

1. OBJETIVO:

Establecer los lineamientos que deben tener en cuenta los titulares para la elaboración de insertos para paciente y de la información para prescribir (IPP) asociados al registro sanitario, así como para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia.

2. ALCANCE:

Estos lineamientos aplican a la presentación de insertos para paciente y de la Información para Prescribir (IPP) asociados a solicitudes de registro sanitario, así como a solicitudes de modificaciones de seguridad y eficacia del Registro Sanitario de medicamentos biológicos, de síntesis química y gases medicinales

3. MARCO DE REFERENCIA:

Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Decreto 1782 de 2014: Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Decreto 433 de 2018: Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

Decreto 334 de 2022: Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

4. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

4.1. PAUTAS PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIPTOR

La información contenida en la Información para Prescribir (IPP) debe ser científicamente precisa, clara, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada y objetiva, evitando cualquier contenido que pueda inducir a error, y proporcionando únicamente información relevante. Es necesario que la información presentada sea balanceada, es decir, que exponga con igual nivel de detalle tanto la probabilidad de efectos beneficiosos como los riesgos o efectos nocivos. De tal forma, que se debe considerar la información para prescribir en contenido equivalente al Resumen de características del producto (RCP).

Debe presentarse en idioma español, se recomienda la fuente sea Arial en un tamaño mínimo de 8 y emplear negrilla para los títulos de los diversos ítems de la IPP.

La información contenida en la IPP debe expresarse de acuerdo con las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Decreto 677 de 1995 en cuanto a:

Evitar cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

- Especificar las acciones, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, peligros o daños asociados a la administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.
- Ceñirse a la verdad sin exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso, expresar verdades parciales que induzcan a engaño o error, ni minimizar peligros o posibles daños.
- La información contenida en la IPP no debe imputar, difamar, causar perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Se recuerda que los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el en el Decreto 677 de 1995.

Contenido de la información para prescriptor

- Identificación del medicamento:
 - Nombre de producto
 - Denominación común internacional (DCI)
 - Composición
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Condición de venta
 - Vía de administración

1. Indicaciones:

En concordancia con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 (artículo de definiciones), se deben incluir los estados patológicos o padecimientos para los cuales el medicamento es aplicable. Por tanto, se recomienda limitar la descripción a las condiciones clínicas de los pacientes que pueden beneficiarse del tratamiento, es decir, aquellas poblaciones incluidas en los estudios clínicos.

Las indicaciones deben describirse de manera breve, precisa y directamente alineada con lo aprobado en el registro sanitario, identificando claramente la enfermedad o condición a la que se dirige el medicamento y diferenciando si su finalidad es:

- Tratamiento (sintomático, curativo o destinado a modificar la evolución o el curso de la enfermedad),
- Prevención (primaria o secundaria), o
- Diagnóstico.

Cuando aplique, se debe definir el grupo de pacientes al que va dirigido el producto, especialmente cuando existan limitaciones en poblaciones específicas.

Es necesario especificar las franjas de edad para las que el medicamento está indicado, señalando los límites de edad. Por ejemplo: "X está indicado en".

Si el uso del medicamento depende de un genotipo, fenotipo o de la expresión de un gen, esto debe indicarse de manera explícita.

En las solicitudes de registro sanitario que no incluyan evaluación farmacológica, el texto de las indicaciones debe coincidir de manera expresa con el aprobado para el producto de referencia.

Para actualización de insertos que excluyan modificaciones de indicaciones, la información incluida en esta sección debe reflejar de forma explícita lo autorizado para el producto en el registro sanitario.

No debe incluirse en esta sección ninguna alusión a posibles efectos beneficiosos, consecuencias clínicas del tratamiento o reducciones en la mortalidad. Esta información debe presentarse en apartados independientes, donde se contextualicen los beneficios y riesgos junto con sus tamaños de efecto, garantizando una información equilibrada y no sesgada.

2. Contraindicaciones

En esta sección se detallan las circunstancias en las que, por razones de seguridad, el medicamento no debe administrarse. Estas situaciones pueden involucrar un diagnóstico clínico determinado, la presencia de enfermedades concomitantes, características demográficas (como edad o sexo), predisposiciones específicas (por ejemplo, factores metabólicos o inmunológicos, un genotipo concreto) o antecedentes de reacciones adversas frente al medicamento o a su clase terapéutica. Toda esta información debe presentarse con claridad, de forma completa y sin ambigüedades.

Se debe indicar cualquier otro medicamento o clase de medicamentos que no deba utilizarse de forma concomitante o consecutiva, basándose en datos o en sólidos fundamentos.

El embarazo o la lactancia solo se incluirán en esta sección cuando constituyan una verdadera contraindicación; en tal caso, se debe añadir una referencia cruzada y ampliar la información pertinente en el apartado de Embarazo y lactancia.

Asimismo, se debe consignar la hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes o a residuos del proceso de fabricación, así como cualquier contraindicación que se derive de la presencia de excipientes específicos.

3. Precauciones y Advertencias

En la información de Advertencias y Precauciones incluir las preocupaciones de seguridad más importantes desde el punto de vista clínico que afectan las decisiones sobre la prescripción del fármaco, las recomendaciones para el monitoreo del paciente y las medidas que se pueden tomar para prevenir o mitigar los daños.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Describir las recomendaciones justificadas sobre el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes y en mujeres en edad fértil. Incluir toda la información en cuanto a las diferencias clínicamente importantes en la respuesta o recomendaciones para el uso del fármaco en poblaciones específicas, y necesidad de monitorización o seguimiento. En caso de presentarse fertilidad, embarazo o lactancia como una contraindicación informarse claramente en el documento no debe ser utilizado en estas condiciones.

Adicionalmente, incluir el ítem de Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas

4. Interacciones

En la sección de Interacciones se deben incluir los fármacos, clases de medicamentos o alimentos que interactúan o se prevé que puedan interactuar de manera clínicamente significativa con el medicamento, así como instrucciones prácticas para prevenir o manejar dichas interacciones.

Las interacciones con consecuencias clínicas graves que se mencionan de forma resumida en otras secciones (por ejemplo, en Contraindicaciones o en Advertencias y Precauciones) deben describirse con mayor detalle en este apartado.

Para cada interacción clínicamente significativa, se debe incluir la siguiente información:

Recomendaciones, que pueden comprender:

- Contraindicación de uso concomitante,
- Uso concomitante no recomendado,
- Precauciones, incluidos posibles ajustes de dosis, señalando situaciones específicas en las que dichas precauciones son necesarias.

Manifestaciones clínicas y efectos sobre las concentraciones plasmáticas y el AUC de los compuestos originales o de los metabolitos activos, y/o sobre parámetros de laboratorio.

Mecanismo de la interacción, si se conoce. Por ejemplo, las interacciones derivadas de la inhibición o inducción del citocromo P450 deben especificarse en esta sección.

Las interacciones que no hayan sido estudiadas in vivo pero que se predigan a partir de estudios in vitro o se infieran de otras investigaciones deben describirse cuando impliquen modificaciones en el uso del medicamento.

Debe indicarse la duración esperada de la interacción tras la interrupción de un medicamento con potencial de interacción clínicamente relevante (p. ej., inhibidores o inductores enzimáticos), ya que podría requerirse un ajuste de la dosis. Asimismo, se debe señalar si es necesario un período de lavado antes de administrar medicamentos de forma consecutiva.

También debe incluirse información sobre otras interacciones de interés, como aquellas que puedan producirse con medicamentos a base de hierbas, alimentos, alcohol, tabaco o sustancias con actividad farmacológica no empleadas con fines médicos.

En relación con los efectos farmacodinámicos, cuando exista la posibilidad de una potenciación clínicamente relevante o de un efecto aditivo perjudicial, esto debe indicarse.

Los resultados in vivo que demuestren ausencia de interacción solo deben mencionarse cuando sean de especial relevancia para el prescriptor (por ejemplo, en áreas terapéuticas donde se hayan identificado interacciones potencialmente problemáticas, como en medicamentos antirretrovirales).

Si no se han realizado estudios de interacción, esta información debe declararse de manera explícita.

Cuando existan grupos de pacientes con mayor riesgo o en quienes el impacto de la interacción sea más grave o de mayor magnitud (p. ej., pacientes con función renal disminuida cuando la vía de eliminación paralela sea la excreción renal, población pediátrica, personas de edad avanzada), esta información debe incluirse en esta sección.

Si las interacciones dependen de polimorfismos de enzimas metabolizadoras o de determinados genotipos, esto también debe indicarse de forma explícita.

5. Posología y Grupo etario (Dosis y Administración)

La información incluida en esta sección abarca el régimen posológico recomendado (por ejemplo, dosis inicial, rango de dosis, vía de administración, instrucciones de uso y modo de empleo), las diferencias clínicas relevantes entre subgrupos poblacionales, las recomendaciones de monitoreo y la información de farmacología clínica que impacte las recomendaciones de dosificación (por ejemplo, ajustes de dosis requeridos por terapias concomitantes, poblaciones específicas con condiciones coexistentes o efectos clínicos de alimentos relevantes).

Uso en poblaciones específicas (niños, personas de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática, entre otros).

Las recomendaciones posológicas deben mantenerse consistentes con las indicaciones aprobadas y con los grupos etarios incluidos en dichas indicaciones.

La dosis debe describirse de manera clara y diferenciada para cada vía o método de administración y para cada indicación, según corresponda.

Las recomendaciones posológicas (p. ej., en mg, mg/kg o mg/m²) deben presentarse por intervalos de administración definidos para cada categoría de pacientes, indicando, cuando aplique, los rangos de edad, peso o superficie corporal.

Cuando corresponda, esta sección debe incluir:

- La dosis máxima recomendada (por toma, por día y/o total);
 - La necesidad de titulación o ajuste progresivo;
 - La duración habitual del tratamiento y, cuando aplique, las limitaciones temporales, así como recomendaciones para una reducción gradual o para la interrupción del tratamiento;
 - Las instrucciones ante la omisión de una o varias dosis o en situaciones como vómito, especificando acciones claras basadas en la frecuencia posológica y en los datos farmacocinéticos;
 - Las medidas preventivas para reducir la aparición de reacciones adversas (por ejemplo, uso de antieméticos), con remisión a la sección de Advertencias y Precauciones;
 - La relación con la ingesta de alimentos o bebidas, incluyendo interacciones específicas (p. ej., con alcohol, pomelo o leche), con referencia cruzada a la sección de Interacciones;
 - Las condiciones para repetir ciclos de tratamiento, si procede, indicando los intervalos mínimos requeridos entre cada ciclo;
 - Las interacciones que requieran ajustes de dosis, con referencia a las secciones pertinentes;
 - La recomendación de no suspender el tratamiento de forma prematura ante reacciones adversas no graves, frecuentes pero transitorias, que puedan manejarse mediante ajustes de dosis.
- Poblaciones especiales:

Debe incluirse, en subapartados claramente identificados y priorizados según su relevancia clínica, la información sobre ajustes posológicos u otras consideraciones específicas para:

- Personas de edad avanzada;
- Pacientes con insuficiencia renal;
- Pacientes con insuficiencia hepática, especificando cuando corresponda el tipo de hepatopatía o la clasificación empleada;

- Pacientes con un genotipo específico;
- Otros grupos relevantes (por ejemplo, pacientes con comorbilidades o con obesidad).
- Cuando aplique, incluir información sobre ajustes de dosis basados en el seguimiento clínico, signos o resultados de laboratorio (incluyendo concentraciones plasmáticas del fármaco), con remisión a las secciones que desarrollen estos aspectos.
- Población pediátrica.

6. Reacciones Adversas

Se deben incluir todas las reacciones adversas del medicamento, incluso aquellas que ya se encuentren descritas en otros apartados (por ejemplo, bajo el encabezado Advertencias y Precauciones).

El listado de reacciones adversas debe ser conciso, claro y comprensible, presentado en orden decreciente de frecuencia y utilizando términos clínicos específicos (por ejemplo, neutropenia en lugar de “alteraciones hematológicas”), dado que los términos generales pueden subestimar o no reflejar adecuadamente el riesgo.

Cuando los perfiles de reacciones adversas difieran de manera significativa entre distintas indicaciones, las reacciones adversas más comunes deben presentarse por separado para cada indicación.

La redacción de este apartado debe ser clara, precisa y estrictamente específica. No se deben incluir afirmaciones sobre la ausencia de determinadas reacciones adversas ni expresiones generales de tolerabilidad, tales como “bien tolerado” o “las reacciones adversas suelen ser poco frecuentes”. Asimismo, no deben incorporarse declaraciones que sugieran falta de evidencia para establecer una asociación causal.

Nota: El interesado podrá incluir información adicional a la indicada, siempre que sea pertinente para el profesional de la salud y contribuya a la adecuada atención del paciente. Esta información debe ser balanceada respecto a los posibles beneficios y riesgos. Los criterios de calidad incluidos en la información para el prescriptor deben corresponder a los presentados o aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones vigentes.

4.2. PAUTAS PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INSERTOS PARA PACIENTE (INSERTO/PROSPECTO)

La información contenida en el Inserto para el Paciente debe ser científicamente precisa, completa, actualizada, rigurosa y debidamente fundamentada, presentada de manera objetiva y sin inducir a error. Asimismo, debe ofrecerse en un formato comprensible, legible y fácilmente entendible para los usuarios, procurando evitar el uso de términos técnicos o médicos, salvo cuando estos se hayan incorporado al lenguaje de uso común. Es necesario que la información sea balanceada, de forma que presente con igual nivel de detalle la probabilidad de efectos beneficiosos y riesgos potenciales.

Debe presentarse en idioma español, utilizando preferiblemente la fuente Arial en un tamaño mínimo de 8 puntos, y se recomienda emplear negrilla para resaltar las preguntas y los ítems del inserto.

Contenido

- Identificación del medicamento:
 - Nombre del producto
 - Denominación común internacional (DCI)
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Condición de venta
 - Vía de administración

Asociado a la información farmacológica que incluya los siguientes ítems, planteados en forma de preguntas y respuestas, como se presenta en los ejemplos a continuación:

1. Indicaciones**

Ej: ¿Para qué está indicado?

XXX está indicado para tratar... está indicado en...

*** Para los casos de medicamentos de venta sin fórmula médica. Es preciso señalar que la autorización de venta libre es para indicaciones específicas, ya que algunos medicamentos pueden tener indicaciones adicionales que requieran diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento por profesionales de salud.*

2. Contraindicaciones

Ej: ¿Cuándo no debo usar este medicamento?

Ej. Hable con su médico tratante si usted tiene alguna de las siguientes condiciones. Este medicamento puede no ser adecuado para usted, si usted presenta: ...

3. Advertencias y precauciones

Ej: ¿Qué cuidados debo tener antes, durante y después de recibir este medicamento? Ej: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento, si: ...

Ej. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.....

Ej. Si experimenta efectos adversos como mareos, cansancio, vértigo o si usted tiene visión borrosa, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

4. Interacciones

Ej: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento...

Ej: Puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo: ...

Ej: Usted no debe tomar los siguientes medicamentos, a menos que esté bajo estricto control médico...

5. Posología y modo de uso

Ej: ¿Cómo debo usar este medicamento?

Ej: ¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento? Ej: ¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?

6. Reacciones adversas

Ej: ¿Qué problemas me puede causar este medicamento?

Nota: En caso de existir información adicional que implique la eliminación de un riesgo potencial para el paciente es pertinente incluirla. Los criterios de calidad incluidos en el inserto deben ser los presentados o aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones.

4.3. ASPECTOS PARA TENER EN CUENTA EN LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS VERSIONES DE INSERTOS PARA USUARIOS E INFORMACIÓN PARA PRESCRIPTOR

Modificación de indicaciones: Para la inclusión de nuevas indicaciones o ajustes a las existentes, el titular debe tramitar previamente la modificación correspondiente, conforme a la normatividad vigente. En caso contrario, el contenido del inserto o de la IPP deberá limitarse estrictamente a las indicaciones aprobadas en el registro sanitario.

Documentación de soporte: Todas las declaraciones expresas o implícitas sobre el producto incluidas en el inserto o en la IPP, así como cualquier información farmacológica no contemplada en el registro sanitario, deben estar respaldadas por evidencia científica robusta, incluyendo estudios clínicos, literatura científica u otras fuentes técnicamente válidas.

Llamados a revisión de oficio: La información aprobada para el principio activo y/o el producto debe mantener concordancia con los cambios derivados de llamados a revisión de oficio, informes de alertas sanitarias y actualizaciones aprobadas por el INVIMA, ya sea mediante actas o a través de la información pública disponible en el registro sanitario de los medicamentos autorizados.

Características de los insertos para usuarios, la IPP y documentos afines: Estos documentos, bajo ninguna circunstancia, podrán orientarse a generar o incentivar necesidades de consumo de medicamentos por parte del usuario. Su función es informativa, diferenciada claramente de cualquier actividad de publicidad o promoción.

Presentación para aprobación: Para la solicitud de aprobación, el documento deberá especificar claramente el nombre, la versión y la fecha de emisión.

4.3.1. LINEAMIENTOS ASOCIADOS AL FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El usuario deberá descargar y diligenciar de manera completa el “FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS” (Código: ASS-RSA-FM062), el “FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE CAMBIOS URGENTES POR RAZONES DE SEGURIDAD” (Código: ASS-RSA-FM167) o el “FORMATO DE SEGURIDAD Y EFICACIA PARA PRESENTACIÓN DE CAMBIO DE LA INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL ETIQUETADO DEL PRODUCTO”, según la naturaleza de la solicitud. Estos formatos no deben ser modificados en su estructura y, en caso de que algún campo no sea aplicable, deberá registrarse la sigla “NA”.

Se recomienda leer cuidadosamente las observaciones incluidas en la sección inicial del formato, con el propósito de verificar las solicitudes a las que aplica, así como los documentos: “*Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos de síntesis química y gases medicinales de la dirección de medicamentos y productos biológicos*” y “*Guía para la presentación de modificaciones de seguridad y eficacia al registro sanitario para medicamentos biológicos de la dirección de medicamentos y productos biológicos*”

Se sugiere diligenciar el formato utilizando fuente Arial tamaño 11 y relacionar de manera clara y completa la siguiente información:

1. DATOS GENERALES

Diligencie la información solicitada en relación con la consignación y la responsabilidad del trámite.

Información de la transacción bancaria

- Nombre del solicitante
- Dirección
- Nit
- Correo electrónico
- Teléfono
- No. de consignación
- Código de Tarifa
- Valor
- Folio (consignación)

Información del solicitante del trámite

- Nombre del solicitante
- Tipo de solicitante
- Tarjeta profesional No.
- C.C. ó e. C.E No.
- Dirección de correspondencia
- Teléfono
- Correo electrónico
- ¿Cuenta con poder para gestionar el trámite? Si_ No_
- Folio (poder)
- Firma del solicitante

A continuación, en el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

"El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53

y 67 y s.s. del C.P.A.C.A

Información del Producto

- Expediente
- Registro Sanitario No.
- Nombre del producto
- Principio activo
- Forma farmacéutica
- Fabricante con sus datos de identificación y contacto
- Importador con sus datos de identificación y contacto
- Titular con sus datos de identificación y contacto

2. SOLICITUD

En esta sección marque con una X las casillas correspondientes al tipo de solicitud presentada, puede seleccionar varias casillas según corresponda.

En esta sección también es necesario diligenciar los antecedentes de solicitud, señalando la resolución y versión del último inserto aprobado y si presenta trámites anteriores en curso asociados ante la Comisión Revisora.

3. SOPORTES

El "FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS" (Código: ASS-RSA-FM062) y el "FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE CAMBIOS URGENTES POR RAZONES DE SEGURIDAD" (Código: ASS-RSA-FM167) incluyen una sección destinada al reporte de la información científica que respalda la solicitud. En esta sección se debe presentar evidencia sólida y verificable, incluyendo estudios clínicos, información proveniente de agencias regulatorias internacionales y cualquier documento técnico que justifique de manera robusta los cambios solicitados.

En caso de que la información de soporte corresponda a un ESTUDIO CLÍNICO llenar el cuadro de resumen con la siguiente información: Estudio Clínico: Mencionar el título del estudio clínico

- Fase del estudio
- Tipo de diseño
- Tamaño de muestra (parámetros o variables para el cálculo del tamaño de muestra)
- Duración del estudio
- Número de pacientes empleados en el estudio
- Método de asignación de pacientes
- Nivel y método de cegamiento/ enmascaramiento
- Tipo de control
- Resultados
- Diseño estadístico de análisis de resultados
- Información complementaria. Se refiere a la información relevante que el interesado desee resaltar sobre el estudio allegado.

En caso de que los cambios estén sustentados en informes de seguridad o alertas emitidas por agencias regulatorias internacionales, se debe diligenciar la casilla "INFORMACIÓN INTERNACIONAL", consignando de manera completa: la descripción de la alerta, el país y la fecha de origen, las medidas adoptadas por el titular del registro, la URL donde puede consultarse la alerta o el informe, entre otros datos pertinentes.

Cuando la modificación se sustente en otro tipo de documentación técnica o legal, esta debe reportarse en la casilla "OTROS", asegurando que la información sea clara, verificable y suficiente para justificar los cambios solicitados.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto Número 334 de 2022.

Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 1782 de 2014

World Health Organization. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines. Annex 4, TRS No 993.

World Health Organization. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products. Annex 3, TRS No 1011.

European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General. A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC). Revision 2, Volume 2C, September 2009. European Commission. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en?utm_source

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-GU044-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ASS-RSA-GU44)
ASS-RSA-GU79-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ASS-RSA-GU79)

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.

Cambios urgentes por razones de seguridad : Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto. REF: Ministerio de Salud, Decreto 334 de 2022.

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.

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. Resolución 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.

Etiquetado : Proceso de identificación de un producto farmacéutico incluyendo la siguiente información, según corresponda: nombre del producto, ingrediente farmacéutico activo, tipo y cantidad, número de lote, fecha de expiración, condiciones especiales de almacenamiento o precauciones de manejo, dirección, advertencias y precauciones, nombre y dirección del fabricante y/o acondicionador. Ref: Annex 5. WHO guidelines on quality risk management. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-four report. WHO Technical Report Series, No.957, 2010

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 978-988-19041-1-9 Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Evento adverso : Dirección Medicamentos: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Ref. Ministerio de la Protección Social, Decreto Número 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016 Dir. dispositivos Médicos: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

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

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 farmacológica : Información de un medicamento relacionada con Indicaciones, dosis y frecuencia de la administración, vía de administración, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas.

Información para prescribir : Documento dirigido a profesionales de la salud que incluye la información farmacológica aprobada para un medicamento más información de estudios clínicos.

Inserto : Dir. Medicamentos: Documento que hace parte del etiquetado de un medicamento que contiene la información farmacológica aprobada para un medicamento. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Instructivo de uso : Documento que describe las recomendaciones para el uso correcto de un medicamento y de los elementos que lo acompañan cuando aplique.

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.

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

Reacción adversa : Dir. Medicamentos: Efecto indeseable, razonablemente asociado con el uso de un fármaco, que puede ocurrir como parte de la acción farmacológica del fármaco o puede ser impredecible en su ocurrencia. Esta definición no incluye todos los eventos adversos observados durante el uso de un medicamento, solo aquellos para los cuales existe alguna base para creer que existe una relación causal entre el medicamento y la ocurrencia del evento adverso. Las reacciones adversas pueden incluir signos y síntomas, cambios en los parámetros de laboratorio y cambios en otras medidas de funciones corporales críticas, como los signos vitales y el ECG. Ref: U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Adverse Reactions Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products Content and Format, U.S., 2006.

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

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 convivencias. 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

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Usuario	Comentario
---------	-------	---------	------------

2	11/02/2026	Mary Jazmin Luengas Moreno	<p>Se solicita nueva versión, con el fin de aclarar el alcance de los lineamientos, especificando que aplican a las solicitudes de registro sanitario, brindando así mayor claridad a los titulares. Asimismo, se incorporan ajustes de forma relacionados con la estructura y organización del documento para facilitar su comprensión.</p> <p>Justificación: De acuerdo con el Procedimiento de Creación, Actualización y Control de la Información Documentada (SGI-PSI-PR001), los documentos del SGI deben ser revisados cada 48 meses. En la revisión actual, tras evaluar los criterios técnicos vigentes, se determinó la necesidad de ajustar y precisar el contenido del documento. Además, se han realizado actualizaciones para cumplir con algunos requisitos de la Herramienta GBT, con énfasis en las Buenas Prácticas de Revisión.</p>
---	------------	----------------------------	--

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Lina Marcela Sanabria Becerra Contratista</p> <p>Fecha de elaboración: 18/12/2025</p>	<p>Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Profesional Universitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Jaime Tabares Rios Planta- Profesional Universitario</p> <p>Fecha de revisión: 23/12/2025</p>	<p>Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de aprobación: 11/02/2026</p>

Este documento ha sido visto 13 veces