

Recensión bibliográfica

De Abajo FJ, Alonso Martínez G, Fernández Antón E, editores. Tratado de farmacoepidemiología y farmacovigilancia. Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá; 2026. 2 vol. 1260 p. ISBN: 978-84-10432-40-6



Un tratado de los de toda la vida

Hay libros que, quizás por ambición editorial, se anuncian a sí mismos como «tratado». Y hay libros para los que no hay otra palabra que los pueda describir. El *Tratado de farmacoepidemiología y farmacovigilancia* de Francisco de Abajo pertenece, sin espacio para dudas, a la segunda categoría: dos volúmenes, 61 capítulos, 80 autores, 1260 páginas y una vocación explícita de cubrir la disciplina de punta a punta. Un tratado. De los de toda la vida.

Justificación: la farmacoepidemiología española y en español, el aula y la dimensión personal

En el prólogo, De Abajo explica el porqué de la obra. Apunta, en primer lugar, a la escasez de libros académicos en español que traten conjuntamente farmacoepidemiología y farmacovigilancia, dos disciplinas profundamente entrelazadas. El repaso histórico, desde el clásico *Principios de epidemiología del medicamento* (Laporte y Tognoni, 1983) hasta algunos textos posteriores, muestra esas ausencias. Aunque quizás no es un tema de idioma. Hace tiempo que la farmacoepidemiología española, una disciplina muy internacionalizada, usa el inglés como lengua de trabajo. El propio tratado remite al lector a referencias en inglés, como *Pharmacoepidemiology* (Strom, Kimmel y Hennessy, 2020), *An Introduction to Pharmacovigilance* (Waller y Harrison-Woolrych, 2017), *Mann's Pharmacovigilance* (Andrews y Moore, 2014) o *Pharmacoepidemiology: An Introduction* (Hartzema, Porta y Tilson, 1998).

La disciplina no ha estado huérfana de literatura de referencia, pero este tratado tiene un importante valor añadido, tanto en la homogeneización de la terminología en español (la farmacoepidemiología se enseña y practica también en toda Hispanoamérica), como en los capítulos intrínsecamente locales (el marco legal español, el Sistema Español de Farmacovigilancia, los registros nacionales y la jurisprudencia de los tribunales españoles).

En segundo lugar, De Abajo sitúa el origen del proyecto en una necesidad muy concreta: los alumnos del Máster de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Universidad de Alcalá buscaban un texto de referencia y solo encontraban retazos de otras obras y los PowerPoint de los profesores. Este tratado es la respuesta a esa demanda. Y no solo para la Universidad de Alcalá. Adicionalmente, esta vocación docente se nota en la claridad de los capítulos y en los magníficos (y muy cuidados) esquemas y figuras que les dan soporte, probablemente aprovechando en muchos casos aquellos PowerPoint.

En tercer lugar, el prólogo no oculta una cierta dimensión personal. La trazabilidad biográfica, dice De Abajo, «no es fruto de la vanidad, sino de la necesaria rendición de cuentas» y agradecimientos a las personas que le han acompañado en una trayectoria que arrancó en 1989 en el extinto Centro Nacional de Farmacobiología de Majadahonda, y ha pasado por la Harvard School of Public Health y el *Boston Collaborative Drug Surveillance Program*, y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, hasta desembocar en la Universidad de Alcalá. Para quienes prefieren las biografías a los currículos, su tratado funciona también como un legado. Del autor, de los/las demás autores/as y de todas sus biografías. En cada capítulo se respira la experiencia, académica y vital, de las personas que lo escribieron.

La envergadura del «tratado»

El índice de ambos volúmenes confirma que el término «tratado» no es retórico. El volumen I, dedicado a la farmacoepidemiología, recorre en tres secciones y 23 capítulos el camino completo desde los fundamentos (definición, razonamiento epidemiológico, medidas de frecuencia y de asociación, sesgos, tipos de estudios) hasta la estadística aplicada (incluyendo aspectos de inferencia causal) y una sección final (de nuevo, el aula) íntegramente dedicada a la lectura crítica de estudios farmacoepidemiológicos, con ejercicios resueltos de cohortes, casos y controles, y metaanálisis.

El volumen II, sobre farmacovigilancia, con seis secciones y 38 capítulos, va de los aspectos generales y las bases legales del sistema a entornos especiales tan dispares como la industria farmacéutica, la farmacovigilancia hospitalaria, las vacunas o los medicamentos veterinarios. Incluye además registros españoles concretos, un bloque sobre áreas afines (de los ensayos clínicos a los litigios por reacciones adversas) y, quizá lo más atractivo para el lector no especialista, una sección final de casos prácticos que reconstruye episodios de referencia en la historia de la seguridad de los medicamentos: la farmacovigilancia de las vacunas frente a la COVID-19, el valproato y la alteración del desarrollo psicomotor, o el escándalo de la dexfenfluramina y el benfluorex y las valvulopatías que provocaron.

Una obra coral

La relación de autores refuerza la impresión de proyecto colectivo: catedráticos de farmacología de varias universidades españolas, investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas como Ferrán Catalá, epidemiólogos de la Agencia Española de Medicamentos, profesoras de Harvard como Sonia Hernández-Díaz y Krista Huybrechts, y especialistas en derecho constitucional y bioética como Federico de Montalvo. Docencia uni-

versitaria, práctica regulatoria, investigación académica nacional e internacional, y experiencia jurídica, cohabitan bajo una dirección editorial coherente que permite abarcar, sin perder rigor, un espectro tan amplio de temas y enfoques.

Ni manual de introducción ni monografía especializada

No estamos ante un manual de introducción ni ante una monografía especializada, sino ante un auténtico tratado en el sentido clásico del término: exhaustivo, coral, con vocación de permanencia y pensado igualmente para la formación reglada y la consulta profesional. Su mérito no reside tanto en llenar un vacío de conocimiento «en español» como en ofrecer, en español y con anclaje en el marco regulatorio y legal español, una síntesis que ningún tratado extranjero podría proporcionar.

La obra cumple, más que sobradamente, su función como material docente del máster que la vio nacer (y de cualquier otro máster sobre la materia), y como referencia de consulta para quien trabaje en farmacoepidemiología o farmacovigilancia en el contexto español, pero también en cualquier otro contexto.

Contribuciones de autoría

S. Peiró es el único autor.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

S. Peiró es director de Gaceta Sanitaria, pero no ha participado en el proceso editorial del manuscrito.

Salvador Peiró

*Área de Investigación en Servicios de Salud y Farmacoepidemiología,
Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica
de la Comunidad Valenciana (FISABIO), Valencia, España*

Correo electrónico: Salvador.Peiro@fisabio.es