

# 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**



### Describiendo:

- Riesgos Identificados**
- Riesgos Potenciales**
- Información Faltante**

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

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

**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:

Para:

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

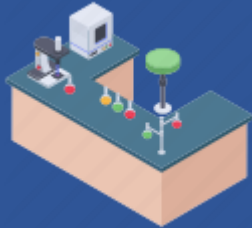


→ **Farmacovigilancia de Rutina:**



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)



# Contenido Plan de Gestión de Riesgo (PGR):



## 5. Medidas de minimización de riesgos.

### Clasificación:

### Actividades para:

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



#### 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)



# Normatividad Plan de Gestión de Riesgo (PGR):

Es necesario adjuntar el **PGR** junto a la **Solicitud de Evaluación Farmacológica** para productos nuevos (biológicos y de síntesis química) y para renovaciones de Biológicos.



## 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”.*





# Proceso de Evaluación por parte del **Grupo de Farmacovigilancia**



RECEPCIÓN DE  
SOLICITUDES DE  
EVALUACIÓN DE PGR

→ INSTANCIAS →



[gestionriesgopgr@invima.gov.co](mailto:gestionriesgopgr@invima.gov.co)

## 1. Agenda de la SEMNNIMB

- Recepción de la agenda del mes correspondiente.
- Verificación de trámites que requieren PGR.
- Ingreso a la base interna de PGR control.
- Descargue de carpetas con la información del controlador de comisión revisora.
- Reparto de los trámites a los funcionarios del proceso de PGR.
- Evaluación del trámite por el funcionario, en el formato interno de evaluación.
- Reunión interna para definición de conceptos.
- Consolidación de conceptos en PGR control.
- Inclusión de conceptos en el archivo de la agenda de la SEMNNIMB del mes correspondiente.
- Envío correo de confirmación de inclusión de conceptos en la agenda.

## 2. Productos condicionados en la evaluación farmacológica.

- Recepción de la solicitud de evaluación del trámite vía correo electrónico.
- Verificación de la solicitud realizada en el acta de la SEMNNIMB.
- Ingreso a la base interna de PGR control.
- Reparto del trámite a funcionario del proceso de PGR.
- Revisión de la información relacionada en SeSuite.
- Evaluación del trámite por el funcionario, en el formato interno de evaluación.
- Reunión interna para definir el concepto.
- Consolidación del concepto en PGR control.
- Envío del concepto como respuesta al correo de solicitud de evaluación del trámite.



# 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”.