



RESOLUCIÓN No. 2010020508 del 07 de julio de 2010

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales y en especial las que le confieren los numerales 1, 2, 7 y 11 del artículo 8 del Decreto 1290 de 1994 y el artículo 146 del Decreto 677 de 1995

CONSIDERANDO QUE:

El Decreto 1290 de 1994 determina las funciones del INVIMA y de forma específica establece que se debe impulsar y dirigir en todo el país las funciones públicas de control de calidad, vigilancia sanitaria y de vigilancia epidemiológica de resultados y de efectos adversos de los productos de su competencia.

El artículo 146 del decreto 677 de 1995 dispone que *“El INVIMA reglamentará lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios, los laboratorios farmacéuticos y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El INVIMA recibirá, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control”*

Que se hace necesario identificar los eventos adversos en la fase de investigación para conocer el comportamiento de un medicamento y tomar decisiones acerca de su conveniencia en la administración, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública y mantener informados a los usuarios, al cuerpo médico, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias y a la población en general.

Que las investigaciones clínicas con medicamentos en seres humanos, tienen la probabilidad de generar efectos no deseados en los participantes y la persona sujeto de investigación puede sufrir algún daño, como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

Que es necesario reglamentar los reportes de eventos adversos, contenido y periodicidad que deben presentar los patrocinadores responsables de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico de medicamentos y el acceso a la información relacionada con estos eventos de los Comités de Ética en Investigación, Investigador y Patrocinadores, dentro del desarrollo de los protocolos de investigación.

Que en la visita de auditoría realizada por la OPS/OMS, en Bogotá en las instalaciones del INVIMA del 14 al 18 de septiembre de 2009 con el fin de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA sea certificado como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia de la OPS/OMS, se hicieron recomendaciones relacionadas con la necesidad de reglamentar el reporte de evento adverso con medicamentos en seres humanos en investigación.

En merito de lo anterior,

RESUELVE

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos adversos asociados a la seguridad de los



RESOLUCIÓN No. 2010020508 del 07 de julio de 2010

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

medicamentos en investigación en seres humanos, que deben presentar los patrocinadores de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Alerta: Señal que indica un posible peligro e implica una necesidad para una acción apropiada. En farmacovigilancia va más allá que el término señal e indica la existencia de un riesgo que puede ser cualitativo y cuantitativo y significa que aún no ha sido determinado. Una alerta además justifica la implementación de un estudio o la toma de una decisión.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos

Reacción Adversa: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.

Reacción Adversa Inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto (por ejemplo, el manual del investigador en el caso de un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización, o la ficha técnica del producto en el caso de un medicamento autorizado).

Señal dentro de un estudio clínico: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco en estudio, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente en el Manual del Investigador.

Artículo 3. Clasificación de los Eventos Adversos. Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa, las reacciones adversas, esperadas e inesperadas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

No serio: Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento. A su vez interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

Serio: Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación clínica a quien se le administró un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio) síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación), esté o no relacionado con éste, que a cualquier dosis:

- a) Resulta en fallecimiento,
- b) Amenaza la vida,



RESOLUCIÓN No. 2010020508 del 07 de julio de 2010

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

- c) Requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente,
- d) Da como resultado incapacidad/invalidez persistente o significativa.

Artículo 4. Análisis de Causalidad del Evento Adverso: El investigador deberá analizar y clasificar el evento adverso y establecer la relación de causalidad del mismo, mediante una metodología reconocida internacionalmente..

Artículo 5. Reporte de Eventos Adversos Serios Nacionales. El investigador debe reportar al Patrocinador y al Comité de Ética en Investigación todos los eventos adversos serios, en un plazo no mayor de 24 horas de ocurrido el evento o inmediatamente cuando el investigador tenga conocimiento de este, manteniendo confidencialidad de la información.

El investigador realizara reportes de seguimiento de eventos adversos serios detallados informando la situación del sujeto participante al patrocinador y al Comité de Ética de Investigación hasta el desenlace final del evento adverso serio.

El patrocinador y/o organización de investigación por contrato (OIC), reportará a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Buenas Prácticas Clínicas, el evento adverso serio en un plazo no mayor a 7 días hábiles a partir del primer reporte realizado por el investigador.

El reporte completo sobre el evento adverso serio deberá presentarse dentro de los 15 días hábiles siguientes al reporte inicial del investigador.

Artículo 6. Reporte de Eventos Adversos No Serios Nacionales. El investigador debe reportar al patrocinador y/u organización de investigación por contrato los eventos adversos no serios en la forma establecida en el protocolo de investigación y debe reportar al Comité de Ética en Investigación los eventos adversos no serios dentro de un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de su ocurrencia.

El patrocinador y/o la organización de investigación por contrato reportara los eventos adversos no serios presentados en el estudio clínico, cada dos (2) meses al INVIMA, Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Buenas Prácticas Clínicas.

Artículo 7. Reporte de Eventos Adversos Serios Internacionales. El patrocinador y/u organización de investigación por contrato de un protocolo de investigación, debe notificar al investigador en Colombia dentro de los 20 días hábiles siguientes a la ocurrencia de los eventos adversos internacionales. A su vez el investigador principal en Colombia, reportará al Comité de Ética en Investigación estos eventos dentro de los quince días hábiles a partir de su conocimiento.

El patrocinador reportará los eventos adversos internacionales serios ocurridos cada dos (2) meses al INVIMA Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Buenas Prácticas Clínicas y los no serios cada seis (6) meses.

Artículo 8. Formato de Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación. Los reportes de estos eventos se deben presentar en el Formato INVIMA Para el Reporte de Eventos Adversos en Protocolos de Investigación que se encuentra en



RESOLUCIÓN No. 2010020508 del 07 de julio de 2010

“Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995”

la página web institucional, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario. Adicionalmente a dicho reporte, el patrocinador del estudio clínico debe presentar un análisis de cada reacción reportada, como anexo del reporte.

No se podrán hacer modificaciones al reporte original realizado por el investigador.

Artículo 9. Informes periódicos de seguridad. Adicionalmente a la notificación de los eventos adversos, los patrocinadores de estudios clínicos prepararán un informe periódico en el que se evalúe la seguridad del medicamento en investigación teniendo en cuenta toda la información disponible.

El informe periódico de seguridad se presentará al INVIMA y a los Comités de Ética en Investigación anualmente hasta el final del estudio clínico o cuando lo soliciten las autoridades sanitarias o los Comités de Ética en Investigación.

Sin perjuicio de la periodicidad señalada para los informes de seguridad, el patrocinador preparará un informe de evaluación siempre que exista un problema de seguridad relevante. Dicho informe se presentará con celeridad al INVIMA y los Comités de Ética en Investigación.

Artículo 10. Reporte. La información sobre seguridad de los productos de los que trata la presente resolución debe enviarse al INVIMA, dirigida a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Artículo 11.- Sanciones.- El incumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones señaladas en el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 12. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 7 de julio de 2010.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

Proyectó: Elizabeth Camelo Bogotá; Adriana Vanegas Sánchez.
Revisó: Paola Vitery Ortiz; Juana Tobos Otálora; Cesar Arias Jerez.; Dra. Ana Graciela Criado A.; Dra. Neydé Fernanda Contreras S.
Vo.Bo Dra. Aura Yineth Correa Niño. Jefe Oficina Asesora Jurídica