

Guía externa para la implementación de la Resolución No. 2024015321 de 2024. Gestión de Alertas sanitarias.

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

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 gestión de alertas sanitarias publicadas en las agencias regulatorias nacionales (ARN), su reporte y plan de trabajo por parte de los Titulares de Registro Sanitario.

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.

Los productos denominados como fraudulentos, alterados, falsificados y de calidad subestándar se consideran parte de las actividades de Vigilancia y Control del Mercado, por tanto, no se aplican en la presente guía.

III. Contexto Normativo Resolución No. 2024015321 de 2024

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

Alerta Sanitaria: *Es toda sospecha de una situación de riesgo para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. Esto incluye la figura de problemas de seguridad emergentes entendido como una cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario, que requiere atención urgente por parte del INVIMA debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria, así como la comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud:*

- *Principales problemas de seguridad identificados en el contexto de los estudios poscomercialización en curso o recién terminados, por ejemplo, un aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales;*
- *Principales problemas de seguridad identificados a través de la notificación espontánea o publicados en la literatura científica, que puedan conducir a considerar una contraindicación, una restricción del uso del medicamento o a su retirada del mercado;*
- *Principales acciones regulatorias relacionadas con la seguridad fuera de Colombia, por ejemplo, una restricción del uso del medicamento, o su suspensión.*

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

(...) 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:

1. Establecer los procedimientos y mecanismos para el desarrollo del programa de Farmacovigilancia en cuanto a la detección, evaluación y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y productos objeto de la presente resolución
2. Establecer los procedimientos, mecanismos y periodicidad para la revisión de las alertas sanitarias e informes de seguridad publicadas por las agencias regulatorias, en las cuales, se comercialicen sus productos, tanto en Colombia como en otros países. (...)

(...) Artículo 8. Periodicidad de los reportes. (...)

(...) 5. Alertas Sanitarias. Las alertas sanitarias de las cuales hayan sido objeto los productos objeto de la presente resolución en Colombia y en otros países, deben ser reportadas al Invima en un plazo no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación.

En el caso que se presenten alertas sanitarias, con algún producto objeto de la presente resolución, los titulares de registros sanitarios deben generar un plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar, el cual debe ser presentado ante el Invima en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación de la respectiva alerta. Para este caso específico el Invima establecerá el medio de notificación y el cierre de la alerta sanitaria si aplica. (...)

IV. Procedimiento para el desarrollo de la guía

Los reportes de las alertas sanitarias contempladas en la Resolución 2024015321 de 2024 son las alertas o comunicaciones de seguridad que han sido **publicadas** por las agencias regulatorias nacionales (ARN); **no se trata de información de seguridad o problemas de seguridad emergentes que aún está en estudio por los respectivos titulares de registro sanitario y que no han sido comunicado a la ARN para su publicación.**

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

1. Revisión de las alertas sanitarias y comunicaciones de seguridad¹ publicadas por las ARN

Teniendo en cuenta la responsabilidad de cada titular de registro sanitario y/o fabricante de monitorizar sus productos que se comercialicen tanto en Colombia como en otros países, según el artículo 7 y 8 de la Resolución_No. 2024015321 de 2024 se recomienda la monitorización de las ARN que el **Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante defina en su procedimiento de Farmacovigilancia.**

Notas:

- 1) La búsqueda y/o monitorización de alertas sanitarias abarca el producto (marca comercial).
- 2) La búsqueda por principio activo, su enfoque será aquellas comunicaciones de seguridad que podrían generar una situación de riesgo global en una alerta sanitaria. (Ej. formación de Nitrosaminas en medicamentos antagonistas de los receptores de la angiotensina II).

2. Periodicidad de las consultas de las agencias sanitarias

- a. La periodicidad de las consultas de las agencias sanitarias será establecida por parte de cada Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante, para dar cumplimiento con los tiempos de notificación (por ejemplo, semanal) y debe quedar registrado dentro de sus procedimientos internos de Farmacovigilancia. La notificación inicial corresponde a la identificación de la alerta sanitaria informada por una agencia sanitaria.
- b. Esta notificación inicial debe ser notificada al Invima mediante el formato de notificación.

3. ¿Qué se notifica a Invima?

- Alertas sanitarias **publicadas** por las ARN que cumplan con lo siguiente:
 1. Comunicación de seguridad **publicada** por las ARN que cumplan con la definición registrada en el numeral IV de la presente guía, relacionadas con un potencial impacto, es decir, aumento inesperado de la frecuencia de eventos adversos

¹ Para propósitos de esta guía, las **comunicaciones de seguridad** se refieren a las **publicaciones de las agencias sanitarias**, que podrían tener un impacto potencial en la relación riesgo-beneficio de un medicamento autorizado y cumplan alguna de las condiciones expuestas en la definición de problema de seguridad emergente, las cuales **son publicadas en las agencias sanitarias** como Notas informativas, Comunicaciones de riesgo, Noticias, Notas de seguridad, entre otras (ver ejemplos en Anexo de la guía)

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

fatales o potencialmente mortales, generen restricción del uso del medicamento, retirada del mercado y/o suspensión del medicamento por situaciones de seguridad o eficacia.

- Alertas sanitarias **publicadas** por el Invima que **no fueron informadas por el mismo titular que va a reportar**, y que afectan el balance beneficio-riesgo del producto. Por ejemplo, las alertas relacionadas con recogida o suspensión preventiva del producto del mercado por evaluación de infecciones asociadas en la atención en salud (IAAS).

4. Plan de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas

El plan de trabajo a presentarse en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de la publicación de la respectiva alerta, por la agencia sanitaria, debe aplicar para Colombia y tener como mínimo las acciones preventivas y/o correctivas a implementar, conclusiones y fecha posible de cierre. Para ello se ha generado el formato *PLAN DE TRABAJO*, para condensar la información importante que se debe notificar al Instituto.

Por ejemplo, las alertas relacionadas con recogida o suspensión preventiva de producto del mercado, debido al aumento de frecuencia de eventos adversos fatales o potencialmente mortales, se presenta el Plan de Trabajo para **identificar el desarrollo de la investigación por parte del Titular de Registro sanitario**, conclusiones de la investigación y si fuese necesario implementar acciones correctivas y preventivas relacionadas con la alerta.

Nota:

Los 45 días calendario no es el tiempo límite para cerrar la acción, de manera que en el formato respectivo se puede registrar la fecha contemplada o proyectada para el cierre del Plan de Trabajo.

5. Mecanismos de revisión y soporte por parte del titular del registro sanitario y/o fabricante.

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

- El Titular de Registro Sanitario y/o Fabricante debe crear sus instructivos, guías o procedimientos que defina responsables, tiempos, recursos, entre otros, para

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

implementar el proceso de Alertas Sanitarias. 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 Fabricantes deberá crear la evidencia de la ejecución de la actividad. Se mencionan a continuación unos ejemplos:
 - i. Consolidación en un Excel
 - ii. Documentar en Herramienta Ofimática
 - iii. Utilizar una herramienta IA.

La evidencia debe contener como mínimo: fecha de la consulta, fecha de la alerta, descripción de la alerta, fuente de información (enlace a sitio web de consulta), seguimiento, nombre del producto o principio activo y conclusión (si aplica o no aplica la alerta)

6. Mecanismos de notificación

Para dar cumplimiento a lo solicitado en el Artículo 8 de la Resolución No. 2024015321 de 2024, el reporte al Invima de la alerta o comunicación de seguridad publicada en las agencias sanitarias (notificación no mayor a los cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de publicación en la página de la agencia sanitaria de consulta) y los planes de trabajo con las acciones preventivas y/o correctivas a realizar (notificación en un tiempo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendario a partir del día de notificación de la alerta sanitaria al Invima - Radicado del sistema de correspondencia-) se deben notificar a Invima a través de:

- a. [Oficina Virtual de Invima](#). (Correspondencia para que mediante el radicado sea trazable la notificación)
- b. Para la notificación inicial a Invima usar el FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE ALERTAS NACIONALES E INTERNACIONALES Y/O COMUNICACIONES DE SEGURIDAD disponible en el micrositio web del Instituto.
- c. Para la notificación del Plan de Trabajo, usar el FORMATO DE PLAN DE TRABAJO PARA GESTIÓN DE ALERTA Y/O COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD disponible en el micrositio web del Instituto.

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

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

electrónico alertasfv@invima.gov.co, desde donde se responderá con un acuso de recibido o alguna otra solicitud de información.

7. Tabla resumen:

Tipo de información	Tiempo de reporte.	Frecuencia de verificación por parte del Titular de Registro Sanitario	Fuente	Resultado
Alertas sanitarias publicadas por las ARN (<u>eventos adversos fatales o potencialmente mortales, Restricción de Uso, retiro o suspensión del medicamento del mercado</u>)	5 días; a partir de la fecha de publicación en la página de la agencia sanitaria de consulta.	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario.	ARN definida por el Titular de RS y/o Fabricantes	Notificación al Invima.
Plan de trabajo	45 días calendario a partir del día de notificación de la alerta sanitaria al Invima	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario para minimizar el riesgo de la alerta	Según las acciones que el Titular de Registro estime pertinentes para minimizar el riesgo	Notificación al Invima.
Informes de Seguridad (Resultado del proceso de señales)	No se reporta a Invima.	Periodicidad establecida por el Titular del Registro Sanitario, en la implementación de su programa de vigilancia.	Según la evaluación que el Titular de Registro Sanitario estime realizar al riesgo identificado.	Complemento del contenido del PSUR-PBRER, PGR y/o el proceso de Señales.

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

V. Anexo 1. Ejemplos de comunicaciones de seguridad:

The screenshot displays the AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) website. The header includes the Spanish flag, the text 'GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD', and the AEMPS logo. A navigation bar contains categories: 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', 'Medicamentos veterinarios', 'Productos sanitarios', 'Cosméticos e higiene', and 'Industria'. The breadcrumb trail reads: 'Inicio > La AEMPS informa > Notas informativas > Medicamentos de uso humano > Seguridad'. The main heading is 'Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre Nimesulida'. On the right, there is a 'Compartir:' button with social media icons and a 'Última actualización:' label. The central text reads: 'COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS', 'Ref: 2002/03', 'NOTA INFORMATIVA', and 'NIMESULIDA (Guaxan, Antifloxil): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN'. Below this, it lists 'Especialidades Farmacéuticas: Antifloxil 100 mg, comprimidos'.

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

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

100 AÑOS
SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

Instagram Facebook X LinkedIn YouTube

Inicio | Institución | Áreas ISP | Vigilancia Sanitaria | Productos y Servicios | Atención al Ciudadano | Normativa | Resoluciones

Buscador de contenidos

ISP suspende la distribución y comercialización de medicamentos con nimesulida

11 julio, 2017

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) suspendió la distribución y comercialización en Chile de todos los medicamentos que contengan nimesulida por el riesgo de contraer una enfermedad en el hígado asociada al consumo de este medicamento. Esto debido a un informe realizado por la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (RedCIMLAC), del cual el ISP forma parte a través de la sección información de medicamentos.

Este informe se basó en una revisión de estudios clínicos, que comparaban el uso de nimesulina con otros antiinflamatorios, en los que se mostró la existencia de mayor riesgo de daño en el hígado a causa de nimesulida, documentándose setenta y cinco casos de pacientes con daño hepático por causa de este fármaco, diez de los cuales terminaron en muerte en Latinoamérica.

Gobierno de México

Trámites Gobierno English

¿Qué hacemos? Datos Personales Transparencia

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Blog

Publicaciones Recientes: Internacional publica estudio de Cofepris que revela riesgos graves a la salud por uso de vapeadores

Aviso sobre los riesgos del consumo y uso de los medicamentos que contengan en su formulación Nimesulida

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), informó sobre los resultados del análisis del perfil de seguridad de los medicamentos que contienen en su formulación al principio activo denominado NIMESULIDA.

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. ¿Cómo fue tu experiencia en gob.mx?

Three smiley face icons (happy, neutral, sad)

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



The screenshot shows the INVIMA website interface. At the top left, there are logos for the Spanish Government and the Ministry of Health, along with the '25 años' anniversary logo. The top right features a language selector set to 'Castellano' and social media icons. A navigation menu includes categories like 'La AEMPS', 'Medicamentos de uso humano', and 'Comunicación'. The main content area features a large image of a human head with glowing blue structures, and a title: 'Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune'. Below the title is a breadcrumb trail: 'Inicio > Comunicación > Notas de seguridad > Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune'. There is a 'Formato pdf' button and a publication date of '07 de octubre de 2021'. The category is 'medicamentos de uso humano, farmacovigilancia, covid-19' and the reference is 'MUH (FV), 16/2021'. A red square bullet point indicates: 'La trombocitopenia inmune (TPI) se ha identificado como posible reacción adversa asociada a Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca)'.

I.

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