

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Estudios poscomercialización.

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



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

I. Objetivo:

Brindar orientación a los actores del ámbito de aplicación de la Resolución No. 2024015321 de 2024, titulares de registros sanitarios, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes e importadores, acerca de la gestión de los Estudios Poscomercialización.

II. 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 en su artículo 12.

III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

*“(…) **ARTÍCULO 12. Estudios pos-comercialización.** El Invima se reserva el derecho de solicitar estudios pos-comercialización enmarcado en un programa de farmacovigilancia activa, según el Decreto 1782 de 2014 o el que lo modifique o sustituya, a los responsables de los medicamentos biológicos, en las siguientes condiciones:*

- 1. Como compromiso de la autorización del registro sanitario respecto a la seguridad del producto.*
- 2. Con posterioridad a la concesión del registro sanitario, en caso de que aparezcan dudas acerca de la seguridad de un producto farmacéutico autorizado objeto de la presente resolución.*

Parágrafo 1. *Los resultados de los estudios pos-comercialización de seguridad requeridos por el Invima o que el Titular de Registro Sanitario considere pertinentes realizar, deben ser presentados al instituto en un informe al finalizar el mismo, o antes, cuando se presenten condiciones de seguridad que afecten negativamente el perfil beneficio-riesgo del producto farmacéutico objeto de la presente resolución, a través del medio que el instituto establezca para el efecto. (...)”*

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

- **Revisión Decreto 1782 de 2014**

“(…) TITULO VI Farmacovigilancia y vigilancia sanitaria.

Artículo 24. Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa. (...)”

- **Revisión del Anexo técnico de la Resolución 213 de febrero 2022**

“(…) 5.3.2 Actividades de farmacovigilancia adicional. El solicitante/titular de registro sanitario debe enumerar en esta sección del Plan de Gestión del Riesgo las actividades de Farmacovigilancia adicionales planificadas, detallando qué información se espera obtener, lo que puede llevar a una consideración más informada del balance riesgo-beneficio.

*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.*

Los estudios en el plan de farmacovigilancia tienen como objetivo identificar y caracterizar los riesgos, recopilar más datos cuando faltan áreas de información, o evaluar la efectividad de actividades adicionales de minimización de riesgos. Deben relacionarse con las preocupaciones de seguridad identificadas en las especificaciones de seguridad, ser factibles y no deben incluir ningún elemento de naturaleza promocional.

Los estudios en el plan de farmacovigilancia deben diseñarse y realizarse de acuerdo con la legislación vigente.

*Los **protocolos de estudio** deben incluirse para evaluación en una actualización del Plan de Gestión del Riesgo solo cuando los estudios están incluidos en el plan de farmacovigilancia y la presentación de los protocolos ha sido solicitada por la autoridad competente.*

Los protocolos revisados y aprobados para estudios en el plan de farmacovigilancia deben proporcionarse en la Parte VII del Plan de Gestión del Riesgo.

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

función **másfamilia** efr

Los hitos para la presentación de protocolos e informes finales del estudio al Invima deben incluirse para todos los estudios en el plan de farmacovigilancia.

Es posible que se requieran otros estudios en el Plan de Gestión del Riesgo para investigar un problema de seguridad, o para evaluar la efectividad de las actividades de minimización de riesgos.

*Los estudios planeados para el producto innovador también deberían realizarse para los productos farmacéuticos multifuente, de acuerdo con el perfil de seguridad actualizado del innovador. **Cuando corresponda, se alienta a los titulares de autorizaciones de comercialización a establecer un estudio de seguridad pos-comercialización (PASS, por sus siglas en inglés) PASS conjunto, por ejemplo, en el caso de registros o cuando una referencia haya dado como resultado un PASS impuesto para todos los medicamentos autorizados que contengan una sustancia nombrada en una indicación específica. (...)***

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

1. Revisión del estudio poscomercialización a presentar:

El Invima podrá solicitar un estudio poscomercialización, originado por la identificación de un riesgo de seguridad o riesgo de eficacia de alguna medida de minimización de riesgo relacionado con un medicamento.

Definición estudios poscomercialización:

Los **PASS** (*por sus siglas en inglés Post-authorisation safety studies*) se define como cualquier estudio relacionado con la seguridad de un medicamento autorizado y puede ser intervencionista o no intervencionista. El objetivo primario del estudio está relacionado con evaluar la seguridad del medicamento en una población específica.

Los Titulares de Registro Sanitario podrán realizar los estudios PASS en otros países, a menos que se especifique lo contrario por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos 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

Objetivos del PASS

El objetivo de la información contenida en los estudios poscomercialización o PASS es evaluar la seguridad y el perfil beneficio-riesgo de un medicamento y respaldar la toma de decisiones regulatorias. Los objetivos son:

1. Identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad.
2. Confirmar el perfil de seguridad de un medicamento.
3. Medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

2. Medio por el cual Invima solicita los estudios poscomercialización:

El Invima realizará la solicitud de estos estudios poscomercialización ya sea mediante acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, revisión de oficio u otra comunicación, pero siempre por los medios autorizados.

La decisión de solicitar estos estudios provendrá de los conceptos del Grupo de Farmacovigilancia o de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conforme a lo establecido en el artículo 12 de la Resolución 2024015321 de 2024, con la aprobación del Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

Esta solicitud se realizará teniendo cuenta la información técnica, científica y basado en evidencia sobre los riesgos identificados de la seguridad y/o eficacia del medicamento.

3. Presentación del informe de los estudios poscomercialización al INVIMA

Este informe a la fecha no tiene costo o tarifa asignada por el instituto.

Una vez finalizado el estudio poscomercialización, el resultado se debe presentar al Invima en un Informe final, a los 12 meses siguientes de finalizar la recopilación de datos y mediante correspondencia en la oficina virtual, para dar cumplimiento con lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 12 de la Resolución 2024015321 de 2024.

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

Nota 1: Los estudios que se lleven a cabo en territorio nacional, deberán ser realizados bajo la normatividad que el país tenga sobre investigación clínica y/o procedimientos establecidos en Invima.

4. Que debe incluir el informe

El respectivo informe debe incluir:

1. Resumen del estudio. Dependiendo del tipo de estudio clínico llevado a cabo, el resumen debe contener:
 - a) Resumen del diseño
 - b) Objetivos, desenlaces, plan de análisis de resultados
 - c) Eventos adversos identificados
 - d) Información obtenida de efectividad según corresponda.
 - e) Centros de investigación donde se llevó a cabo el estudio
 - f) Carta de aprobación del Comité de Ética.
 - g) Consentimientos informados

2. Conclusiones del estudio

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

