

# Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Comunicación de Señales por parte de los Titulares de Registro Sanitario.

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](http://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

## I. 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 comunicación de señales en farmacovigilancia.

## 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.

## III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

**(...) ARTÍCULO 2. Definiciones:** Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

**Señal:** Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

**(...) ARTÍCULO 7. Actividades del Programa de Farmacovigilancia.** Los titulares de registro sanitario, laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes como parte de las actividades de su programa de farmacovigilancia deberán:

**Parágrafo 1:** Los titulares de registro sanitario deberán realizar las siguientes actividades adicionales:

Diseñar la metodología que consolide los eventos adversos reportados y la generación de estadísticas para la **detección de señales** en medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos según aplique.

Realizar una evaluación continua, mediante búsqueda de literatura científica, de la relación beneficio-riesgo de los productos objeto de la presente resolución, que tenga autorizados en Colombia, consolidando toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación

**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**

*global de la relación beneficio-riesgo o que pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos. (...)*

## IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 7 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, se realizan las siguientes precisiones:

- a. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante debe crear sus instructivos, guías o procedimientos que defina responsables, tiempos, recursos, entre otros, para implementar el proceso de **Detección de Señales**. Esta información se puede incluir en un apartado, literal o numeral en el procedimiento general de Farmacovigilancia.
- b. El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante deberá crear la evidencia de la ejecución de la actividad y tenerla disponible ante cualquier requerimiento del Invima.

### 2. Definiciones

Para el desarrollo del procedimiento de gestión de señales se sugiere tener en cuenta las siguientes definiciones:

**Detección de señal:** Es el proceso de identificación de señales utilizando datos de cualquier fuente.

**Señal Validada:** Es aquella señal para la que el proceso de validación ha verificado que la documentación disponible contiene suficiente evidencia que demuestra la existencia de una nueva asociación potencialmente causal, o un nuevo aspecto de una asociación conocida; y por lo tanto justifica un análisis adicional de la señal.

**Señal No validada:** Una señal para la que el proceso de validación de señal ha llevado a la conclusión de que la documentación disponible en ese momento en el tiempo no contiene suficiente evidencia que demuestra la existencia de una nueva asociación potencialmente causal, o un nuevo aspecto de una asociación conocida, y que por lo tanto no se justifica el análisis de la señal.

*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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

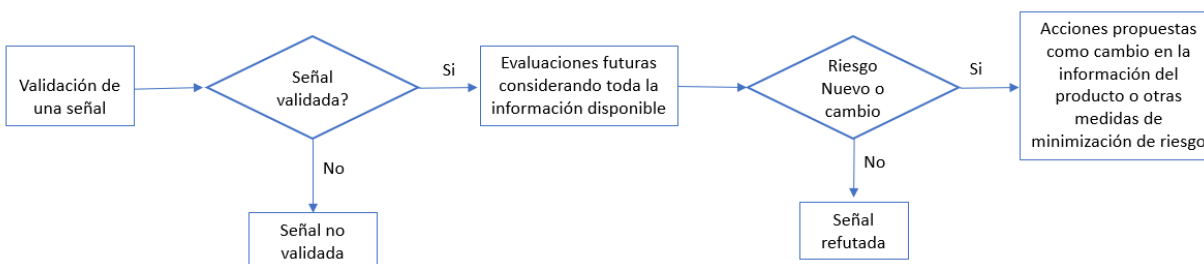
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

**Evaluación de la Señal:** Es el proceso que tiene en cuenta la información disponible, para determinar si existen nuevos riesgos causalmente asociados con el principio activo o medicamento o si los riesgos conocidos han cambiado. Esta revisión puede incluir datos clínicos y no clínicos y debe ser lo más amplia posible en cuanto a las fuentes de información.

**Señal Refutada:** Es aquella señal que después de ser validada, la evaluación adicional determino que es “Falsa”, es decir no se puede establecer una asociación causal en ese momento.

### 3. Proceso de evaluación de una señal

Diagrama de Flujo de decisiones:



### 4. ¿Qué se va a notificar de manera opcional al Invima?

Al Invima se comunicará a discreción y/u opcional del Titular del Registro Sanitario **únicamente las señales después de su confirmación**, es decir, después de la validación y evaluación, junto con la medida para aplicar la mitigación del riesgo a nivel local.

### 5. Objetivo de la notificación:

El objetivo de la notificación al Invima de las señales es abordar y mitigar adecuadamente el riesgo comparando la información de seguridad que el Invima tenga disponible.

### 6. ¿Cómo se va a notificar?

*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*

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 7 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, se deben notificar las señales junto con la medida para aplicar la mitigación del riesgo a Invima a través de: [Oficina Virtual de Invima](#). (Correspondencia para que mediante el radicado sea trazable la notificación).

**Nota:** Solo en el caso de que la Oficina virtual no se encuentre disponible (confirmado por nota de prensa en el sitio web o redes sociales del Instituto) se realizará la notificación al correo electrónico [alertasfv@invima.gov.co](mailto:alertasfv@invima.gov.co), **desde donde se responderá con un acuso de recibido o alguna otra solicitud de información.**

## 7. ¿Cuál va a ser la frecuencia de notificación?

No hay una frecuencia definida, dependerá de la metodología propia del titular de registro sanitario cuando confirme una señal.

Para más información sobre el proceso de gestión de señales, se recomienda consultar el módulo IX de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la EMA.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf)

*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](http://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