1. OBJETIVO:

Definir los lineamientos para la implementación de las actualizaciones al Plan de Gestión de Riesgo (PGR) con ocasión de modificaciones relevantes al mismo, en el marco de lo dispuesto en el parágrafo 1° del artículo 6° de la Resolución 213 de 2022.

2. ALCANCE:

El documento se encuentra dirigido a los usuarios externos que requieran realizar el trámite ante el Invima para su estudio, la información y documentos destinados a la actualización del Plan de Gestión de Riesgos (PGR), atendiendo a lo dispuesto en la Resolución No. 213 de 2022 *"Guía para la Elaboración de Planes de Gestión de Riesgo de Medicamentos de Síntesis Química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos"*.

3. DESARROLLO

3.1. PRESENTACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL PLAN GESTIÓN DE RIESGO.

Buscar el formato y la guía en el micrositio web

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	AREA /RESPONSABLE
Descargar el formato	Ingresar a la página web del Invima, micrositio de farmacovigilancia https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica, y descargar el VISN-FOR25-PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR (VISN-FOR-25), el cual debe estar completamente diligenciado, firmado y en idioma español. Nota: El usuario tiene la responsabilidad de descargar y diligenciar el Formato de Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR).	Usuario externo interesado
Diligenciar el formato de presentación de Planes de Gestión de Riesgo (PGR)	Seleccione en el cuadro del formato: • Tipo de solicitud • Tipo de producto • Subclasificación del producto • Respuesta de auto Si corresponde a una respuesta de Auto indique el número del Auto y Fecha. Nota: El formato debe ser diligenciado con letra Arial 11.	Usuario externo interesado

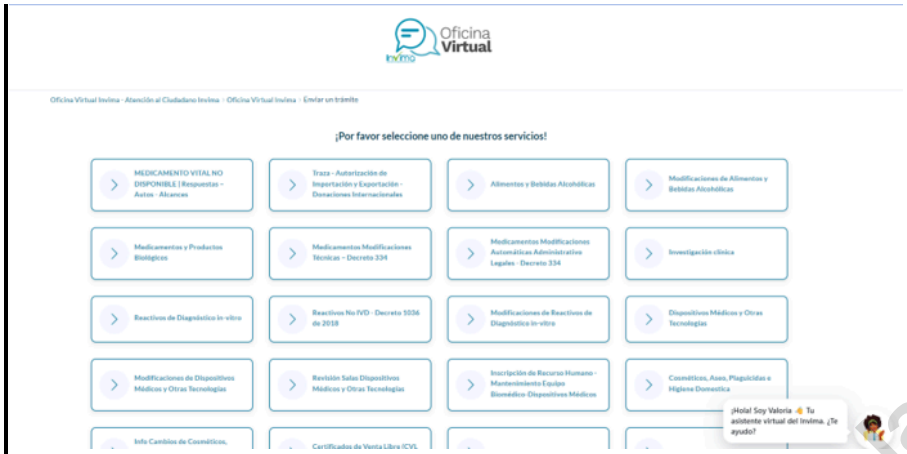
Copia no controlada

Módulo 1: Información General y Administrativa	**1.1. Información de la transacción bancaria:** DIligencie la información solicitada en la casilla observación en relación con la consignación: • Código tarifario • Comprobante Numero y folio • Valor • Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular – Folio **1.2. Requisitos legales:** Diligencie la información relacionada al responsable de la realización del trámite, en la casilla folio • Nombre o razón Social del titular del Registro Sanitario • Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso) o documento de representación legal. **1.3. Resumen de las caracteristicas del producto:** • Nombre del producto • Modalidad • Principio activo • Registro Sanitario Número • Expediente • Forma Farmacéutica, Artículos 31 y 22, literal b. • Presentaciones comerciales- No. IUM, Artículos 31 y 22, literal b. (comerciales y muestras médicas) • Indicaciones • Contraindicaciones • Precauciones y advertencias • Vía de administración (acorde al estándar de datos) • Dosificación y grupo etario. • Usuario externo interesado	Usuario externo interesado
PLAN GESTION DE RIESGO: Deberá diligenciar los espacios solicitados, con el resumen de la información consignada en el Plan de Gestión de Riesgos allegado.		
Módulo 1: Plan Gestión de Riesgo	Teniendo en cuenta que para la actualización de un Plan de Gestión de Riesgos se debe contar con un PGR previamente aprobado, para la actualización se debe radicar únicamente el resumen con las modificaciones relevantes descritas en el numeral 5.6 del anexo técnico de la Resolución 213 de 2022 “Guía para la elaboración de planes de gestión de riesgo de medicamentos de síntesis química con nuevos ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos biológicos”. **1.4 Generalidades del medicamento** Información sobre el medicamento: • **Fecha y país de la primera autorización** – países en que se comercializa el producto. Registrar la fecha (AAAA-MM-DD) y el país donde recibió la primera autorización de comercialización en todo el mundo. • **Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR (cuántos y cuáles)**. Nombres comerciales del producto a los cuáles les aplica este PGR: Indicar para cuántos y cuáles medicamentos se les aplica éste PGR. Información administrativa del PGR: • **Fecha de corte del PGR:** Registrar la fecha (AAAA-MM-DD) de corte hasta la cual se tomaron los datos del actual PGR. • **Número de la versión previamente aprobada:** Registrar el número de la versión previamente aprobada. • **Número de la versión de la actualización de PGR:** Registrar el número de la versión o actualización **1.5. Justificación del trámite** Enumere y describa sucintamente los cambios que justifican la actualización: en este campo indique los ítems a modificar y su respectiva justificación **(solo aplica para las modificaciones relevantes de que trata la Resolución 213 del 2022).** **1.6. Especificaciones de seguridad: Sinopsis del perfil de seguridad. Sinopsis del perfil de seguridad** Diligencie los campos con propuesta del PGR descripción y folio **Módulo**: **Epidemiología de la(s) patología(s) incluidas en la(s) indicación(es) y población diana**. **1.6.1. Descripción de la incidencia, prevalencia, mortalidad, comorbilidades, población en riesgo** Redactar un párrafo en el cual se describa la incidencia, prevalencia y mortalidad del objetivo terapéutico de la indicación del medicamento (enfermedad que previene, resultado particular debido a una condición o enfermedad crónica en la que se espera reducir su progresión). Siempre que sea posible, se debe estratificar por edad, sexo, origen racial y étnico. Colocar si son factibles las diferencias epidemiológicas por región. También registrar las comorbilidades importantes de la población objeto.	Usuario externo interesado

Copia no controlada

	Módulo: Experiencia post-autorización: Registrar el dato acumulado de los pacientes expuestos post-autorización, con la descripción de la forma en la que fue usado el medicamento. Uso post autorización en población no estudiada en ensayos clínicos: Describir el uso del medicamento en población que no fue estudiada en ensayos clínicos (incluye población con comorbilidad diferente a la estudiada) o el método de estimación para calcular esta población expuesta. Señalar si hubo aumento o disminución del beneficio en estas poblaciones. Errores de medicación: Describir la probabilidad de errores de medicación, por ejemplo, los relacionados con el nombre de la medicación, sus presentaciones (tamaño, forma y color de la forma farmacéutica y envase, forma de reconstitución, cálculo de dosis). **1.6.2. Acciones tomadas por razones de seguridad por las autoridades regulatorias o titulares de autorizaciones:** Describir cuales, y por parte de quien se han recibido acciones regulatorias significativas como las que generan restricción a la indicación aprobada, una nueva contraindicación, una nueva precaución o suspender o revocar la autorización de comercialización. Especificar el pais, con la acción tomada y la fecha. **1.6.3. Errores de medicación:** Describir la probabilidad de errores de medicación, por ejemplo, los relacionados con el nombre de la medicación, sus presentaciones (tamaño, forma y color de la forma farmacéutica y envase, forma de reconstitución, cálculo de dosis). **1.6.4. Uso fuera de indicación:** Registrar los datos de uso fuera de indicación, teniendo en cuenta no solo uso diferente al aprobado, sino también el uso en edades no autorizadas. **1.6.5. Riesgos identificados importantes:** Listar los riesgos identificados importantes. **1.6.6. Riesgos potenciales importantes:** Listar los riesgos potenciales importantes. **1.6.7. Información faltante:** Listar la información faltante (condiciones en las cuales no se ha estudiado el medicamento, por ejemplo, poblaciones no estudiadas, problemas de seguridad específicos, entre otros). **1.7. Plan de Farmacovigilancia (Actividades de farmacovigilancia proporcionales al riesgo del medicamento)** Plan de Farmacovigilancia Registrar la información solicitada, según cada riesgo identificado o la información faltante. Resumir en un párrafo las actividades de farmacovigilancia de rutina y las Actividades de farmacovigilancia adicionales, necesarias para el seguimiento del perfil beneficio/riesgo. **1.8. Planes para estudios de eficacia pos-autorización** Realizar un resumen del (los) estudio(s) de eficacia post comercialización ya realizados o que se planean realizar, para la indicación aprobada. **1.9. Medidas de minimización de riesgos (MMR)** Registrar la información solicitada, según cada riesgo identificado o potencial. Resumir en un párrafo las actividades de minimización de riesgo de rutina, como inclusión de información en el etiquetado, actividades de monitorización entre otros; y las actividades de minimización de riesgo adicionales, como inclusión de cierta población característica en estudios (describir la justificación de estas inclusiones). **1.10. ¿La actualización del PGR impacta inserto, información para el prescriptor o similares?** En el siguiente cuadro diligencie si la actualización propuesta impacta los documentos de inserto, información para el prescriptor o similares versión y folio donde se encuentran los documentos para su revisión.	
Lineamientos para la presentación de la actualización del Plan de Gestión de Riesgo	Este trámite de solicitud de Actualización de Plan de Gestión de Riesgo debe ser radicado mediante la oficina virtual del Invima ingresando por la ruta: https://app.invima.gov.co/ovirtual  Seleccione Medicamentos y Productos Biológicos	Usuario externo interesado

Copia no controlada



Diligencie los campos requeridos:



En la lista seleccione Actualización del Plan de Gestión de Riesgo – Tarifa 4001-72

Copia no controlada

- ○ Renovación de licencias de fabricación de derivados de cannabis
- ○ Renovación de licencia de fabricación de derivados no psicoactivos de cannabis
- ○ Cancelación de licencia de fabricación de derivados de cannabis (psicoactivos, no psicoactivos y extraordinarias)
- ○ Licencias extraordinarias de fabricación de derivados de cannabis para investigación no comercial
- ○ Licencia extraordinaria de fabricación de derivados de cannabis para el agotamiento de existencias
- ○ Modificación se Resoluciones de BPX
- ○ Modificaciones Automaticas o tradicionales Fitoterapeuticos (Tarifas 4001-66, 4001-67,4001-68, 90122, 90123,90124)
- ○ Modificaciones Suplementos Dietarios (Tarifas 4001-24, 4001-25, 90104, 90105)
- ○ Autorizaciones (Etiquetas Importación)
- ○ Evaluación Farmacológica con fines de vitales no disponibles y donaciones
- ○ Evaluación Farmacológica - Productos Fitoterapeuticos (Nuevo)
- ○ Inclusión de Ingrediente en un Suplemento Dietario
- ◉ Actualización del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) - (Tarifa 4001-72)
- ○ Visto bueno para exclusión del I.V.A
- ○ Protocolos y enmiendas para estudios de bioequivalencia in vivo (Tarifas 4098, 40981)
- ○ Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad (Tarifa 40492)

Diligencie los campos requeridos

Copia no controlada

Nombre de Titular, Representante legal , Apoderado o Autorizado: *

Número de cédula: *

NIT: *

Razón Social: *

Código de la Tarifa: *

Dirección: *

Departamento: *

Haga click para seleccionar

Ciudad: *

Copia no controlada

Copia no controlada

Número de Expediente:

Numero de Folios:*

Número telefónico:*

Nombre de Producto:*

Observaciones

Principio Activo:

Marque Si en las siguientes casillas:

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud? *

Si

El uso de la Oficina Virtual implica que el usuario declara, bajo la gravedad de juramento, que la información y los documentos que registre o cargue son veraces, completos, íntegros, actualizados y corresponden fielmente a la situación jurídica, técnica y sanitaria de su empresa o producto, los cuales podrán ser objeto de verificación en cualquier momento por parte del Instituto. *

Si

La presentación de información falsa, incompleta, inexacta o manipulada en esta plataforma podrá constituir una conducta punible en los términos de la normativa vigente. El cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad aplicable es responsabilidad exclusiva del usuario, dada su incidencia directa en la protección de la salud pública y la confianza de consumidores y pacientes, lo anterior sin perjuicio de las medidas sanitarias y las sanciones a que haya lugar. *

Si

En el marco de la nueva modalidad de radicación automática de la Oficina Virtual, y en consonancia con las disposiciones normativas vigentes para cada línea de productos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima devolverá las solicitudes que no acrediten el cumplimiento íntegro de los requisitos legales y técnicos exigidos para cada trámite. *

Si

No se aceptarán documentos que contengan hipervínculos o enlaces web, incluso cuando estos vengan incorporados dentro de archivos PDF. Los documentos que presenten esta característica no podrán ser visualizados por la respectiva dirección misional, teniendo en cuenta que la apertura de enlaces externos puede representar riesgos para la seguridad de la información, la integridad de los sistemas y la protección de los datos del Instituto. En su lugar, cada requisito del trámite cuenta con un campo específico en la plataforma para cargar el documento de manera directa. *

Si



En caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla "NA".

Adjuntar:

Solicitud expresa de la actualización, junto con el formato de Actualización de los Planes Gestión de Riesgo (PGR) VISN-FOR25-PRESENTACION DE ACTUALIZACIONES AL PGR indicando las secciones del plan actualizadas.

Poder debidamente conferido para la solicitud, documentación que se allega junto a los requisitos técnicos y legales necesarios para el cambio propuesto.

El documento Plan de Gestión de Riesgo (PGR) actualizado a ser evaluado y el resumen del Plan de Gestión de Riesgo (PGR) listo para publicar **sin notas de confidencialidad**.

Medidas de Minimización de Riesgo incluidas en el Plan de gestión de Riesgo para aprobar, tales como: tarjeta para el paciente, formatos o formularios de seguimiento, material educativo entre otras, **en idioma español**

La aprobación de las medidas de minimización de riesgo NO implica la aprobación de modificación de inserto, IPP o similares para lo anterior se debe surtir el trámite correspondiente.

Copia no controlada

Nota: Consideraciones de Modificaciones Relevantes

- Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales, o bien cambios importantes o eliminación de un problema de seguridad.
- Inclusión o eliminación de medidas de minimización de riesgos adicionales o actividade rutinarias de minimización de riesgos que recomiendan medidas clínicas específicas para abordar el riesgos.
- Cambios importantes en el plan de farmacovigilancia (por ejemplo, adición de nuevos estudioso finalización de estudios en curso).

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución No. 213 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"
- EMA - Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf
- Borrador PAHO – RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887.

DEFINICIONES

Advertencia : Dir. medicamentos: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) : Sistema de codificación de los fármacos y medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. Los fármacos se clasifican en cinco niveles diferentes. En un primer nivel, incluye 14 grandes grupos de sistemas/órganos, con subgrupo terapéutico (segundo nivel). Los niveles tercero y cuarto son subgrupo farmacológico y subgrupo químico, respectivamente, y el quinto designa cada fármaco. Ref 1: Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010 Ref 2: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC, Structure and principles. Última actualización 2011/03/25. [Consultado el 25 de Julio de 2016] Disponible en: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

Condiciones de comercialización de un medicamento : Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Contraindicación : Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Eficacia (DMPB) : Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Error de medicación : Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor.Ref: Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas Washington, DC. Diciembre del 2010

Estudio clínico : Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. Ref. Resolucion 2378 de 2008. Ref: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9

Estudio no clínico : Dir. Medicamentos: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos. Ref: Ministerio de la Protección Social, Resolución Número 2378 de 2008.

Estudios de eficacia post autorización : Debido a que la eficacia, en el momento de autorización de un medicamento, se basa en datos de ensayos clínicos que, por su naturaleza, son de duración relativamente limitada (por ejemplo, por lo general entre 6 meses a 3 años) y pese a que se supone que la eficacia permanece relativamente constante en el tiempo, esto no siempre puede ser válido, de manera que se necesita conocer datos de eficacia a largo plazo tras la autorización del medicamento. Adicionalmente, pueden existir dudas acerca de la eficacia que sólo pueden resolverse después de que el producto ha sido comercializado, o cuando el conocimiento sobre la enfermedad o la metodología clínica utilizada para investigar la eficacia indican que las evaluaciones anteriores de eficacia pueden necesitar revisión significativa. El requisito para los estudios de eficacia posterior autorización se refieren exclusivamente a la indicación(es) actual(es) y no a los estudios que investigan nuevas indicaciones.Ref: European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V ? Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016)

Estudios preclínicos : Conjunto de estudios para el desarrollo de un medicamento que se efectúan in vitro o en animales de experimentación y que se diseñan para obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos, sin exponerlos a riesgos injustificados.REF: Ramirez R, Soto N. Estudios Preclínicos y clínicos. Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios. Cofepris. [Citado el 22 de julio de 2016] Disponible en http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/11%20ESTUDIOS%20PRE%20Y%20CLINICOS.pdf

Evaluación farmacológica : Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento.Ref: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Evento adverso - EA : Cualquier ocurrencia médica adversa en un sujeto participante en una investigación clínica a quien se le administra un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal del laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste. Ref1: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9. Ref2:David Male, Jonathan Brostoff, David Roth and Ivan Roitt. Roitt?s Essential Immunology. 12th edition. Wiley-Blackwell, 2011. Daño no intencionado al usuario, paciente o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un reactivo de diagnóstico in vitro. Lesión o daño no intencional causado al paciente o consumidor de un producto. Dir. Medicamentos:Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo. REF: MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ?Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.? Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> citado el 11 de abril de 2016. compilado en el Decreto 780 de 2016. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008.

Farmacocinética : Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

Farmacovigilancia : Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. REF1: MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ?Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.?Capítulo 1. Disposiciones generales. [en línea] <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> [citado el 11 de abril de 2016]. REF2: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

Grupo Farmacoterapéutico : Corresponde a los subniveles 2 y 3 del código ATC. Nivel 2 subgrupo terapéutico (ej: Agentes antineoplásicos) Nivel 3 Subgrupo farmacológico (Ej: Agentes alquilantes) Ref: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC, Structure and principles. Última actualización 2011/03/25. [Consultado el 25 de Julio de 2016] Disponible en: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/

Indicaciones : Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento. REF1: Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995. REF2: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

Información faltante : Vacíos en el conocimiento sobre un medicamento, relacionadas con la seguridad o el uso en poblaciones de pacientes particulares, que podrían ser clínicamente significativas. Ref: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC, Structure and principles. Última actualización 2011/03/25. [Consultado el 25 de Julio de 2016] Disponible en: http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ Información de seguridad que no está disponible en el momento de la presentación de un plan de gestión de riesgos, representando una limitación del dato de seguridad, que podría ser clínicamente significativo. Los ejemplos de la información faltante incluyen las poblaciones no estudiadas (por ejemplo, mujeres embarazadas o pacientes con insuficiencia renal grave) o donde hay una alta probabilidad de uso fuera de indicación.Ref: Borrador PAHO ? RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887.

Inmunogenicidad : Capacidad de una vacuna para inducir mediada por anticuerpos y / o inmunidad mediada por células y / o la memoria inmunológica.

Inocuidad : Dir. Medicamentos: Es la ausencia de toxicidad o reacciones adversas de un medicamento. Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995. Dirección de Alimentos: Concepto que implica que un alimento no causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto. Condición que garantiza la seguridad al consumidor del uso y manejo de los Alimentos y/o Bebidas Alcohólicas.

Interacción: : Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Mecanismo de acción : Acción farmacológica en el receptor, membrana o a nivel tisular.Ref: FDA, 2009. Guidance for Industry and Review Staff. Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products ? Determining Established Pharmacologic Class for Use in the Highlights of Prescribing Information. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm186607.pdf[1] Ministerio de Salud, 2014. Estándar de datos de medicamentos de uso humano en Colombia/ prueba piloto para el cargue inicial de la información. Estructura del estándar de datos, codificaciones comunes y atributos

Medicamento : Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. REF1. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ?Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.?Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> citado el 11 de abril de 2016.

Medicamento nuevo : Dir Medicamentos: Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas. Ref: Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto Número 433 de 2018

Medidas de minimización del riesgo : Una intervención destinada a prevenir o reducir la probabilidad de que se produzca una reacción adversa asociada con la exposición a un medicamento o para reducir su gravedad en caso de producirse. Ref: Resolución 213 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".

Nueva entidad química : Es el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. Ref 1: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995. Ref 2: Ministerio de Salud decreto 2085 de 2002

Perfil de seguridad : Resultado de la evaluación del balance beneficio riesgo del medicamento. Cofepris. Ref: Cofepris. Guía de Farmacovigilancia para la integración del informe de farmacovigilancia. http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/Farmacovigilancia/GUIA%20%20IFV%20FINAL%2014%2003%202014.pdf

Plan de farmacovigilancia : Actividades realizadas con el fin de identificar y/o caracterizar los riesgos identificados en las especificaciones de seguridad. Estas actividades están encaminadas a identificar los nuevos problemas de seguridad, caracterizar mejor de los problemas conocidos de seguridad, incluyendo la elucidación de los factores de riesgo, investigar si un problema potencial de seguridad es real o no y definir la importancia de la información faltante que se deberá solicitar o buscar. Ref1: Resolución 213 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". Ref2: Borrador PAHO ? RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887

Plan de Gestión de Riesgo – PGR : Plan de gestión de riesgos se define como una serie de actividades de farmacovigilancia actividades e intervenciones diseñadas para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados a un medicamento incluyendo la evaluación de efectividad de estas intervenciones. Ref: Borrador PAHO ? RED PARF. PLANES DE GESTIÓN DE RIESGOS para las Américas http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=23887 Es el documento donde se realiza una descripción detallada del sistema de gestión de riesgos para un producto específico. Ref: Resolución 213 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".

Principio activo : El ingrediente farmacéutico activo y las moléculas asociadas que pueden formularse posteriormente, con los excipientes, para producir el medicamento. Puede estar compuesto por el producto deseado, las sustancias relacionadas con el producto, y las impurezas relacionadas con el producto y el proceso.También puede contener otros componentes, tales como soluciones amortiguadoras. Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Copia no controlada

Protección de datos : Se refiere a la protección al uso de la información no divulgada contemplada en la norma vigente. Ref: Ministerio de Salud. Decreto 2085 de 2002 "Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos"

Régimen de dosificación : Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Relación beneficio/riesgo : Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995 Refleja la relación entre el beneficio y el riesgo que presenta el uso de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y seguridad y en consideraciones sobre su posible uso indebido, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etcétera. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación

Riesgo : (Del it. risico o rischio, y este del ár. clás. rizq, lo que depara la providencia). Contingencia o proximidad de un daño. 1 Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. 2 De manera general hay dos tipos de riesgos: Naturales y humanos. Los primeros tienen su origen en fenómenos causados por la naturaleza, y los segundos dependen de la voluntad o el error humano. En cuanto a los primeros (naturales), toda organización requiere monitorear condiciones como las climáticas, que pueden impedir por ejemplo la movilidad de sus colaboradores, efecto del bloqueo de vías, problemas con los sistemas de transporte, etc. Por otro lado, al hacer referencia a los riesgos humanos, de manera general, hay de dos tipos: Los causados de manera involuntaria y los causados de manera voluntaria. Los riesgos causados de manera involuntaria, igual que en derecho, pueden ser causados por imprudencia, negligencia, impericia, inobservancia de las normas o preterintención. Los riesgos causados de manera voluntaria están relacionados con todas aquellas actuaciones que desarrolla el ser humano, con el fin de vulnerar los sistemas establecidos. Dentro de esta subcategoría podemos encontrar todos los riesgos generados conel fin de afectar (1) los procesos y la información, (2) las personas, (3) las instalaciones y (4) la imagen institucional o su reputación. Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos. Ref: (FAO, definiciones para los fines del Codex alimentarius) Es una medida que refleja la probabilidad de que se produzca un hecho o daño a la salud.Así mismo, es una combinación de la probabilidad de que ocurra un(os) evento(s) o exposición(es) peligroso(s), y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el(los) evento(s) o exposición(es). Es la posibilidad de que suceda algún evento que tendrá un impacto sobre los objetivos institucionales o del proceso. Se expresa en términos de probabilidad y consecuencias. Toda posibilidad de ocurrencia de aquella situación que pueda afectar el desarrollo normal de las funciones de la entidad y el logro de sus objetivos. La OMS define el riesgo como probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta esa probabilidad. Riesgo técnicamente hablando, en la acepción más amplia, es ?el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos? según se define en la norma ISO 31000 (International Organisation for Standarisation (ISO), 2009). De esta forma, nótese que el enfoque de la concepción de riesgo pasa del ? evento? al ?efecto?, lo cual tiene importantes implicaciones, especialmente en la priorización de las intervenciones.Nota Tomando en cuenta la necesidad de garantizar objetividad, unificación de criterios y lineamientos que se deben tener en cuenta en las Visitas de Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se crea mediante Resolución 2012032570 del 7 de Noviembre de 2012, el Comité Asesor Interno de Medicamentos y Productos Biológicos. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. Ref: artículo 2 de la Resolución 4816 de 2008. Probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o factor que aumenta esa probabilidad. Ref: Informe sobre la salud en el mundo 2002. Capítulo 2: Definición y evaluación de los riesgos para la salud. World Health Organization 2002

Riesgo identificado : Es un acontecimiento desfavorable para el que existe pruebas suficientes de una asociación con el medicamento de interés. Por ejemplo una reacción adversa adecuadamente demostrada en estudios no clínicos y confirmada por datos clínicos; una reacción adversa observada en los ensayos clínicos bien diseñados o estudios epidemiológicos para la cual, la magnitud de la diferencia comparada con el grupo comparador (en un ensayo clínico, puede ser placebo, sustancia activa o no expuestos), en un parámetro de interés, sugiere una relación causal; una reacción adversa sugerido por una serie de informes espontáneos bien documentados, donde la causalidad es fuertemente apoyada por la relación temporal y la plausibilidad biológica, tales como reacciones anafilácticas o reacciones en el lugar de aplicación. Ref1: Resolución 213 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". Ref2: European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V ? Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016)

Riesgo identificado importante y riesgo potencial importante : Riesgo identificado o potencial que podría tener un impacto sobre el balance beneficio/riesgo de un medicamento y que puede tener implicaciones sobre la salud pública. Normalmente, es cualquier riesgo que puede ser incluido en las contraindicaciones y precauciones en la información del producto. Ref 1: Resolución 213 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". Ref 2: European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V ? Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016)

Riesgo potencial : Es un acontecimiento desfavorable para el cual existe alguna base para sospechar que existe una asociación con el medicamento de interés, pero esta asociación no ha sido confirmada. Por ejemploHallazgos toxicológicos observados en los estudios preclínicos los cuales no han sido observados o resueltos en los estudios clínicos; eventos adversos observados en ensayos clínicos o estudios epidemiológicos, en los cuales la magnitud de la diferencia con el grupo comparador (placebo, principio activo o grupo no expuesto), en un parámetro de interés, produce una sospecha de una asociación, pero no es suficiente para sugerir una relación causal; una señal que nace del sistema de notificaciones espontáneos de reacciones adversas; un evento que se sabe está asociado con otro principio activo de la misma clase o el cual podría esperarse que ocurra basado en las propiedades del medicamento. Ref 1: Resolución 213 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". Ref 2: European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V ? Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016)

Seguridad : Dirección de Medicamentos: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. Ref: Presidencia de la República, Decreto 677 de 1995 Dirección Dispositivos Médicos: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. Definición/concepto: Se ha aceptado comúnmente que la seguridad es la ausencia de riesgo. Además de lo anterior, se reconoce que hay dos concepciones naturales sobre la seguridad, la seguridad real, y la percepción de seguridad. A la primera se le ha llamado simplemente seguridad, y a la segunda tranquilidad. De hecho en tratados sobre ciencia policial (Cuerpo de conocimientos muy referenciado en estos casos), estos dos conceptos, sumados a la moralidad y la ecología, (que incluye la salubridad pública), son las llamadas cuatro (4) categorías de las convivencia. LONDOÑO CARDENAS, Fabio Arturo, Introducción a la filosofía policial. Ed. Bogotá, Editorial Policía Nacional, 1994. 100 p.

Toxicidad : Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

Uso fuera de indicación : Uso intencional de un medicamento, para un propósito médico, que no está acorde con la indicación autorizada por el ente competente. Uso fuera de indicaciones aprobadas.Ref: European Medicines Agency. [Web]. 15 April 2014. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V ? Risk management systems (Rev 1) Disponible en Internet en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf (link revisado el 18 de julio de 2016) /CONPES 155

Vacuna : Producto biológico complejo y heterogéneo que contiene sustancias antigénicas capaces de inducir inmunidad específica, activa y protectora contra el agente infeccioso, toxinas u otros tipos de antígenos. Ref: Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario. Red PARF Documento Técnico No. 1 (Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica), Noviembre de 2008.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
2	25/10/2026	Cesar Olmedo Hernandez Pacheco	La actualización del VISN-INS29 Instructivo para la presentación de la solicitud de actualización de PGR responde a la necesidad de actualización al ajuste del paso a paso y de los elementos gráficos asociados al numeral 4.1. PRESENTACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, principalmente en lo relacionado con las capturas de pantalla, imágenes y referencias visuales de la página web institucional. Estos cambios se realizan como consecuencia de la actualización de la interfaz de la página web y tienen como finalidad mantener la correspondencia entre las instrucciones proporcionadas en el documento y la visualización actual de la plataforma. No se modifican los lineamientos técnicos, requisitos, criterios ni el contenido sustancial del proceso para la presentación de la actualización del PGR. Justificación: De conformidad con el Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada (GICA-PRO5), se requiere actualizar el documento VISN-INS29 Instructivo para la presentación de la solicitud de actualización de PGR, debido a la modificación de la interfaz visual y estructura de navegación de la página web institucional utilizada para la presentación de la solicitud de actualización del Plan de Gestión de Riesgos (PGR).

Copia no controlada

			La actualización contempla el ajuste de las imágenes, capturas de pantalla y elementos gráficos incluidos en el Capítulo 4. DESARROLLO, numeral 4.1. PRESENTACIÓN DE LA ACTUALIZACIÓN DEL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, con el fin de que el paso a paso descrito en el instructivo corresponda con la visualización actual de la plataforma y facilite al usuario la correcta realización del trámite.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Juan Pablo Arias **Contratista** **Fecha de elaboración:** 30/09/2026	Cesar Olmedo Hernandez Pacheco **Profesional Especializado Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional** William Saza Londoño **Profesional Universitario** Kelly Jhojana Herrera Quintero **Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos** **Fecha de revisión:** 20/10/2026	Enrique Alejandro Robayo Duarte **Contratista** **Fecha de aprobación:** 25/10/2026

Este documento ha sido visto 6 veces

Copia no controlada