

Guía externa para aclarar la aplicabilidad de los Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos – Invima

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Objetivo:

Brindar orientación a los actores convocados por la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de los planes de gestión de riesgo.

Alcance:

La presente guía aplica como carácter orientador en la cual se brindan lineamientos para la adecuada implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024 conforme a lo establecido en la Resolución 213 de 2022.

Contexto Normativo

- **Revisión Resolución No. 2024015321 de 2024**

“(…) Artículo 2. Definiciones.

***Plan de Gestión de Riesgos:** Es el documento donde se realiza una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos para un producto específico. (…)*

*“(…) **ARTÍCULO 11. Planes de gestión de riesgo.** Los Titulares de Registro Sanitario deben contar con Planes de Gestión de Riesgo (PGR) según lo establecido en la Resolución 213 de 2022, o la que la modifique o sustituya dando cumplimiento a los lineamientos y requerimientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima. (…)*

- **Revisión de la Resolución 213 de febrero de 2022:**

Por la cual se “Adopta la guía para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y Medicamentos Biológicos.”

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

fundación
másfamilia

efr

Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Quienes deben presentar los planes de gestión de riesgo

- Los solicitantes de registros sanitarios de medicamentos de **síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos**, que pretendan comercializarse en el territorio nacional.
- Los titulares de registro sanitario de medicamentos de **síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos que presentaron previamente el Plan de Gestión del Riesgo y medicamentos biológicos**, cuando se presenten modificaciones relevantes en el plan inicialmente aprobado.
- Los titulares de registro sanitario de medicamentos de **síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos**, para los cuales exista evidencia de riesgos significativos para la seguridad a nivel nacional o internacional que afecte el balance beneficio-riesgo.

Nota: Actuación oficiosa del INVIMA. En desarrollo del artículo 6 numeral 6.3 de la resolución 213 de 2022, el INVIMA podrá requerir al titular del registro sanitario, durante la vigencia del registro, cuando se advierta un posible riesgo que afecte la seguridad y eficacia del medicamento, la necesidad de ajuste, en el marco de lo cual, el Instituto examinará y determinará la medida aplicable al caso particular, pudiendo exigir, si así lo considera pertinente, la realización de **actividades adicionales de farmacovigilancia** o minimización de riesgos que apliquen al caso, esto durante la etapa de poscomercialización, y que tendrá como objetivo, ampliar y favorecer el conocimiento de la molécula y el medicamento.

2. Cuando deben actualizar el Plan de Gestión de Riesgo - PGR

Cuando se presenten las siguientes modificaciones relevantes:

- Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos o actividades adicionales.
- Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso).

Nota: Cuando en la revisión por parte del titular no se identifique impacto en la información de seguridad el balance riesgo beneficio y/o se traten solo de cambios administrativos, no se someterá actualización del plan de gestión de riesgos.

Aclaración: Se tendrán en cuenta los acuerdos establecidos en las mesas de trabajo para la implementación de la resolución 213 de 2022.

3. Resumen del PGR para publicar

Debe contener la siguiente información acorde a la resolución 213 de 2022:

- El medicamento y para qué está autorizado.
- Resumen de preocupaciones de seguridad e información faltante.
- Medidas de minimización de riesgos rutinarias y adicionales.
- Actividades adicionales de farmacovigilancia.

Nota: Los resúmenes de PGR continuarán siendo publicados en la página web del Invima en idioma español y estas publicaciones estarán disponibles en la página web de Invima.

Ruta de acceso a los PGR publicados: Ingresar a la página Web del Invima en la sección Medicamentos de síntesis química y biológica / Vigilancia / Programa Nacional de Farmacovigilancia / Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

- [Presentación Mesa de trabajo 213 de 2022 \(PGR\)](#)
- [Planes de gestión de riesgo \(PGR\)](#)
- [Infografía Planes de Gestión de Riesgo \(PGR\)](#)
- [Publicación de Planes de Gestión de Riesgo \(PGR\)](#)

4. Tramite Actualización de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

fundación
másfamilia

efr

Código	Concepto
4001-72	Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) para Medicamentos de Síntesis Química y Productos Biológicos

5. Aclaraciones adicionales

- ¿El sometimiento del Plan De Gestión de Riesgo se realiza por expediente o se pueden incluir varios expedientes (con la misma información farmacológica y técnica) bajo un mismo sometimiento?

Para el sometimiento de Actualización de Planes de Gestión de Riesgo para el mismo producto diferente concentración donde se comparte la información farmacológica se puede realizar en un solo sometimiento mediante el trámite 4001 -72 Actualización del Plan de Gestión del Riesgo adjuntando el formato de evaluación, el PGR a Actualizar y el Resumen del PGR para publicar de acuerdo con el artículo 10 de la Resolución 213 de 2022.

Se recomienda detallar en el formato mencionado las diferentes concentraciones que existan para el producto.

- ¿Toda actualización o sometimiento de PGR tiene que ser realizada en idioma español?

El resumen del PGR y documentos como: cuestionarios de seguimiento de reacciones adversas específicas, material educativo propuesto como medida de minimización de riesgo (MMR) adicionales de aplicación local deben ser allegadas en español junto con el formato de solicitud de la actualización del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

- ¿Qué es farmacovigilancia activa?

La vigilancia activa, a diferencia de la vigilancia pasiva, busca determinar completamente el número de eventos adversos a través de un proceso continuo pre organizado. Un ejemplo de vigilancia activa es el seguimiento de pacientes tratados con un medicamento en particular a través de un programa de gestión de riesgos. A los pacientes que surtan una receta para este medicamento se les puede solicitar que completen un breve formulario de encuesta y otorguen permiso para un contacto posterior. En general, es más

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

factible obtener datos completos sobre informes de eventos adversos individuales a través de un sistema de vigilancia activa que a través de un sistema de notificación pasiva.

➤ *¿Qué actividades se consideran farmacovigilancia adicional?*

Las actividades de farmacovigilancia adicionales son actividades de farmacovigilancia que no se consideran rutinarias. Pueden ser estudios no clínicos, ensayos clínicos o estudios no intervencionistas. Los ejemplos incluyen el seguimiento a largo plazo de pacientes de la población de ensayos clínicos o un estudio de cohorte para proporcionar una caracterización adicional de la seguridad a largo plazo del medicamento.

Nota: Para dudas de definiciones remitirse a la Resolución 213 de febrero 2022 "Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos".

➤ *¿Cuál es el tiempo establecido para el grupo de farmacovigilancia para la revisión de un PGR?*

El tiempo establecido para la revisión y aprobación de un PGR es de un tiempo máximo de 30 hábiles, prorrogables hasta por 60 días hábiles.

La información suministrada en estos documentos constituye simplemente un criterio orientador y no compromete la responsabilidad de la entidad, de conformidad al artículo 28 de la ley 1755 de 2015

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá