

GUÍA DE VISITAS DE SEGUIMIENTO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE FARMACOVIGILANCIA EN ESTABLECIMIENTOS DE INDUSTRIA FARMARCEUTICA

1. OBJETIVO

Describir el proceso a desarrollar para realizar el seguimiento a la implementación de los programas de Farmacovigilancia en establecimientos de industria farmacéutica de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar en la Industria farmacéutica el cumplimiento de la Resolución 2004009455 de 28 de mayo de 2004 (Titulares de Registro Sanitario, Fabricantes, entre otros establecimientos de la industria farmacéutica); del Decreto 1782 de Septiembre de 2014 y aquellas normas que los modifiquen o sustituyan, como también el cumplimiento de los lineamientos emitidos por el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el marco de la Resolución 1229 de 23 de abril de 2013 que establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

2. ALCANCE

Esta guía aplica para la evaluación y concepto de la implementación del programa de Farmacovigilancia a los establecimientos de industria farmacéutica, mediante la ejecución de visitas de seguimiento realizadas por los profesionales del grupo de Farmacovigilancia.

3. CONTENIDO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1. PLANIFICACIÓN DE LA VISITA:		
<p>1.1. Definir los establecimientos a visitar.</p>	<p>Elaborar el listado con los establecimientos elegidos para la programación de visitas de seguimiento al Programa de Farmacovigilancia, teniendo en cuenta los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Establecimientos que no se encuentren inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia del Mapa de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. b) Establecimientos pertenecientes a la Red Nacional de Farmacovigilancia que no hayan recibido seguimiento a sus programas de Farmacovigilancia en el año inmediatamente anterior. c) Establecimientos que hayan sido objeto de denuncias y quejas presentadas al Invima relacionadas con aspectos que incidan primordialmente sobre la seguridad y eficacia de los productos y/o procesos que tienen a cargo. d) Establecimientos titulares de Registros Sanitarios / Laboratorios farmacéuticos / Fabricantes, importadores de medicamentos, entre otros, que hayan sido considerados como prioritarios, que estén relacionados con alertas y/o medidas sanitarias y/o que fabriquen y manejen productos considerados de alto riesgo (productos biológicos, vacunas, estrecho margen terapéutico, productos nuevos de comercialización reciente en el país, entre otros). e) Establecimientos que no reporten o en el último año hayan presentado reportes en cero para eventos adversos a medicamentos. f) Establecimientos que, en su visita previa, hayan obtenido un concepto de no implementado, de acuerdo a la evaluación hecha por los funcionarios del Grupo de Farmacovigilancia. g) Establecimientos que se encuentren priorizados por la Unidad de Riesgos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos al haber sido calificados bajo una categoría definida como de alto riesgo, conforme a los resultados de la evaluación del Mapa de Riesgos del Invima. h) Establecimientos en general que, por conocimiento de otros procesos de IVC, hayan presentado incumplimiento a lo estipulado en la normativa nacional vigente aplicable a Farmacovigilancia. 	<p>Profesional del Grupo de Farmacovigilancia Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos</p>

3.4.1. CRITERIOS DE EVALUACION

3.4.2. CLASIFICACION:

Cada uno de los ítems con los cuales se realiza el seguimiento al programa de Farmacovigilancia cuenta con un criterio de evaluación como se describe a continuación:

- a) **CRITICO (C):** Criterio que tiene un impacto alto sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento y corresponde a lineamientos normativos. El cumplimiento del ítem es obligatorio por parte de los establecimientos visitados, para que se determine que cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.
- b) **MAYOR (M):** Criterio que tiene un impacto medio sobre la seguridad de los productos que se manejan en el establecimiento y corresponde a lineamientos impartidos desde el Programa Nacional de Farmacovigilancia. El cumplimiento del ítem debe estar debidamente soportado por parte de los establecimientos para que se determine que cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.
- c) **MENOR (m):** Criterio que tiene un impacto bajo sobre la seguridad de los productos a cargo el establecimiento y puede manifestar un interés en el fortalecimiento de sus procesos internos. El incumplimiento del ítem no es necesario para determinar que el establecimiento cuenta con un Programa de Farmacovigilancia implementado.

3.4.3. CALIFICACION

Se debe tener en cuenta el siguiente parámetro de calificación para cada ítem evaluado durante el desarrollo de las visitas de seguimiento al programa de Farmacovigilancia:

- 1: Si se cuenta con la evidencia que soporte el ítem a evaluar.
- 0: Si no se cuenta con la evidencia que soporte el ítem a evaluar.
- 0.5: Si se demuestra evidencia parcial que soporta el ítem a evaluar.

Estas calificaciones se diligencian para cada ítem evaluado, empleando el formato de ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INDUSTRIA [IVC-VIG-FM060](#), para establecer el rango de implementación del programa de Farmacovigilancia y emitir el concepto final de la visita.

3.5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN VISITAS DE SEGUIMIENTO AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / FABRICANTES, IMPORTADORES, ENTRE OTROS).

1 INSCRIPCIÓN A LA RED NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
1. Se encuentra inscrito el establecimiento a la Red Nacional de Farmacovigilancia.	MAYOR	<p>El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica cuenta con la inscripción del responsable del programa de Farmacovigilancia, establecido en la norma, a la Red Nacional de Farmacovigilancia.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Solicitar el soporte con el respectivo código de inscripción, actualización de datos del referente de Farmacovigilancia y/o de realización de reportes de eventos adversos hechos previamente a través de la plataforma de reporte en línea dispuesta por el Invima. De no contar con dicha inscripción, brindar la información respectiva para la obtención del soporte de la inscripción y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p>
2 RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
2. El establecimiento cuenta con profesional responsable del programa de Farmacovigilancia. Están descritas las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia.	CRITICO	<p>El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica cuenta con la descripción documentada de las funciones y/o responsabilidades del personal encargado de la Farmacovigilancia. El establecimiento debe disponer de procedimientos, manuales de funciones en los que se pueda verificar que el profesional tiene asignadas funciones o actividades específicas con Farmacovigilancia.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Documentos que acrediten el perfil o rol del responsable del programa de Farmacovigilancia como médico o químico farmacéutico, donde se describan sus funciones, estudios realizados, formación, experiencia, entre otros relacionados, visto a través de contratos, manual de funciones, procedimientos, entre otros.</p>

3		
NORMATIVIDAD		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
3. Se tienen conocimientos en conceptos de Farmacovigilancia y la normatividad vigente, Resolución 20040009455 de 2004.	CRITICO	<p>Los integrantes del programa de Farmacovigilancia del Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica tienen conocimiento de la normatividad que aplica al programa y cuentan con fácil acceso a la consulta de la misma.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Se verifica mediante entrevista que el contenido de la norma aplicable a Farmacovigilancia, sea conocida tanto por los responsables del programa de Farmacovigilancia como por otras personas que participen del mismo en el establecimiento.</p>
4		
DOCUMENTACION DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
4.1. Se encuentra documentado el programa de Farmacovigilancia en el establecimiento.	CRITICO	<p>Debe ser un documento diferenciado de otros procedimientos y procesos que se lleven a cabo en el establecimiento y debe contar con un objeto, alcance, responsables, marco legal, definiciones, procedimiento estandarizado con las actividades y los responsables para la detección, análisis, gestión, registro y procesamiento de eventos adversos, análisis clínico de la información, periodicidad y notificación de reportes a la entidad reguladora, procesamiento de alertas y medidas sanitarias, cronograma de capacitaciones en temas de Farmacovigilancia, entre otros. De ser necesario, deberá contemplar anexos, flujogramas, guía, instructivos y formatos que complementen el programa y faciliten su implementación.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Manual, procedimiento o documento del Programa de Farmacovigilancia normalizado y actualizado para la notificación, registro y procesamiento de eventos adversos, alertas y medidas sanitarias, análisis de la información de seguridad de productos, envío de reportes a la entidad reguladora correspondiente y demás actividades que resulten primordiales para la adecuada implementación del mismo.</p>

<p>4.2. Se encuentra descrita la metodología necesaria para la captura y evaluación los eventos adversos notificados</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los establecimientos deben disponer de un programa de Farmacovigilancia con un sistema normalizado para la detección, captura, análisis y gestión de la información relacionada principalmente con eventos adversos (reacciones adversas, posibles fallos terapéuticos, errores de medicación, uso fuera de indicación). Debe disponerse de un procedimiento para la captura de denuncias, peticiones, quejas y reclamos que permita identificar eventos adversos o fallos de calidad que influyan en la seguridad del producto.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Procedimiento actual u otro medio de registro (en medio magnético, físico y/o software) que emplean para la recopilación y evaluación de eventos adversos, denuncias, peticiones, quejas y reclamos.</p>
<p>4.3. Se realiza revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra información sobre los eventos adversos notificados.</p>	<p>MENOR</p>	<p>El establecimiento cuenta con revisión sistemática de la literatura científica y de cualquier otra fuente bibliográfica de información de seguridad sobre los eventos adversos, adicional a la emisión de alertas sanitarias, que le permitan el análisis, la toma de decisiones y generación de planes de mejora relacionados con sus productos.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Registros documentados de revisiones en el sitio web del Invima y de otras fuentes bibliográficas reconocidas sobre información de eventos adversos, artículos sobre el perfil de seguridad de productos, informes de seguridad, comunicados a profesionales de la salud, pacientes y cuidadores, comunicados por parte de otras agencias sanitarias de referencia, entre otros que permitan la evaluación de la causalidad y el análisis de los eventos adversos detectados por el sistema de Farmacovigilancia del establecimiento.</p>

5	ESTADISTICA DE EVENTOS ADVERSOS	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>5. El establecimiento posee estadísticas sobre eventos adversos detectados a través de su Programa de Farmacovigilancia y realiza gestión de las mismas.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>El Titular de Registro Sanitario, Laboratorio Fabricante y/o establecimiento de la industria farmacéutica tiene documentada, desde su programa de Farmacovigilancia, la generación de estadísticas epidemiológicas y análisis a partir de los datos de los eventos adversos que se recopilan. Estos datos permiten la toma de decisiones y generación de planes de mejora.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Información en medio físico y/o magnético donde se evidencien las estadísticas de los últimos 6 meses de los eventos adversos de los cuales se haya tenido conocimiento, las actas de reunión de comités y/o presentaciones en donde se socialicen estos informes y se determinen las acciones a tomar al respecto, entre otras estrategias y soporte de ejecución de las mismas.</p>

6 GESTION DEL RIESGO		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
6.1. Se elaboran Informes Periódicos de Seguridad y Planes de Gestión de Riesgo (si aplica)	CRÍTICO	<p>El establecimiento elabora Informes Periódicos de Seguridad y/o Planes de Gestión de Riesgo – PGR de sus productos y están disponibles para su consulta, así como a disposición de la entidad reguladora cuando ésta lo requiera.</p> <p>Ejemplo de la evidencia: Informes Periódicos de Seguridad para los productos que se importan y comercializan, así como para los que fabrican y/o exportan, los cuales deben estar disponibles en cualquier momento y ser fácil consulta. Planes de Gestión de Riesgo – PGR para productos que sean comercializados. Descripción documentada de la periodicidad y criterios relevantes en la elaboración de dichos informes.</p>
6.2. Existe un registro actualizado de los estudios de seguridad post-comercialización y análisis Riesgo / Beneficio de productos. (si aplica)	MENOR	<p>El establecimiento cuenta con registros actualizados de los estudios de seguridad post-comercialización y le permite emplearlos como herramienta para la toma de decisiones en cuanto al manejo riesgo/beneficio de sus productos.</p> <p>Ejemplo de la evidencia: Registros actualizados de los estudios de seguridad post-comercialización, de reuniones de socialización de resultados y eventos adversos presentados y de su inclusión en el análisis riesgo/beneficio de los productos relacionados en los informes de seguridad que han sido elaborados por el establecimiento.</p>
6.3. El establecimiento notifica al Invima las alertas y/o medidas sanitarias de que hayan sido objeto su(s) producto(s) aquí o en otros países. Se encuentra documentada y establecida la periodicidad de la revisión de dicha información.	CRÍTICO	<p>El Programa de Farmacovigilancia del establecimiento cuenta con un procedimiento documentado para la revisión y notificación al Invima sobre las alertas y/o medidas sanitarias de que haya sido objeto sus productos en otros países.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Procedimiento documentado para la revisión y/o notificación al Invima sobre las alertas y/o medidas sanitarias de que haya sido objeto su(s) producto(s) en otros países. En caso de haber notificado, fechas y soporte en físico o magnético de esta información. Formatos de registro y/o documentos en donde se encuentren soportadas la revisión periódica, descripción de la actividad, periodicidad, fuente de la alerta y/o medida sanitaria, última revisión realizada y acciones derivadas al respecto como divulgación de dicha información al personal competente en el asunto. El procedimiento puede hacer parte del documento del programa de Farmacovigilancia del establecimiento.</p>

7 REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS		
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>7.1. Para la notificación de los reportes de eventos adversos se adopta un formato de referencia que contenga como mínimo la información básica del formato de reporte vigente estipulado por el Invima. Se utiliza para el envío de notificaciones de eventos adversos a medicamentos a la ARN, el sistema de reporte determinado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.</p>	MAYOR	<p>El establecimiento debe contar con un formato de referencia vigente para la notificación y reporte de eventos adversos, que contenga la información básica del reporte nacional y que se realice a través del sistema que el Invima determine. Ej. Notificación a través de la plataforma de reporte en línea.</p> <p>El formato de reporte adoptado por el establecimiento deberá contener la siguiente información con relación a:</p> <p>a) Paciente: Identificación, iniciales del nombre, género y edad, diagnóstico, enfermedades concomitantes, paraclínicos y demás información que sea relevante.</p> <p>b) Medicamento / Producto sospechoso y medicación concomitante: Para cada medicamento señalar indicación, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración, momento en que se suspendió su utilización, si hubo re-exposición o si continúa empleando el producto.</p> <p>c) Información del evento adverso: Inicio, descripción breve, severidad y desenlace del paciente con el evento.</p> <p>d) Reportante: Nombre y domicilio del establecimiento reportante, nombre y/o identificación del notificador, profesión y contacto.</p> <p>e) Análisis de causalidad del evento adverso según los criterios de UPPSALA / OMS.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Reporte en formato de referencia (en medio físico o magnético) o a través de la plataforma en línea para los eventos adversos con la información antes descrita.</p>

<p>7.2. Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces con la periodicidad establecida en normatividad vigente. ▢</p>	<p>CRITICO</p>	<p>Los reportes de sospechas de eventos adversos se remiten con la periodicidad establecida, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima o quien haga sus veces: <i>“Durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre, un informe que contenga, los eventos adversos que sean esperados y los no serios e inesperados. Durante las 72 horas a partir de su conocimiento por parte del programa de Farmacovigilancia, para los eventos adversos que sean serios e inesperados.”</i></p> <p>Ejemplo de evidencia: Documentación en medio físico o magnético de la notificación a través de la plataforma de reporte en línea de los eventos adversos que sean serios, en las 72 horas siguientes al conocimiento del mismo;</p> <p>documentación en medio físico o magnético de la notificación a través de la plataforma de reporte en línea de los últimos 3 informes bimestrales (6 meses) de eventos no serios.</p> <p>Es importante conocer que los reportes bimestrales, a los cuales está sujeto la industria farmacéutica por resolución, son subsanados al subir los eventos diariamente o durante el transcurso del bimestre. De esta forma, no es necesario esperar cargar el consolidado bimestral de reporte durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre.</p>
---	----------------	---

8	CAPACITACIONES EN FARMACOVIGILANCIA	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>8. Se cuenta con un programa continuo de capacitación al personal de la organización, que incluya temas de Farmacovigilancia, entre otros aspectos, como el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados por el establecimiento.</p>	<p>MAYOR</p>	<p>El Programa de Farmacovigilancia organiza, documenta y desarrolla planes de capacitación al personal del establecimiento que incluya, entre otros aspectos, fundamentos de Farmacovigilancia, reporte de eventos y el perfil de seguridad de los productos que son fabricados y/o comercializados por ellos, incluyendo las alertas que se emitan al respecto.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Programa con cronograma de capacitación en temas relacionados con Farmacovigilancia para todo el personal del laboratorio o establecimiento, con registros de asistencia y evaluaciones que permitan corroborar la eficacia de la capacitación realizada.</p>
9	CONOCIMIENTO EN GUÍAS, FORMATOS Y CIRCULARES Y OTRAS PUBLICACIONES DEL INVIMA	
ITEM	CRITERIO	DESCRIPCION
<p>9. Tienen conocimiento de las guías, formatos, circulares, tutoriales, boletines, entre otras publicaciones de seguridad o relacionadas con el programa de Farmacovigilancia que se encuentran disponibles en el sitio web del Invima. Cuenta con la certificación del curso del aula virtual del Invima del Programa Nacional de Farmacovigilancia y de eReporting Industria.</p>	<p>MENOR</p>	<p>El establecimiento deberá conocer cada una de las guías, formatos, circulares y demás publicaciones que se encuentren vigentes en su momento para el reporte, análisis de causalidad de eventos adversos, información de alertas, información de seguridad de productos, entre otros. En caso de no conocerlos, brindar la información respectiva y realizar las observaciones a que haya lugar en el Acta de visita.</p> <p>Ejemplo de evidencia: Entrevista con los encargados del programa de Farmacovigilancia del establecimiento sobre el conocimiento que tienen de los contenidos sobre la documentación cargada en la página web del Invima y en el enlace de Farmacovigilancia.</p>

4. CONCEPTO

Una vez realizada la verificación de los criterios previamente listados, y consignada la calificación respectiva en los formatos HENRI que correspondan de Industria Farmacéutica (IF) ESCALA DE HENRI PFV PARA LA CALIFICACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA EN INDUSTRIA [IVC-VIG-FM060](#), se procede a emitir el respectivo concepto de la implementación del programa de Farmacovigilancia por parte del establecimiento, acorde a los rangos obtenidos, así:

- a) Escala de HENRI PFv IPS para la calificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en prestadores de salud:
 - Implementado >95%
 - En implementación 64-95%
 - No implementado <64%

- b) Escala de HENRI PFv IF para la calificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en Industria:
 - Implementado >93%
 - En implementación 66-93%
 - No Implementado <66%

Se entenderá con dichos conceptos lo siguiente:

- **IMPLEMENTADO:** El establecimiento **cumple** con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores). Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.

- **EN IMPLEMENTACIÓN:** El establecimiento **cumple parcialmente** con lo requerido en la normatividad y/o lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores). Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, las oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados. Para Titulares de Registro Sanitario y Fabricantes, si los ítem incumplidos son los especificados en la Resolución 2004009455 de 2004 el concepto será NO IMPLEMENTADO, así el porcentaje se encuentre en el de 66 y 93% según el formato HENRI.

- **NO IMPLEMENTADO:** El establecimiento **no cumple** con lo requerido en la normatividad y lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia liderado por el Invima (ítems críticos y mayores) y requiere de un plan de acción urgente para dar cumplimiento a los mismos. Puede o no cumplir con los ítems menores. En caso tal, se deberán señalar dentro de las observaciones del acta de visita, oportunidades de mejora evidenciadas para dar cumplimiento íntegro sobre los ítems evaluados.

Para las visitas a Titulares de Registro Sanitario, Fabricantes, importadores, entre otros actores de la industria farmacéutica, el **CONCEPTO FINAL** dependerá del criterio de los profesionales del Grupo de Farmacovigilancia utilizando como referencia, la Escala de HENRI PFv IF para la calificación de la implementación del programa de Farmacovigilancia en Industria, las observaciones y/o hallazgos durante la visita y el riesgo sobre los medicamentos comercializados por la compañía.

El incumplimiento de los criterios de normatividad, derivará las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar de conformidad con lo establecido en la regulación sanitaria vigente.

5. DEFINICIONES

Alerta sanitaria: Sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un medicamento y/o Producto Biológico, que pueda afectar la salud de la población o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.¹

Evento adverso: Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el mismo.²

Evento adverso serio: Se considera serio a un evento adverso cuando su desenlace es la muerte, una amenaza a la vida, cuando genera o prolonga una hospitalización, causa discapacidad, interrupción del embarazo o genera malformaciones.²

Establecimiento farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento³.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados, y los controles relacionados con estas operaciones.⁴

Fabricante: Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.⁴

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.^{3,5}

HENRI PFv: Herramienta de Evaluación Numérica para determinar el rango de Implementación del programa de Farmacovigilancia.

Información de seguridad: Conjunto de datos que contiene características o condiciones de un producto, relacionadas con la posibilidad de causar efectos no deseados.

Informe periódico de beneficios y evaluación de riesgos - PBRER: Documento que presenta un análisis exhaustivo, conciso y crítico de la información nueva o emergente sobre los riesgos del medicamento y sobre su beneficio en las indicaciones aprobadas, para permitir una evaluación del perfil beneficio-riesgo general del producto.⁶

Informe Periódico de Seguridad - PSUR: Documento que proporciona información de seguridad relevante y actualizada de un medicamento aprobado, en el contexto de la exposición del paciente, para determinar la necesidad de cambios en la Información de seguridad de referencia a fin de optimizar el uso continuo seguro del producto.⁷

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.⁹

Medidas Sanitarias: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.¹⁰

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.⁵

Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV): Programa que enfoca sus esfuerzos en la perspectiva epidemiológica y social de los problemas asociados al uso de los medicamentos y sus efectos, con el fin de prevenirlos y resolverlos. Este programa está a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.¹⁴

Red Nacional de Farmacovigilancia (RNFV): Es el conjunto de personas e instituciones que mantienen contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos. La red incorpora personas o instituciones que han establecido contactos permanentes con el programa de Farmacovigilancia del Invima.¹⁴

Reportante primario: Profesional de la salud que entra en contacto directo con el paciente, identifica un Problema Relacionado con Medicamentos o Evento Adverso y lo informa al Titular de Registro Sanitario y/o al fabricante.²

Reporte: Notificación a un sistema.

Señal: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, más de un único reporte se requiere para generar una señal, dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.²

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Ley 100 del 23 de diciembre de 1993.
Ley 715 del 21 de diciembre de 2001.
Decreto 677 de 26 de abril de 1995.
Decreto 1011 de 03 de abril de 2006.
Decreto 2078 de 08 de octubre de 2012
Decreto 780 de 06 de mayo de 2016.
Resolución 2004009455 de 28 de mayo de 2004.
Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007.
Resolución 1229 de 23 de abril de 2013.

7. PUNTOS DE CONTROL

- Programación de visitas de IVC.
- Oficio de solicitud de comisión, Resolución de comisión firmada, viáticos, pasajes.
- Documento de presentación (Oficio Comisorio) firmado y fechado como constancia de recibido.
- Acta de visita.
- Base de datos de visitas actualizada.
- Otros documentos generados.

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de reportes periódicos de seguridad. [IVC-VIG-GU003](#)

Procedimiento Comisiones y/o Autorización de Viajes. [GTH-DPE-PR002](#)

Acta seguimiento al programa de Farmacovigilancia en establecimientos de la industria farmacéutica. [IVC-VIG-FM049](#)

Industria Farmacéutica (IF) Escala de Henri PFV para la calificación de la implementación del programa de farmacovigilancia en industria [IVC-VIG-FM060](#)

9. REFERENCIAS

- 1 **Invima. Procedimiento Alertas Sanitarias. Invima. IVC-VIG-PR002.**
- 2 **Invima. Resolución 2004009455 de mayo de 2004.**
- 3 **Decreto 780 de 06 de mayo de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, Capítulo 10. Droguerías y servicio farmacéutico, Definiciones**
- 4 **OMS. Serie de informes técnicos de la OMS - 823. INFORME 32. Glosario.**
- 5 **Resolución 1403 de 14 de mayo 2007 Capítulo 1 Definiciones; Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Capítulo III, Procedimiento para los procesos especiales, numeral 5.**
- 6 **ICH harmonised tripartite guideline. Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) - E2C (R2). Dated 17 December 2012.**
- 7 **ICH. Topic E2C (R1) Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs. June 1997**
- 8 **Ley 100 de 1993. Libro Segundo, Título I, Capítulo I, Artículo. 156- Características básicas del sistema general de seguridad social en salud**
- 9 **Invima. Decreto 677 de 26 de abril de 1995. Título 1. Disposiciones generales y definiciones.**
- 10 **Invima. Decreto 3518 de 09 de octubre de 2006. “Capítulo 1. Disposiciones generales. Artículo 3. Definiciones. Decreto 780 de 06 de mayo de 2016. “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, Capítulo 2 Vigilancia, Prevención y Control.**
- 11 **Decreto 4747 DE 2007 Diciembre 07, Capítulo I, Artículo 2.5.1.1.3, Definiciones, - Resolución 2003 de 2014 Numeral 1.3**
- 12 **Decreto 1011 de 03 de abril de 2006, Capítulo II Habilitación De Prestadores de Servicios de Salud, Artículo 10.**
- 13 **Resolución 1403 de 14 de mayo 2007. Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico. Capítulo II,**
- 14 **Decreto 1011 de 03 de abril de 2006, Capítulo II Habilitación De Prestadores de Servicios de Salud, Artículo 10.**