

Implementación y seguimiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – **ASUE**, por parte del grupo de **farmacovigilancia** de Invima.

Colombia, mayo 2021



La salud
es de todos

Minsalud

Guillermo José Pérez Blanco Ing. Quim.
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Judith del Carmen Mestre Arellano QF Esp.
Coordinadora del grupo de Farmacovigilancia

Grupo de Farmacovigilancia de la DMPB

Adriana Monsalve Arias MD Esp
Anamaría Pedroza Pastrana QF MSc
Cristian Gómez Delgadillo QF
David Alejandro Alba Cruz Téc. Adm.
Diana Marcela Gil González IQ Esp
Diego Alejandro Gutiérrez Triana MD MSc
Liliana López Murcia MD MSc
Lorena Rodríguez Barrera QF MSc-c
María Constanza González Villarreal QF
María Victoria Urrea Duque IQ
Tatiana Sierra Sánchez MD Esp MSc-c
William Saza Londoño QF Esp MSc

Diseño y Diagramación

Fredy Dulcey

Invimafv@Invima.gov.co
www.Invima.gov.co

Contenido

»» Introducción

1

»» Diálogo temprano

2

»» Planes de Gestión de Riesgos (PGR)

3

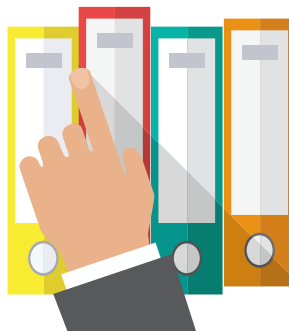
»» Informes periódicos de seguridad

4

»» Generación de alertas

5

»» Visitas de seguimiento



Introducción

Ante la necesidad de adoptar decisiones oportunas y efectivas para el manejo de la pandemia de covid-19, declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020, las Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) deben elaborar estrategias que permitan reducir, en la medida de lo posible, el tiempo que transcurre entre la aparición de la nueva enfermedad y el acceso a un tratamiento o vacuna específica, sin subordinar el rigor que respalda su eficacia, seguridad y calidad. Por supuesto, estas estrategias deben contemplar también los dispositivos médicos, con el fin de asegurar su desempeño sobre niveles de seguridad y calidad comprobables; por ello, se requiere la revisión de los requisitos regulatorios y los mecanismos de vigilancia posterior, cuando se emiten autorizaciones de uso en el contexto de una pandemia.

Ante la declaración de una situación de emergencia como una pandemia, la autorización de uso de emergencia permite la utilización de un medicamento o dispositivo médico que no posee autorización de uso o su utilización para una indicación distinta a la autorizada por mecanismos regulares. Es importante resaltar que la situación o condición que motiva la autorización de emergencia debe ser de alto impacto en salud pública, el medicamento deberá cumplir con criterios específicos alrededor de la inexistencia de otras alternativas de tratamiento y su autorización tendrá validez únicamente durante el tiempo que persista la emergencia¹.

En Colombia se emitió el Decreto 1787 de 2020, “Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la

Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la covid-19 en vigencia de la emergencia sanitaria”; en esta norma se encuentran contenidos algunos requisitos específicos relacionados con la farmacovigilancia, para los cuales Invima ha implementado procedimientos para su verificación y seguimiento.

Esta guía tiene como objetivo brindar información específica acerca de la implementación de las actividades relacionadas con la evaluación de las solicitudes de autorización de uso de emergencia y su seguimiento por parte del grupo de farmacovigilancia de Invima.

1. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica. Organización Panamericana de la Salud. 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513>

Diálogo temprano

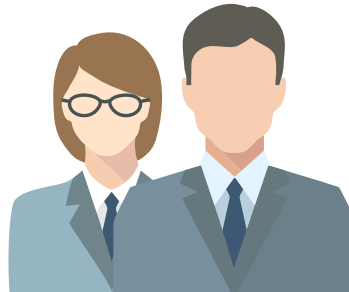
Se lleva a cabo cuando el interesado solicita este espacio de interacción con el Instituto; su delimitación y propósito se encuentran definidos en el artículo 5 del Decreto 1787 de 2020.

Los profesionales del grupo de

farmacovigilancia designados para la evaluación de la ASUE participan en los diálogos tempranos a partir de indagaciones a la información encontrada en documentos como, el resumen de la seguridad y eficacia del producto proveniente del

ejercicio de investigación y el resumen del plan de gestión de riesgos.

Con este ejercicio, los profesionales de farmacovigilancia logran un intercambio técnico y administrativo que genera una optimización del proceso.



Planes de Gestión de Riesgos (PGR)

Este documento hace parte de la información específica que debe radicarse en la solicitud de la ASUE, como se establece para medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos en los numerales 7.2.1.4 y 7.2.2.4 del Decreto 1787 de 2020, respectivamente.

Actualmente, la estructura y contenido de este documento debe adecuarse a lineamientos internacionales, los cuales, por ejemplo, pueden ser los establecidos por la Agencia Europea de Medicamento (EMA) o

una evaluación de riesgos y estrategias de mitigación (REMS), complementada de acuerdo con lineamientos E2E de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés).

Este documento es evaluado por los profesionales del grupo de farmacovigilancia designados y los resultados de su análisis y concepto emitido son consignados en un formato de informe de evaluación, que posteriormente se comparte en la sesión de la sala especializada

donde se define el trámite.

Teniendo en cuenta que muchos de los productos que se acogen a la figura de ASUE tienen información interina y que, a medida que el tiempo avance, se recopilará nueva data, se contempla que existan compromisos dirigidos a presentar información posterior a la autorización; en este caso, el grupo de farmacovigilancia realiza su seguimiento para garantizar el cumplimiento de los compromisos específicos que corresponden a la vigilancia.



Informes periódicos de seguridad

En relación con los informes periódicos de seguridad, en el marco de la ASUE, para las vacunas contra la covid-19, el artículo 3 del Decreto 1787 del 2020 establece que “Se deben generar informes periódicos de seguridad, con la información disponible tanto en ensayos clínicos como en el uso post autorización de uso de emergencia, al momento del punto de corte, con la periodicidad que el Invima estime conveniente”

Un informe periódico de seguridad es un documento elaborado y presentado por el titular, donde se resume la información global actualizada sobre la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, cuyo periodo de elaboración y presentación usualmente es semestral, anual, trienal o quinquenal, dependiendo del perfil de seguridad y tiempo de comercialización del medicamento; sin embargo, en el caso de las vacunas contra covid-19, debido a la necesidad de fortalecer los datos de seguridad y con base en las guías internacionales emitidas

por la EMA, Invima determinó que los titulares deben presentar los denominados informes de seguridad simplificados mensuales, estos documentos incluyen información sobre sospechas de reacciones adversas notificadas, eventos adversos de especial interés (AESI, por su sigla en inglés), datos de volumen de unidades administradas y una evaluación del perfil beneficio/riesgo.

La presentación de los informes de seguridad simplificados mensuales complementa, pero no reemplaza, la presentación de los informes periódicos de seguridad regulares, que, para el caso de las vacunas contra covid-19, Invima tiene establecida una periodicidad semestral de sometimiento.

Los informes de seguridad simplificados mensuales deben contener como mínimo:

- Intervalo y número acumulado de datos notificados espontáneamente; en general, por grupos de edad y en poblaciones especiales.

- Intervalo y número acumulativo de notificación de CIS (Casos Individuales de Seguridad).
- Consolidados de CIS por país o región geográfica y clasificación de causalidad.
- Datos de exposición estratificados por país y por grupos de edad.
- Cambios en la información de seguridad de referencia en el periodo reportado.
- Señales continuas y evaluadas en el periodo reportado.
- Informes de AESI, con números y casos relevantes, incluyendo los análisis de casos observados o esperados.
- Notificación de casos mortales, con números y casos relevantes, incluyendo el respectivo análisis.
- Consideraciones de los riesgos y los beneficios.

Una vez recibidos los informes de seguridad simplificados mensuales y periódicos regulares, serán evaluados por el Grupo de Farmacovigilancia de Invima y dicha evaluación podría o no derivar en una o varias de las siguientes acciones:

- Llamado a revisión de oficio.
- Programación de una visita para seguimiento al programa de farmacovigilancia.

- Solicitud de modificación del PGR.
- Modificación del Inserto o de la Información para prescribir.
- Cancelación de la ASUE. Retiro de un producto del mercado.
- Modificación de la información farmacológica.

Los informes periódicos de seguridad son una herramienta que permite evaluar de manera indirecta el funcionamiento de los programas de farmacovigilancia, así como el cumplimiento de las actividades planteadas en los planes de gestión de riesgos.



Generación de alertas

Una alerta sanitaria es toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario desarrollar acciones de salud pública urgentes y eficaces .

Ahora bien, siendo la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) un permiso temporal y condicionado que permite el uso de medicamentos biológicos o de síntesis química destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de covid-19 y que aún no cuentan con la totalidad de la información requerida para la obtención de un registro sanitario (Decreto 1787 de 2020), las situaciones de riesgo potencial se capturan por medio de denuncias, retroalimentación de fabricantes e importadores como responsabilidad solidaria en el plan de farmacovigilancia, la búsqueda y vigilancia activa de eventos adversos a nivel

institucional (detección de señales), búsqueda activa de alertas en otros países o cualquier otra información relevante de seguridad de eventos de riesgo potencial para la salud de la población o de trascendencia social de los productos bajo ASUE; todo esto en el marco de una vigilancia postcomercialización activa de los productos, acorde con la normatividad vigente.

Este documento se asocia con el procedimiento e instructivo interno, en el cual se Identifica, gestiona y comunican las alertas sanitarias e informes de seguridad que se puedan presentar en situaciones del riesgo potencial a la seguridad de la salud de la población, inherentes al uso de los productos competencia de Invima y coordinar las acciones que mitiguen estos riesgos.

Así mismo, se debe poner en conocimiento inmediato de Invima cualquier información sobre el producto que conlleve a un cambio en el balance beneficio/riesgo que permitió el otorgamiento de la ASUE, a partir de sus estudios clínicos, alertas o modificaciones de información de seguridad ante otras autoridades reguladoras a nivel mundial y que involucren el mismo producto.

Se realiza entonces captura, gestión, verificación y evaluación de la información de seguridad de los productos bajo la categoría ASUE, para determinar la pertinencia de generación de documentos que pueden ser publicados mediante alerta sanitaria, informe de seguridad o comunicado de prensa.



Visitas de seguimiento

El grupo de farmacovigilancia, en el marco de la inspección vigilancia y control, realiza visitas para verificar la implementación de los programas de farmacovigilancia por parte los titulares de registros o autorizaciones sanitarias. En estas inspecciones principalmente se evalúan las características establecidas normativamente y que deben cumplir los programas de farmacovigilancia de un titular de autorización.

Invima, en su página web, ha publicado las siguientes guías relacionadas con esta actividad:

- Guía para los usuarios sobre lineamientos en visitas de seguimiento a los programas de farmacovigilancia para establecimientos pertenecientes a la red nacional de farmacovigilancia.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/467802/IVC-VIG-GU009.pdf/bd965a91-5594-e3d7-4b7e-7a25a65cd9e7>

- Escala de HENRI PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en la industria.

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/827828/IVC-VIG-FM060.xlsx/86143d24-3d9f-e9c7-f8f1-f34230276e5a>

Adicionalmente, a través de las visitas de inspección, el grupo de farmacovigilancia de Invima tiene la posibilidad de realizar seguimiento a los compromisos adquiridos por los titulares de autorización, así como verificar el cumplimiento de los planes de gestión de riesgo.

Como se mencionó anteriormente, el análisis de los informes periódicos de seguridad permite evaluar de manera indirecta las capacidades de los programas de farmacovigilancia y el cumplimiento de los

compromisos adquiridos, de modo que, el resultado de la evaluación de este tipo de documentos es un insumo para definir la necesidad de adelantar una visita a una empresa específica.





invimö
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

www.invima.gov.co