QUIMIOFILIA
Divulgación de la Ciencia Química

Quimiofilia, **2026**, *5*, 2, 8-12
DOI https://doi.org/10.56604/qfla202652812

OPEN ACCESS

La responsabilidad de la industria farmacéutica mexicana en la farmacovigilancia



Jesús Antonio Contreras Méndez: Maestría en Farmacia Clínica, Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México
e-mail: jac3194@gmail.com. ORCID: *https://orcid.org/0009-0006-4123-6740*

Adolfo Sánchez Flores. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México;
e-mail: adosanchez@uv.mx ORCID: *https://orcid.org/0000-0002-8417-247X*

Gabriel Arturo Soto Ojeda. Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México
e-mail: gsoto@uv.mx ORCID*: https://orcid.org/0000-0001-6064-6725*

Lucila Isabel Castro Pastrana. Escuela de Ciencias Universidad de las Américas Puebla. Puebla, Puebla, México;
e-mail: lucila.castro@udlap.mx *ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6724-6441*

Jorge Alfonso Santos Rosas. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México.
e-mail: jorsantos@uv.mx ORCID*: https://orcid.org/0009-0001-4449-0625*

Emma Virginia Herrera-Huerta. Maestría en Farmacia Clínica, Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana. Xalapa, Veracruz, México y Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana. Orizaba, Veracruz, México e-mail: emherrera@uv.mx *ORCID: https://orcid.org/0000-0003-4045-1554*

Resumen
La farmacovigilancia es una disciplina encargada de detectar, evaluar y prevenir problemas de seguridad relacionados con medicamentos y vacunas. Surgió tras las tragedias el "elixir sulfanilamida" en 1937 y el de la talidomida en los años 60, que evidenciaron riesgos graves. La farmacovigilancia se basa en recolectar y analizar datos sobre efectos adversos para construir perfiles y proteger a los pacientes. En México nació en 1989 con la notificación voluntaria de reacciones adversas, hoy la industria farmacéutica participa activamente en el monitoreo post-comercialización, actualización de información para prescribir y retiro de productos, garantizando seguridad y confianza en la práctica farmacéutica.

Palabras clave
Farmacovigilancia, industria farmacéutica, reacciones adversas a medicamentos, autoridades sanitarias.

Cite este artículo así:
APA: Contreras-Méndez, J. Sánchez-Flores, A. Soto-Ojeda, G. Castro-Pastrana, L. Santos-Rosas, J. Herrera-Huerta, E., (2026) *La responsabilidad de la industria farmacéutica mexicana en la farmacovigilancia. Quimiofilia*, *5*, (2), 8-12.
MDPI y JACS: Contreras-Méndez, J.; Sánchez-Flores, A.; Soto-Ojeda, G.; Castro-Pastrana, L.; Santos-Rosas, J; Herrera-Huerta, E. *Quimiofilia*, **2026**, *5*, 2, 8-12.
DOI: https://doi.org/10.56604/qfla202652812

Recibido: 18 de agosto 2026**. Aceptado:** 24 de septiembre 2026.
Publicado. 15 de octubre de 2026.
www.quimiofilia.com. **ISSN: 2683-2364. Registro IMPI:** 2052060 QUIMIOFILIA. **Reserva de derechos al uso exclusivo 2022:** 04-2019-062013201300-203

Antecedentes de la farmacovigilancia

En el ámbito de la salud, la farmacovigilancia (FV) es la rama encargada de detectar, evaluar y prevenir cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, surgió derivado de eventos trágicos relacionados con el uso de medicamentos que han ocasionado reacciones adversas graves.[1] Los ejemplos más destacados fueron los casos del uso del "elixir sulfanilamida" como jarabe para tratar la tos en 1937 en Estados Unidos de América, el cual contenía dietilenglicol y ocasionó la muerte de 107 personas; del mismo modo, el desastre de la talidomida, afectó a más de 10,000 niños que nacieron con alteraciones congénitas (focomelia, Figura 1).[1,2]

Esta disciplina implica la recolección y el análisis de datos sobre efectos adversos que surgen durante el uso de los medicamentos. Algunos ejemplos de lo anterior son los estudios que se muestran en la Tabla 1.



***Figura 1**. La escultura retrata a Alison Lapper, artista nacida sin extremidades a causa de focomelia originada por el consumo de talidomida durante el embarazo de su madre.[2]*

***Tabla 1**. Sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas en diversos hospitales.*

Lugar del estudio	Muestra	Resultados	Referencia
Hospital de alta especialidad en Mérida, Yucatán.	324 notificaciones de SRAM.	SRAM* se asociaron a antibacterianos, analgésicos y antineoplásicos; el 1% se comprobó como cierta, el 5.2% probada, el 43.2% probable y el 53.7% posible.	3
3 hospitales en Columbia Británica, Canadá.	1178 notificaciones de SRAM.	32.5% reportes fueron eventos repetidos, de los cuales se consideró que el 75.3% pudieron haberse prevenido.	4
Hospital de tercer nivel en Aragón, España.	253 pacientes.	SRAM en 54 pacientes; el 1.97% fueron mortales y 81.2% graves, afectando principalmente a pacientes ancianos, pluripatológicos, polimedicados y con insuficiencia renal. Los grupos terapéuticos causantes de SRAMs fueron los agentes cardiovasculares, antibióticos y del sistema nervioso.	5
Hospital ubicado en Santiago, Chile.	92 pacientes portadores de VIH de 30 a 49 años.	76 eventos en 69 de los pacientes, de los cuales el 85% se consideraron probables y el resto posibles. Las RAMs detectadas estaban asociadas a la presencia de hiperbilirrubinemia indirecta, diarrea y anemia.	6

**SRAM: sospecha de reacción adversa a medicamento; RAMs: reacciones adversas a los medicamentos.*

1. Maza-Larrea, J.; Aguilar-Anguiano, L.; Mendoza-Betancourt, J. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. *Rev. Sanid. Mil.* **2018**, *72*, 47–53. DOI: 10.56443/rsm.v72i1.151
2. Gatti, C.F. La talidomida y su tragedia. *Med. Cutan. Iber. Lat. Am.* **2018**, *46*, 233–235.
3. Arcos-Díaz, A.; Soberanis-Monsreal, L.A.; Lara-Riegos, J.C.; Arana-Argáez, V.E.; Marín-Alvarado, C.P.; Ramírez-Camacho, M.A. Incidencia y características de las reacciones adversas a medicamentos en un hospital de alta especialidad, Mérida, Yucatán, México. *Rev. Biomédica* **2022**, *33*, 12–21. DOI: 10.32776/revbiomed.v33i1.920.
4. Hohl, C.; Woo, S.; Cragg, A.; Wickham, M..; Ackerley, C.; Scheuermeyer, F.; Villanyi, D. Repeat adverse drug events associated with outpatient medications: a descriptive analysis of 3 observational studies in British Columbia, Canada. *CMAJ Open* **2019**, *7*, E446–E453. DOI: 10.9778/cmajo.20180190.
5. Esteban Jiménez, Ó.; Navarro Pemán, C.; González Rubio, F.; Lanuza Giménez, F.; Montesa Lou, C. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. *Rev. Esp. Salud Pública* **2017**, *91*, e201712050.
6. Bernal, F.; Vásquez, P.; Giadalah, C.; Rodríguez, L.; Villagrán, A. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que inician o cambian terapia anti-retroviral. *Rev. Chil. Infectol.* **2013**, *30*, 507–512. DOI: 10.4067/S0716-10182013000500007.

Entonces ¿Los medicamentos son buenos o malos?

Para responder este cuestionamiento, es necesario definir qué es el "perfil de seguridad de un medicamento". Este es el resultado de la evaluación del balance beneficio/riesgo que se plasma en un documento.[7] Estos perfiles se construyen con base en la información recolectada principalmente en la fase de desarrollo del medicamento y las fases de investigación clínica I, II y III; en estos ensayos clínicos controlados se utilizan estudios de farmacocinética, farmacodinamia y vigilancia activa con el fin de generar un perfil de eficacia y seguridad del producto que permita a las autoridades regulatorias decidir sobre su comercialización.[8]

Por otro lado, cuando un producto se lanza al mercado, la información de seguridad recolectada en las fases anteriores no es del todo conocida, por lo que la farmacovigilancia poscomercialización adquiere especial importancia para conocer la seguridad de los fármacos en los pacientes reales, que no están representados habitualmente en las poblaciones seleccionadas en los ensayos clínicos y que, son los destinatarios de los medicamentos.[9]

Todo ello es posible a partir de una de las principales actividades dentro de esta disciplina, la notificación de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM), este es el método más eficiente y frecuentemente utilizado para identificar nuevos riesgos en el uso de medicamentos, permitiendo construir el perfil de seguridad de los fármacos, previniendo los riesgos asociados a los mismos. Es decir, conociendo las consecuencias que desencadena el uso de los medicamentos, ya sean positivas o negativas, permitiendo a los profesionales de la salud, a través de las autoridades sanitarias, tomar una decisión acerca del uso de este tipo de productos destinados al cuidado y la mejora del estilo de vida de quienes los consumen.[8]

La identificación y notificación de las SRAM es una de las actividades asistenciales que en los últimos años se ha incorporado a los indicadores de la calidad del sistema sanitario, permitiendo construir el perfil de seguridad de cualquier molécula, y así evitar o prevenir a largo plazo los efectos negativos de los medicamentos.[7] Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que, incluso en algunas unidades de FV, la infranotificación puede ser >90% y en los países que logran la meta de 200 o más notificaciones anuales de reacciones adversas a medicamentos (RAM) por millón de habitantes, sólo el 10% de los médicos las han realizado. Cabe resaltar que el número de reportes no es el único indicador; hay que considerar si dichos reportes son de adecuada calidad y si se pueden utilizar para la toma de decisiones y la generación de señales.[1,7]

Participación de la industria farmacéutica mexicana en la farmacovigilancia

La industria farmacéutica es el principal sector responsable de la investigación, fabricación y comercialización de los medicamentos. Para abordar la importancia de esta área, primero se debe entender cómo está regulada. Iniciado en el año de 1968, se creó el Programa Internacional de Monitoreo de medicamentos, el cual cuenta con más de 124 países miembros, entre ellos México, que comenzó oficialmente las actividades de FV en el año de 1989 con el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos, con la participación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos.[10]

Como hemos mencionado, el programa de FV en México comenzó con el reporte voluntario de la industria farmacéutica y ha evolucionado y mejorado a lo largo de los años hasta la versión vigente del PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024.[7] Es importante destacar que, además de la notificación, los laboratorios dedicados a la fabricación y comercialización de medicamentos son responsables de actualizar y/o ajustar la Información Para Prescribir (IPP), de los productos que comercializan. En algunos casos, también deben desechar sus registros sanitarios, desistiendo de la comercialización de sus medicamentos debido a la aparición de alertas, garantizando así que los médicos cuenten con información precisa para prescribir con seguridad, o bien, evitando que los pacientes puedan adquirir productos que perjudiquen su salud en lugar de mejorarla.[10]

Asimismo, la participación de la industria farmacéutica en FV no se limita a la recepción y notificación de sospechas de reacciones adversas. Actualmente, los titulares de registros sanitarios también desarrollan actividades de gestión de riesgos mediante la elaboración y actualización de Planes de Manejos de Riesgos (PMR), los cuales integran información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos y establecen medidas para su monitoreo, prevención y minimización. Estos planes permiten identificar riesgos conocidos o potenciales, así como generar información adicional durante la etapa posterior a la comercialización, cuando los medicamentos son utilizados en la práctica clínica.[10] De esta manera, los PMR contribuyen al fortalecimiento de la FV al favorecer una evolución continua de la seguridad de los productos y apoyar la implementación de acciones oportunas para proteger la salud de los pacientes.

Efectividad de la Farmacovigilancia

De acuerdo con el trabajo realizado por Esteban-Jiménez y col.,[5] la incidencia global de las RAM es del 10% al 2% en el ámbito hospitalario siendo responsables de alrededor del 7% de las hospitalizaciones anuales.[5] También es importante mencionar que es el sector hospitalario quien brinda mayor y mejor información en

7. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Disponible en línea: https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9456/salud/salud.html (acceso 22 junio, 2026).
8. Tarragó Portelles, S.; Gravier Hernández, R.; Gil del Valle, L. La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Horiz. Sanitario.* **2019**, *18*, 7–15.
9. Santos Muñoz, L.; Jiménez López, G.; Alfonso Orta, I. Caracterización de las reacciones adversas medicamentosas de baja frecuencia de aparición. *Rev. Cubana Salud Pública* **2018**, *44*, 71–85.
10. Guía de farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos. Disponible en línea: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1001484/Guia_PMR_2025.pdf (acceso 22 junio, 2026).

cuanto a notificaciones de SRAM.[11] Con lo anterior, podríamos decir que aún queda trabajo por hacer en el fortalecimiento de las estrategias de minimización de riesgos en el uso de medicamentos.

Por otro lado, algunos estudios han encontrado que la industria farmacéutica es la que más reporta SRAM, pero la mayoría de sus reportes tienen información incompleta, mientras que las unidades de FV hospitalaria envían una menor cantidad de reportes, pero en su gran mayoría no cuentan con la información completa.[12] Lo anterior repercute principalmente en el manejo de la información para el estudio de las SRAM, ya que es necesario contar con cierta calidad de la información y así poder identificar y comunicar oportunamente los riesgos potenciales asociados al uso de los medicamentos.

Es importante destacar que la falta de información en las notificaciones realizadas por la industria farmacéutica puede ocurrir por problemas en el modelo de comunicación de las SRAM, debido a que muchas aparecen en subpoblaciones que normalmente no se incluyen en los ensayos clínicos o en situaciones especiales como el embarazo, la infancia, la tercera edad, los estados peroperatorios, los pacientes con enfermedades de carácter autoinmune y degenerativas del sistema nervioso, las neoplasias, las alteraciones hormonales y otras condiciones de atención especial, como los pacientes polimedicados o aquellos tratados con fármacos con márgenes terapéuticos muy estrechos.[13] Estas poblaciones son atendidas por médicos y farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, con quienes la industria farmacéutica no siempre tiene un contacto directo.

Teniendo en cuenta que la comunicación de las notificaciones de las SRAM se realiza entre la autoridad sanitaria y el notificador, los problemas de seguridad no siempre se ponen en conocimiento de las unidades de FV de los titulares de los registros sanitarios, es decir, la industria farmacéutica. Esto impide que estos datos favorezcan el desarrollo y la actualización de la información relacionada con el perfil de seguridad del medicamento.[14]

Perspectivas y retos futuros de la farmacovigilancia en la industria farmacéutica

Una perspectiva importante para el futuro de la FV es el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia ya existentes. Algunos autores han señalado que, además de incorporar nuevas tecnologías, es necesario mejorar aspectos fundamentales como la capacitación de los profesionales de la salud, la coordinación entre las instituciones involucradas y la participación de los pacientes en la notificación de sospechas de reacciones adversas. Asimismo, se ha destacado la importancia de contar con marcos regulatorios sólidos, recursos suficientes y estrategias que favorezcan una mayor cultura del reporte.[15] Estas acciones permitirían mejorar la detección temprana de problemas relacionados con los medicamentos y contribuirían a una toma de decisiones más oportuna para proteger la seguridad de los pacientes.

En el contexto sanitario de México, la Farmacia Hospitalaria ha evolucionado de un rol predominantemente administrativo hacia un pilar clínico fundamental para la seguridad del paciente. Bajo el marco normativo, se proponen diseñar estrategias proactivas de gestión de riesgos e interviene en la prevención de errores de medicación; el impacto se traduce directamente en la optimización de los resultados en salud y la disminución de la estancia hospitalaria.[7,14]

De acuerdo con las tendencias actuales, la FV en la industria farmacéutica continuará incorporando herramientas de automatización, inteligencia artificial y aprendizaje automático para mejorar el procesamiento y análisis de la información de seguridad de los medicamentos. Estas tecnologías[16] podrían contribuir a una identificación más rápida de riesgos y a una mayor eficiencia en las actividades de FV. Sin embargo, su implementación también enfrenta desafíos importantes, entre ellos la necesidad de contar con datos de calidad para el entrenamiento de los modelos y el establecimiento de lineamientos regulatorios que permitan garantizar su adecuado uso. Por ello, el desarrollo tecnológico deberá ir acompañado de una supervisión adecuada para asegurar la confiabilidad de los resultados y la protección de los pacientes.

Conclusión

Para que la farmacovigilancia sea realmente efectiva, se requiere la colaboración entre las autoridades sanitarias, los miembros del sistema de salud, incluida, por su puesto a la industria farmacéutica, y fortalecer los medios de comunicación entre todos estos actores. Con la finalidad de robustecer el perfil de seguridad de los medicamentos, el cual se plasma principalmente en la información para prescribir, misma que es responsabilidad de los fabricantes de los medicamentos mantener actualizada, con el objetivo de proteger la seguridad de los pacientes de manera continua, sin olvidar que la salud es un derecho y no un negocio.

11. Corrêa Benedet Baesso, K.; Zapelini do Nascimento, D.; de Sá Soares, A.; Schuelter-Trevisol, F. Uso de fármacos alertantes para la detección de reacciones adversas intrahospitalarias: estudio de farmacovigilancia. *Farm. Hosp.* **2022**, *46*, 146–151.

12. Castro Pastrana, L.I.; Pedraza Montero, P.; Ortiz Islas, R.; Bermúdez Camps, I.B.; Reyes Hernández, I.; Salas Rojas, S.G.; Céspedes Pérez, L.M. Gestión de la calidad en unidades de farmacovigilancia hospitalaria: propuesta de indicadores de la red ASEGUREMHOS. *Rev. Mex. Cienc. Farm.* **2014**, *45*, 57–77.

13. Lores-Delgado, D.; Lazo-Roblejo, Y. Caracterización de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos herbolarios notificadas a la Unidad Coordinadora Provincial de Farmacovigilancia Santiago de Cuba. *Rev. Mex. Cienc. Farm.* **2011**, *42*, 58–64.

14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Boletín Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia 2025-I. Disponible en línea: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/1047106/BOLETIN_NACIONAL_DE_FARMACOVIGILANCIA_Y_TECNOVIGILANCIA.pdf (acceso 20 junio, 2026).

15. Khan, M.A.A.; Hamid, S.; Khan, S.A.; Sarfraz, M.; Babar, Z.-U.-D. A qualitative study of stakeholders' views on pharmacovigilance system, policy, and coordination in Pakistan. *Front. Pharmacol*. **2022**, *13*, 891954. DOI: 10.3389/fphar.2022.891954.

16. Kassekert, R.; Grabowski, N.; Lorenz, D.; Schaffer, C.; Kempf, D.; Roy, P.; Kjoersvik, O.; Saldana, G.; ElShal, S. Industry Perspective on Artificial Intelligence/Machine Learning in Pharmacovigilance. *Drug Saf.* **2022**, *45*, 439–448. DOI: 10.1007/s40264-022-01164-5.

Financiación

Este trabajo fue parcialmente financiado por la Beca el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (CONAHCYT): JACM-4019797, Maestría en Farmacia Clínica y del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII, CVU: 202094, CVU: 272677, CVU: 38198).

Conflicto de intereses

Los autores declaran que la investigación se llevó a cabo en ausencia de cualquier relación comercial o financiera que pudiera interpretarse como un posible conflicto de interés.

,