

RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 de mayo de 2004

“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”

El Director General del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en uso 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”*

Por tanto, se hace necesario reglamentar los reportes, contenido y periodicidad que deban presentar los titulares de registros sanitarios de medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

En merito de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1. **Ámbito de Aplicación:** Las disposiciones contenidas en la presente resolución, aplican para el reporte de eventos asociados a la seguridad de los medicamentos y preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales que deben presentar los titulares de registro sanitario de los mismos.

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

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

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

Evento adverso inesperado: Es aquel del cual no se tiene un conocimiento previo hasta la fecha de su ocurrencia por no haber sido consignado en la información de seguridad de un medicamento.

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

Problema Relacionado con Medicamentos: Problemas de salud entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Reportante primario: Es el 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.

Reporte: Es el medio por el cual un reportante notifica sobre un evento adverso sucedido a un paciente, a un sistema de farmacovigilancia.

Señal: La 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.

Artículo 3. Los titulares de registros sanitarios y los fabricantes de los productos a los que hace referencia la presente resolución, deben contar con

un programa de farmacovigilancia y en desarrollo del mismo deben presentar un informe periódico al INVIMA sobre la seguridad de sus productos en Colombia y notificar sobre las alertas o medidas sanitarias de que haya sido objeto su producto en otros países.

Dicho programa debe estar a cargo de un profesional idóneo con dedicación de tiempo específico para este fin, entendiendo por tal a un médico o químico farmacéutico.

En el caso de que el evento adverso sea conocido por el fabricante del producto, este lo debe informar al titular del registro sanitario inmediatamente con el fin de que éste lo reporte al INVIMA en los términos y condiciones establecidos por la presente resolución.

Artículo 4. El reportante primario de los eventos adversos y/o problemas relacionados con medicamentos podrá ser personal médico, químico farmacéutico, odontólogo, terapeuta, enfermero, regente de farmacia, auxiliar de farmacia, u otro relacionado con el desarrollo de actividades asistenciales.

Los reportes de los pacientes deberán canalizarse a través de un profesional de la salud, el cual puede pertenecer al programa de farmacovigilancia y de esta forma se constituirá en reportante primario.

Artículo 5. Los reportes de Eventos Adversos y Problemas Relacionados con Medicamentos se deben presentar en el Formato INVIMA, FORAM o en Formato CIOMS, incluyendo únicamente la información suministrada por el reportante primario. Adicionalmente a dicho reporte, el titular de registro sanitario puede presentar un análisis de cada reacción reportada, como anexo del reporte.

No se deben hacer modificaciones al reporte original obtenido del reportante primario.

Artículo 6. 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 con la siguiente periodicidad:

1. Durante las 72 Horas a partir de su conocimiento por parte del programa de farmacovigilancia, para los eventos adversos, que sean serios e inesperados, del mismo modo que las alertas y medidas sanitarias que sobre el producto se hayan presentado en otros países, por parte de la autoridad sanitaria correspondiente.

2. 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.

Artículo 7. Cuando el titular de registro sanitario comercialice el mismo producto en otros países, la información sobre eventos adversos en el exterior deben consolidarse en los Periodic Safety Update Reports (PSURs)

diligenciados según las normas de la Conferencia Internacional de Harmonización (ICH), los cuales no deben ser enviados al INVIMA, pero deben estar a disposición permanente del instituto.

En todo caso, los PSURs podrán ser solicitados por el INVIMA en cualquier momento, tras lo cual el titular de registro sanitario tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles para su presentación; la vigencia máxima permitida del reporte presentado es de cinco (5) años.

Artículo 8. La información de que trata el numeral 2 del Artículo 6 de la presente resolución debe enviarse de la siguiente manera:

1. Se debe enviar un único expediente foliado que contenga los reportes originales de todos los productos de los que el titular posea registro sanitario y los análisis que el titular de registro considere necesarios.
2. El expediente debe dividirse en secciones, relacionadas en un índice, correspondientes a cada uno de los productos de los que trata la presente resolución.
3. Cada sección debe encabezarse con una hoja identificadora que contenga nombre del producto, nombre del fabricante, el número de registro sanitario, nombre del importador en el caso de registros bajo la modalidad de importar y vender, y su condición de venta

Artículo 9. En caso de no presentarse Eventos Adversos con un medicamento o producto farmacéutico a base de recursos naturales, en el período correspondiente, el informe debe contener en la sección correspondiente una notificación que así lo indique.

Artículo 10. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá D.C. el de 2004

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

CA
JJE0
PLL
JFG