

Ministerio de Salud y Protección Social

CIRCULAR 48 DE 2020

(Diciembre 7)

Asunto: Instrucciones para la vigilancia poscomercialización de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos *in vitro* de uso y consumo humano con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles.

Durante la emergencia sanitaria declarada por este ministerio, se ha incrementado la importación, fabricación, comercialización y uso de tecnologías en salud con registro sanitario, permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles, por lo que es importante que los destinatarios de la presente circular, como parte de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, actúen de manera articulada con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, de los usuarios y de todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización de las mismas, y continúen con la vigilancia posmercado de estos productos.

En ese contexto, es importante recordar que el Decreto 677 de 1995 en su artículo 146, dispuso 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 medicamentos. En cumplimiento de lo anterior el Invima emitió la Resolución 2004009455 de 2004.

En igual sentido, la Resolución 4816 de 2008 reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia, en el marco de lo establecido en el artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 y, por su parte, el artículo 34 del Decreto 3770 de 2004 estableció que el Invima diseñará el programa de reactivovigilancia, reglamentado por la Resolución 2020007532 de 2020.

Ahora, en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se emitió el Decreto 1148 de 2020, estableciendo en el artículo 25 el deber de reportar cualquier evento, efecto o incidente adverso que se genere por el uso o consumo de los productos declarados como vitales no disponibles de acuerdo con los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Con base en la normatividad aludida y considerando que los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*, incluidos aquellos declarados como vitales no disponibles son objeto de vigilancia posmercado en los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, respectivamente, con el propósito de minimizar los riesgos que pueden estar asociados al uso de estas tecnologías en la atención en salud durante la emergencia sanitaria declarada por el coronavirus COVID-19, este ministerio, en ejercicio de sus competencias, particularmente la prevista en el numeral 5 del artículo 2º del Decreto 4107 de 2011, considera necesario impartir las siguientes instrucciones:

1. Titulares, fabricantes e importadores de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos *in vitro*.

De acuerdo con la Resolución 2004009455 de 2004, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, los titulares, importadores y fabricantes de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* con registro sanitario o permiso de comercialización y declarados como vitales no disponibles, tendrán las siguientes responsabilidades:

1.1. Contar con los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, según corresponda.

1.2. Asegurar la disponibilidad de la información a lo largo del ciclo de vida del producto.

1.3. Comunicar a tiempo al Invima, la ocurrencia de efectos indeseados, problemas relacionados con medicamentos, eventos o incidentes adversos, según el programa que corresponda, así como las alertas internacionales.

1.4. Atender oportunamente los requerimientos de información realizados por el Invima, con relación a los programas de vigilancia poscomercialización.

1.5. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia:

1.5.1. Contar con personal idóneo con dedicación de tiempo específico para el programa de farmacovigilancia, entendiéndose por tal a un médico o químico farmacéutico.

1.5.2. Reportar al Invima durante los cinco (5) últimos días hábiles de cada bimestre un informe que contenga los eventos adversos esperados, no serios e inesperados.

1.5.3. Notificar al Invima, dentro de las 72 horas siguientes a su conocimiento, los eventos adversos serios e inesperados, así como las alertas o medidas sanitarias realizadas sobre sus productos en otros países, teniendo en cuenta la Circular 600-7758-15 "Reporte en línea - eventos adversos de medicamentos" expedida por Invima.

1.5.4. Tener a disposición del Invima los reportes periódicos de seguridad - PSUR de sus productos.

1.6. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia:

1.6.1. Reportar los eventos e incidentes adversos serios en 72 horas y los eventos e incidentes adversos no serios trimestralmente.

1.6.2. Cuando se presente un evento o incidente asociado al uso de los dispositivos médicos vitales no disponibles, los reportes se realizarán a través de la opción "Reporte FOREIA" del aplicativo web que tiene dispuesto el Invima, indicando en el campo de registro sanitario "DM vital no disponible".

1.6.3. Los importadores de dispositivos médicos vitales no disponibles deberán tener a disposición de quien adquiera el producto el documento denominado "Visto Bueno de la licencia de Importación" entregado por el Invima.

1.6.4. Los fabricantes nacionales de dispositivos médicos vitales no disponibles deberán estar inscritos ante el Invima y la información podrá ser corroborada en el enlace: <https://www.INVIMA.gov.co/documents/20143/1695067/BASE+DE+INSCRITOS+PARA+FABRICACION+DE+VITALES+04-08-2020.pdf/32278f9c-9e55-ee9f-b2fa-6fdc775f3dda?t=1596660291253>

1.7. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia, reportar los eventos adversos inmediatamente y los incidentes periódicamente cada tres meses. El reporte de efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro* se debe realizar a través del aplicativo web de reactivovigilancia a través del siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

2. Prestadores de servicios de salud.

En desarrollo de lo dispuesto en la Resolución 3100 de 2019 y el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, los prestadores de servicios de salud tendrán las siguientes responsabilidades, según el programa:

2.1. Contar con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de los productos.

2.2. Estar atentos y vigilantes al desempeño, calidad y seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* y reportar la ocurrencia de efectos indeseados, eventos o incidentes adversos al Invima.

2.3. Responder oportunamente ante cualquier petición del Invima.

2.4. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia:

2.4.1. El programa institucional de farmacovigilancia debe contener los procedimientos, formato de reporte, programas de capacitación y divulgación, y grupo multidisciplinario para la evaluación de los eventos adversos; haciendo especial énfasis en la capacitación sobre el perfil de seguridad y la evaluación de los eventos adversos de los medicamentos.

2.4.2. Reportar al Invima y a las secretarías de salud los eventos adversos dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento del mes que se informa; los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

2.4.3. Remitir la información de los eventos adversos asociados a problemas de acceso o disponibilidad de medicamentos a la Superintendencia Nacional de Salud, con copia a la secretaría de salud de la jurisdicción.

2.5. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia:

2.5.1. Realizar el reporte de eventos o incidentes adversos de dispositivos médicos vitales no disponibles, a través de la opción "Reporte FOREIA", indicando en el campo de registro sanitario "DM vital no disponible".

2.5.2. Para la trazabilidad de dispositivos médicos vitales no disponibles importados, se debe tener en cuenta que el nombre del importador autorizado por Invima se encuentra en el documento denominado “Visto Bueno de la licencia de Importación”.

2.6. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia:

2.6.1. Contar con un sistema de información que permita disponer de esta con el fin de adelantar investigaciones de causalidad.

2.6.2. Reportar los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro* a través del aplicativo web de reactivovigilancia en el siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

3. Establecimientos farmacéuticos minoristas en el programa nacional de farmacovigilancia.

En desarrollo de lo dispuesto en el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, el director del establecimiento farmacéutico minorista, esto es, droguerías y farmacias-droguerías que sospeche sobre la existencia de un evento adverso, asociado al uso de medicamentos, debe reportarlo al Invima y a la secretaría de salud de su jurisdicción, dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes. Los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.

4. Usuarios.

Conforme a lo establecido en el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, los usuarios tendrán a cargo las siguientes responsabilidades:

4.1. Informar al Invima, o a la secretaría de salud de su jurisdicción, si se tiene conocimiento de la ocurrencia de efectos indeseados, eventos o incidentes adversos u otro problema relacionado con medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

4.2. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia, realizar el reporte a través del profesional de la salud con quien se tenga contacto directo o a través del programa de farmacovigilancia de los titulares y fabricantes del medicamento.

4.3. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia, realizar el reporte de información a través del “Reporte VOLUNTARIO de evento o incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico (FOREIU002)”, ubicado en el enlace directo en la página web del Invima: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml>, haciendo especial énfasis en diligenciar todos los campos de la “Información del dispositivo médico”.

4.4. Reportar inmediatamente al Invima, en el marco del programa nacional de reactivovigilancia, los presuntos eventos adversos y los efectos indeseados asociados al uso de reactivos de diagnóstico *in vitro*, a través del aplicativo web de reactivovigilancia, así:

4.4.1. Para ciudadanos a través del siguiente link: <https://farmacoweb.INVIMA.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>

4.4.2. Cualquier duda adicional podrá consultarla en el correo reactivovigilancia@INVIMA.gov.co, o teléfono 2948700 Extensión 3607.

5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

De acuerdo con la Resolución 2004009455 de 2004 y el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la 2020007532 del 2020, el Invima debe garantizar la adecuada vigilancia poscomercialización de los productos de su competencia, y en consecuencia debe:

5.1. Coordinar operativamente y hacer seguimiento a los programas nacionales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

5.2. Recibir, hacer seguimiento y analizar la información de los efectos indeseados, eventos o incidentes adversos y otros problemas relacionados con medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* reportados por los diferentes integrantes de la red de cada programa.

5.3. Emitir señales e informes de seguridad a nivel nacional y comunicar resultados, decisiones e información que disminuya el riesgo de exposición a eventos ocasionados por medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro*.

5.4. Adelantar actividades de seguimiento a los casos reportados e identificados en la búsqueda activa o detección de señales de situaciones de interés en salud pública.

5.5. En el marco del programa nacional de farmacovigilancia solicitar a los titulares de registros sanitarios los informes periódicos de seguridad (PSUR) cuando lo considere pertinente.

5.6. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia establecer acciones de vigilancia e investigación específica de los dispositivos médicos que presuman alto riesgo para la salud pública.

5.7. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia desarrollar, mantener y fortalecer una estrategia de comunicación, retroalimentación y trabajo conjunto en el marco del Programa.

6. Redes de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Los destinatarios de la presente circular que conforman las redes de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia tendrán las siguientes responsabilidades, de acuerdo con lo dispuesto en el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020.

6.1. Mantener contacto permanente con el respectivo programa y con el Invima a través del envío periódico de reportes y su seguimiento, compartir la información de los resultados de las intervenciones, solicitar asistencia técnica y participar en eventos nacionales.

6.2. Desarrollar o participar en iniciativas de vigilancia activa de eventos adversos, especialmente de aquellos medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico *in vitro* utilizados en la atención de pacientes.

6.3. Registrar, analizar y gestionar todo problema relacionado con medicamentos (PRM), efecto indeseado, evento o incidente adverso utilizando para ello el formato de reporte oficial del Invima.

7. Secretarías departamentales, distritales y municipales de salud.

Las secretarías de salud, en el marco de lo establecido en el manual técnico de la Resolución 1403 de 2007, la Resolución 4816 de 2008 y la Resolución 2020007532 del 2020, tendrán las siguientes responsabilidades:

7.1. Realizar las funciones de inspección, vigilancia y control a los servicios y establecimientos farmacéuticos en materia de farmacovigilancia y desarrollar en conjunto con el Invima programas de capacitación a la comunidad en general respecto a prevención, manejo y reporte de eventos adversos.

7.2. En el marco del programa nacional de tecnovigilancia, designar como mínimo, un profesional competente en el tema, responsable del programa. Estos referentes departamentales o distritales deben gestionar los reportes en estado “pendiente” dentro del sistema de notificación del programa.

7.3. En el marco del programa nacional de reactivovigilancia, apoyar al Invima en la identificación, recolección y gestión de la información, envío y retroalimentación a los actores del programa, seguimiento y gestión de los informes de seguridad sobre efectos indeseados.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D.C., a 7 de diciembre de 2020.

N. del D.: La presente circular va dirigida a titulares, fabricantes e importadores de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos *in vitro*, prestadores de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos minoristas, secretarías departamentales, distritales y municipales de salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y usuarios y público en general.