

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

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”.