



## CIRCULAR EXTERNA 3000-0471-2021

**PARA:** INDUSTRIA FARMACÉUTICA, TITULARES DE REGISTRO SANITARIO, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS FABRICANTES E IMPORTADORES, CENTRALES DE ADECUACIÓN DE MEDICAMENTOS<sup>1</sup>

**DE:** DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - INVIMA

**ASUNTO:** LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS A TRAVÉS DEL APLICATIVO EN LÍNEA EREPORTING® INDUSTRIA

**FECHA:** 28-07-2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en el marco de sus competencias asignadas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993<sup>2</sup> y el Decreto 2078 de 2012<sup>3</sup>, y con base en lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud 780 de 2016 que compiló el Decreto 2200 de 2005<sup>4</sup>; el Decreto 1787 de 2020<sup>5</sup>; las Resoluciones 1403 de 2007<sup>6</sup> y 1229 de 2013<sup>7</sup> y la Circular 039 de 2016<sup>8</sup> del Ministerio de Salud y Protección Social, en concordancia con la Resolución 2004009455 de 2004<sup>9</sup> y la Circular 600-10273-14<sup>10</sup> emite el presente acto administrativo que contiene lineamientos para la correcta aplicación del Programa Nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos.

### Antecedente.

El objetivo principal del Programa Nacional de Farmacovigilancia es vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa de comercialización, es decir, luego de obtener la autorización de comercialización por parte del Invima. De esta manera, el Programa detecta reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación de los medicamentos y usos inapropiados, entre otros eventos. Los hallazgos del Programa facilitan el entendimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y permiten una mejor prevención e intervención del Invima en favor de la salud de los consumidores.

<sup>1</sup> Establecimientos que se dedican, de manera independiente a una IPS, a las actividades descritas en el Numeral 2 Art. 7° Resolución 1403 de 2007 "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras Disposiciones"

<sup>2</sup> Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones.

<sup>3</sup> Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

<sup>4</sup> Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

<sup>7</sup> Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

<sup>8</sup> Lineamientos para la articulación y coordinación de las actividades de inspección, vigilancia y control relacionadas con medicamentos de uso y consumo humano.

<sup>9</sup> "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995".

<sup>10</sup> Inscripción a la red nacional de Farmacovigilancia.



## 1. Nuevo proceso de reporte en línea.

Con el propósito de alcanzar estándares internacionales en el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), el Invima adquirió la plataforma VigiFlow<sup>11</sup> plataforma desarrollada y en constante actualización por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC por sus siglas en inglés) en Suecia, que permitirá visualizar la información de la transmisión electrónica de estos reportes o Informes de Seguridad de Casos Individuales (ICSR por sus siglas en inglés), en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que sean ingresados a través de la herramienta **eReporting@-Industria**. Para ello, se debe cumplir con los siguientes requerimientos, así:

- 1.1 A partir del mes de septiembre de 2021, los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos<sup>1</sup>, tendrán a su disposición la herramienta eReporting@ – Industria, ingresando al siguiente enlace:

<https://industryereporting.who-umc.org/>

- 1.2 Para tener acceso a eReporting@ – Industria, el referente de Farmacovigilancia o quien cumpla con estas actividades al interior de los destinatarios de esta circular, debe realizar, aprobar y certificar la capacitación elaborada por el Invima denominada “Curso eReporting -Industria, Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA” a través del Aula Virtual del Instituto, que se encuentra disponible, con previa inscripción, en el siguiente enlace:

<https://aulavirtual.invima.gov.co/>

- 1.3 Adicionalmente, debe seguir los pasos descritos en el Curso para la activación de usuario y clave en la herramienta eReporting@ – Industria y para las empresas que confirmen tener implementado la generación de archivos XML, superar las pruebas de transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que se realizarán con el acompañamiento del Grupo de Farmacovigilancia del Invima.

- 1.4 El referente de Farmacovigilancia o quien cumpla con esta actividad en los actores mencionados, debe estar inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia. La inscripción o actualización de la misma, se podrá realizar a través del siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>

- 1.5 Una vez que la plataforma **eReporting@ Industria** implemente el diccionario MedDRA, será indispensable que los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos<sup>1</sup>, tengan su licencia MedDRA<sup>12</sup> vigente.

- 1.6 Cumpliendo con los requisitos anteriores y una vez tenga activo el usuario y la clave para el ingreso a la herramienta eReporting@ Industria, tendrá los siguientes módulos de reportes disponibles:

<sup>11</sup>VigiFlow®. Es un sistema de gestión de informes de seguridad de casos individuales (ICSR), maneja estándares internacionales como son reportes a través del formato ICH E2B, manejo de diccionarios médicos como WHOArt y MedDRA y la clasificación internacional de medicamentos creado por la OMS, WHODrug. Disponible para su uso por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia miembros del Programa Internacional para el Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del cual hace parte Colombia desde el 2004 como miembro pleno.

<sup>12</sup> La Terminología MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) fue diseñada para compartir información en el ámbito de la regulación de productos médicos de uso humano. Para que MedDRA facilite el intercambio de datos codificados, los usuarios deben ser consistentes en la elección de los términos de MedDRA a partir de la información notificada (síntomas, signos, enfermedades, etc.). Enlace para iniciar procesos de suscripción con MSSO: <https://www.meddra.org/subscription/subscription-form>



1.6.1. Reporte manual de datos de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), por medio de la plataforma **eReporting-Industria** a través del **Módulo I: Entrada Manual de datos**.

1.6.2. Reporte de archivos en formato XML que contendrá el informe del estándar E2B(R2) o (R3) que deberá realizarse por medio de la plataforma **eReporting-Industria** a través del **Módulo II: Carga de archivos XML**.



Fig. 1: Visualización pantalla de inicio eReporting- Industria

## 2. Periodicidad de los reportes.

Los reportes seguirán realizándose conforme a la periodicidad establecida en el artículo 6° de la Resolución 2004009455 de 2004 o la que la modifique o sustituya:

2.1 **Los eventos adversos serios** serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas hábiles siguientes al conocimiento del caso por parte del laboratorio, entendiéndose que transcurren diariamente 8 horas hábiles en Colombia, y que equivaldrían a 9 días hábiles. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML)

2.2 **El reporte periódico de los eventos adversos no serios** se hará durante los (5) cinco últimos días hábiles de cada bimestre, podrán subir los eventos diariamente o durante el transcurso del bimestre. De esta forma, no es necesario esperar a cargar el consolidado bimestral de reporte. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML)

2.3 **Para el registro de información sin eventos (reporte en cero)** durante el bimestre, de conformidad con el Artículo 9° de la Resolución 2004009455 de 2004 o la que la modifique o sustituya, para todos los actores mencionados en esta circular, se realizará exclusivamente por medio del **Módulo I: Entrada Manual de datos**, siguiendo la metodología e instructivo que estarán disponible en el Curso y en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del INVIMA<sup>13</sup>.

## 3. Casos narrativos.

Los informes de casos individuales de seguridad (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), que se realicen a través de transmisión electrónica en el estándar E2B deben contar con las narrativas en idioma español, a partir de septiembre de 2022. Mientras tanto se aceptarán en inglés, pero en el momento en que Invima requiera el documento fuente en español, el titular contará con **24 horas hábiles** para remitirlo a Invima.

<sup>13</sup> En cumplimiento Artículo 11, numeral 1, literal b Vigilancia Sanitaria establecido en la Resolución 1229 de 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"



#### 4. Sistema de reporte en línea – SIVICOS

- 4.1. El sistema de reporte en línea - SIVICOS, que actualmente se utiliza para la notificación de los respectivos reportes, se mantendrá **hasta abril de 2022**, mientras los Titulares de Registro Sanitario, establecimientos fabricantes e importadores que hayan optado por implementar los mecanismos de transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3), finalicen su adaptación. A partir de esa fecha, solo quedará habilitado para la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia, realización de seguimientos a casos iniciales reportados por esa plataforma y para consulta.
- 4.2. Los Titulares de Registro Sanitario, los establecimientos farmacéuticos Fabricantes e Importadores y Centrales de adecuación de Medicamentos<sup>1</sup> que cumplan con la transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3) y que reciban confirmación de usuario para ingreso de reportes a eReporting@ Industria, **no deben** ingresar reportes iniciales al sistema de reporte en línea - SIVICOS al mismo tiempo.
- 4.3. Si un reporte se notificó inicialmente a través del sistema de reporte en línea - SIVICOS, deberá someter los seguimientos hasta cerrarlo por este mismo sistema.

Finalmente, en caso de presentarse alguna variación en los enlaces señalados en la presente Circular, el Invima informará oportunamente a través de su página web. Adicionalmente, los instructivos estarán disponibles en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del INVIMA.

Asimismo, cualquier novedad que se presente en el proceso de notificación de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), a través de eReporting-Industria agradecemos reportarla inmediatamente al correo electrónico [reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co) con el **Asunto: Novedad eReporting Industria**.

**GUILLERMO JOSÉ PERÉZ BLANCO**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: W. Saza QF Msc., A. Pedroza. QF Msc, MV Urrea. IQ Esp.  
Revisó y Aprobó: J.Mestre QF Esp. S.Chapetón Abg. Esp  
Vo. Bo. Legal: L. Blanco Abg. Esp.