

PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO



La salud
es de todos

Minsalud

¿Qué es el **Plan de Gestión de Riesgo (PGR)**?



Es el documento donde se realiza una descripción detallada del **SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS (SGR)** para un producto en específico.



SGR:

Actividades e intervenciones de **FARMACOVIGILANCIA** para:



1. Identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los **RIESGOS** relacionados con los productos farmacéuticos



2. Evaluar la **efectividad** de los productos farmacéuticos



Objetivos del Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



Identificar o caracterizar el **perfil de seguridad** del medicamento.



Planificar las actividades de farmacovigilancia para caracterizar los **riesgos** y cuantificar riesgos clínicamente relevantes (**PLAN DE FARMACOVIGILANCIA**)



Describir las **medidas de minimización** para prevenir, minimizar o mitigar los riesgos relacionados con medicamentos.



Contenido **Plan de Gestión de Riesgo (PGR):**



1. Generalidades del Medicamento.



2. Especificaciones de seguridad.



3. Plan de Farmacovigilancia.



4. Planes para estudio de post-autorización.



5. Medidas de minimización de riesgos.



6. Resumen del Plan de Gestión del Riesgo.



7. Anexos.



Contenido Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



2. Especificaciones de seguridad.

Base de:



Plan de Farmacovigilancia.



Medidas de Minimización de Riesgo.

Objetivo:

Aportar el **Perfil de Seguridad del Medicamento**



Describe:

1. Riesgos Identificados

Acontecimiento desfavorable para el cual hay **suficiente** evidencia de que existe asociación con el medicamento.

2. Riesgos Potenciales

Acontecimiento desfavorable para el cual hay **sospecha** de una asociación con el medicamento, pero no esta confirmado.

3. Información Faltante

Datos de seguridad del medicamento desconocidos y que representan una limitación.





Contenido **Plan de Gestión de Riesgo (PGR):**



3. Plan de Farmacovigilancia.

Actividades a ejecutar por el Titular



Pueden ser:

Farmacovigilancia de Rutina:



Recolección permanente y vigilancia post comercialización
(Notificación de Eventos Adversos, Informes Periódicos de Seguridad)

Farmacovigilancia Adicional:



Iniciativas al requerir más datos de seguridad (Estudios no clínicos, clínicos u observacionales)

Para:

Identificar y/o caracterizar los **RIESGOS**
identificados en las **Especificaciones de Seguridad**





Contenido Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



5. Medidas de minimización de riesgos.

Clasificación:

Rutinarias



Se aplican a todos los medicamentos. (Inserto, etiquetado, tamaño del envase, estado legal del medicamento)

Adicionales



Solo se aplican cuando sea esencial para el uso seguro y efectivo del medicamento. (Material educativo dirigido a profesionales de salud y/o pacientes)

Actividades para:

- Gestionar y **Reducir** los riesgos de las **Especificaciones de Seguridad del Medicamento**





Normatividad Plan de Gestión de Riesgo (PGR):

- ✓ En el 2014 se expide la norma que reglamenta la presentación de **PGR** junto a la **Solicitud de Evaluación Farmacológica** para productos biológicos.
- ✓ En el 2016 la Sala especializada emite concepto para solicitar **PGR** junto con la **Evaluación farmacológica** de productos nuevos de síntesis.



BIOLÓGICOS

DECRETO 1782 de 2014.

Artículo 6. El solicitante deberá presentar:(...)

6.9. Plan de gestión de riesgo”

Artículo 24. Farmacovigilancia. El titular del registro sanitario de un medicamento biológico deberá implementar un plan de gestión de riesgos y un programa de farmacovigilancia activa.”



SÍNTESIS QUÍMICA

- **Acta 15 de 2016 Numeral 3 de la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos**
- **Artículo 27 y 28 del Decreto 677 de 1995**
- **CIRCULAR 600-7468-2016 del 31 de Agosto de 2016**

“Inclusión del plan de gestión de riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos”.



Normatividad Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



La Resolución 213 del 15 de febrero de 2022 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"



Dirigida a los solicitantes o titulares de registros sanitarios de:

- ✓ Medicamentos de síntesis química – **Nuevas moléculas**.
- ✓ Medicamentos biológicos **NUEVOS y RENOVACIÓN**
- ✓ Medicamentos de **síntesis química** – **nueva moléculas** y **biológicos** con PGR aprobado que presenten modificaciones relevantes respecto al plan inicialmente aprobado.
- ✓ Medicamentos de **síntesis química** – **nueva moléculas** y **biológicos** con riesgo que afecte el balance beneficio riesgo.
- ✓ Actuación oficiosa **INVIMA**.



Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



Resolución 213 del 15 de febrero de 2022 Modificaciones



Qué es una modificación relevante en un PGR ? Es cuando se presente una o varias de las siguientes condiciones:

- ✓ Nuevos riesgos importantes identificados o potenciales
- ✓ Eliminación de un problema de seguridad
- ✓ Cambios en el plan de Farmacovigilancia (adición de nuevos estudios o finalización de estudios en curso)
- ✓ Inclusión o eliminación de medidas adicionales de minimización de riesgos
- ✓ Cambios en las medidas de minimización de riesgo rutinarias que impacten el PGR

Nota: La Resolución 213 del 15 de febrero de 2022 entre en vigencia a partir de febrero de 2023.



BIBLIOGRAFIA

- ✓ European Medicines Agency. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module V – Risk management systems (Rev 2).
- ✓ European Medicines Agency. (2014). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Annex I – Definitions (Rev 4).
- ✓ Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). 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”.
- ✓ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2016). Circular 600-7468-2016 del 31 de agosto de 2016: “Inclusión del plan de gestión de riesgos en la evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos”.
- ✓ Resolución 213 del 15 de febrero de 2022.