".

Particularmente, la labor del responsable de farmacovigilancia (QPPV-Qualified Person for Pharmacovigilance), y su "Overview" del propio sistema, pasa por contar con herramientas que ayuden a proporcionar una visión global a la vez que detallada y actualizada en cada momento, lo que debe quedar patente en cualquier auditoría o inspección.

AUTOMATIZACIÓN DE PROCESOS EN FARMACOVIGILANCIA

La automatización de los procesos no es algo nuevo en la industria farmacéutica, pero la rápida evolución de la tecnología y la digitalización, hacen que la farmacovigilancia haya cambiado mucho en los últimos 10 años, y que las compañías y los responsables de farmacovigilancia se hayan tenido que adaptar y renovar de forma rápida.

Comenzó con las bases de datos para la gestión de sospechas de reacciones adversas, que han ido evolucionando y adaptándose a los cambios legislativos, a la vez que añadiendo mejoras que facilitan la notificación a las agencias, así como la evaluación de la información de cara a preparar informes de seguridad y análisis de señales. Y, por supuesto, se adaptan a la tendencia actual de globalización en la industria farmacéutica.

Las sospechas individuales de eventos adversos son la

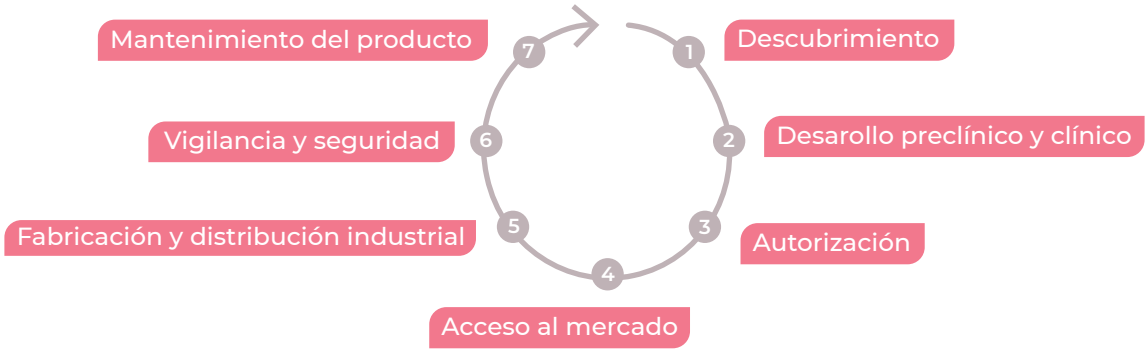
azierta

science to business

Regulatory Affairs & Vigilance

Consultoría estratégica y asesoramiento de nueva generación en el ambito de “Life Sciences”

Enfoque 360º gestión integral a lo largo de todo el ciclo de vida de sus productos y servicios:



Servicios end-to-end

- Compilación de dossier: eCTD
- Registro de dossier: NP, MRP, DCP, CP, Soporte CMC
- Acceso al Mercado
- Soporte Post- Autorización: Variaciones, Servicio IDMP & RIM
- Vigilancia: Medicamentos, Productos Sanitarios y Cosméticos

Gracias al asesoramiento experto único de AZIERTA, garantizamos el éxito de su proyecto aportando soluciones de alto valor añadido.

base de la farmacovigilancia y el inicio del proceso de revisión de seguridad de un producto, por lo que la correcta gestión de las mismas asegura que los datos del análisis posterior sean precisos y fiables.

Cuanto más amplios sean el portfolio y el crecimiento de una compañía, más necesario será contar con una base de datos sólida que facilite la trazabilidad de cada paso de los procesos de evaluación.

Por otro lado, la revisión periódica de bibliografía científica es requerida en las buenas prácticas de farmacovigilancia, ya que los artículos y opiniones de profesionales sanitarios son una fuente de datos indispensable. La realización de estas búsquedas de forma manual conlleva una inversión de tiempo destacable, por tanto, las aplicaciones automáticas que favorecen la rápida revisión de gran cantidad de artículos mediante palabras clave y algoritmos informáticos resultan de gran utilidad para optimizar recursos y, a la vez, asegurar la consistencia de los resultados.

En cuanto al archivo, los enormes registros en papel utilizados pocos años atrás se van convirtiendo en archivos electrónicos, con grandes ventajas como comodidad, ahorro de espacio y sostenibilidad. Sin embargo, estos archivos son objeto de auditoría al mismo nivel que los propios conocimientos del QPPV, por lo que el diseño de sistemas seguros, trazables y validados es un plus.

Si bien los anteriores avances son los más habituales y ya están comúnmente establecidos en la industria farmacéutica, la automatización avanza y se instaura en todos los procesos de los sistemas de farmacovigilancia.

La formación continua es un punto fundamental, no sólo para el QPPV, también para todo el personal involucrado en las gestiones diarias de esta área y otras relacionadas como *Regulatory*, Garantía de Calidad, etc. Las plataformas de formación *online* ofrecen importantes mejoras para conseguir que la eficacia de las formaciones, tanto procedimentales como de desarrollo de competencias, incremente de forma exponencial. Cursos personalizados, de fácil acceso, con certificación y control de plazos son sólo algunas de las ventajas que proporcionan estas plataformas.

Por otro lado, la gestión del sistema de calidad de farmacovigilancia debe ser rigurosa y exige el mismo control que en otras áreas de la industria, como puede ser, por ejemplo, el caso de los procesos de producción. Cualquier desviación debe documentarse y analizarse, la eficacia de los CAPAs (medidas correctivas/preventivas) debe medirse, y el análisis de tendencias mediante la implementación de KPIs ha pasado de ser un punto recomendable a "mandatory". La automatización aterriza también a este nivel para asegurar y perfeccionar los procesos de *Quality*.

¿QUÉ SUPONE AFRONTAR UN PROYECTO DE DIGITALIZACIÓN?

La automatización de las actividades de farmacovigilancia, como la de cualquier otro proceso en un entorno regulado, supone un reto. La elección del software más adecuado debe contemplar varios factores, como son la adaptación a las necesidades de funcionamiento de la compañía, la interrelación con el resto de los sistemas existentes, el cumplimiento de las exigencias regulatorias, la garantía en relación con la integridad de los datos, etc. Habitualmente se trata de un proceso largo y complejo, que requiere la dedicación de un grupo de trabajo especializado que participe a distintos niveles en cada una de las etapas del proyecto.

Durante el proceso de automatización, hay algunos factores que deben considerarse y valorarse ya que su impacto sobre la integridad final de los datos que maneje el sistema será de gran importancia.

- **Seguridad de acceso**: La gestión de los permisos de usuario en el sistema es un punto clave para garantizar la integridad de los datos. Por lo tanto, es fundamental que el sistema proporcione una capacidad adecuada para la configuración y gestión de los distintos niveles de usuario que serán necesarios para la operación con el software, acorde a las responsabilidades y cualificación del personal dentro del organigrama de la compañía.
- **Seguridad de acciones**: El Sistema debe contar con una herramienta para registrar todas las acciones llevadas a cabo sobre el mismo, incluyendo fecha y hora de realización, usuario implicado y sentido de la acción realizada (creación, modificación o eliminación de registros).
- **Seguridad de los datos**: Los datos generados y almacenados en el sistema deben mantenerse accesibles, legibles y protegidos frente a eliminación o modificación durante todo su tiempo de retención. El sistema, por tanto, debe proporcionar suficiente seguridad en este sentido.
- **Flujo de trabajo inapropiado**: El sistema informático debe adaptarse a las necesidades operativas de la compañía, y desempeñar correctamente sus funciones, incluyendo la comunicación con otros sistemas de la compañía o con sistemas de agentes externos como proveedores o clientes.

No debemos olvidar que los sistemas informatizados para gestión de actividades de farmacovigilancia son sistemas con impacto GXP (en concreto GPP), y, como tales, deben gestionarse en cumplimiento con los estándares y regulaciones aplicables. Estos sistemas deben integrarse en un ciclo de vida en el que el diseño, la implementación, la validación y la gestión integral del sistema deben concebirse bajo el prisma de la regulación GXP y GAMP.

En la industria farmacéutica es fundamental el "Compliance", y la automatización y digitalización de los procesos favorece tanto el cumplimiento como su monitorización y, en definitiva, en el ámbito de la farmacovigilancia, esto es invertir en la seguridad de los productos farmacéuticos y, por tanto, de los pacientes.