

**CIRCULAR EXTERNA  
600 - 7468 - 2016**

**PARA:** Solicitantes de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

**ASUNTO:** Inclusión del Plan de Gestión de Riesgo en la Evaluación farmacológica de los medicamentos nuevos

**FECHA:** Agosto 31 de 2016

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se permite informar lo siguiente:

El Invima como Agencia Nacional de Referencia de IV nivel certificada por la Organización Panamericana de la Salud, tiene la misión de proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de medicamentos objeto de vigilancia sanitaria.

El artículo 27 del Decreto 677 de 1995, establece que la evaluación farmacológica “*comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y **seguridad** de un medicamento*”. Así mismo, el artículo 28 ibídem establece que “... *El interesado deberá presentar al Invima la solicitud correspondiente, acompañada de los documentos que permitan evaluar las variables enumeradas en el artículo anterior.*”, variables dentro de las cuales se encuentra como características del producto la seguridad.

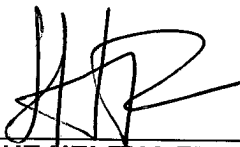
Con el fin de fortalecer la evaluación farmacológica de los productos farmacéuticos y considerando que los planes de gestión de riesgo, constituyen una herramienta para anticiparse al riesgo en el uso de medicamentos para seres humanos, relacionándose así directamente con la seguridad asociada al medicamento, se hace necesario contar con la presentación de los planes en mención en el escenario de la evaluación farmacológica.

Para estos efectos, se acogerá la recomendación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido de efectuar una implementación gradual de la exigencia de los planes de gestión de riesgo y conforme se señaló en el Acta 15 de 2016 numeral 3, este requisito se implementará inicialmente con los medicamentos nuevos que se presenten en el país.



Con el fin de facilitar la presentación y la evaluación de los planes de gestión de riesgo de los medicamentos nuevos se ha modificado el *Formato de evaluación y presentación de la evaluación farmacológica para medicamento nuevo* código: ASS-RSA-FM081 y la *Guía para la Presentación de la Evaluación Farmacológica-SEMPB* Código: ASS-RSA-GU042 los cuales se encuentran disponibles en la página web de la entidad, en la siguiente ruta:

[Se precisa que este nuevo formato para la evaluación farmacológica de medicamentos será exigible a partir del \*\*19 de septiembre de 2016\*\*.](http://www.invima.gov.co/Inicio/ ítems de interés/Salas Especializadas/ Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos/ Formatos SEMPB/ Evaluación Farmacológica SEMPB y a través del enlace <u>https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/239-salas-especializadas/sala-especializada-de-medicamentos-y-productos-bio/2970-evaluacion-farmacologica.html</u></a></p></div><div data-bbox=)

Cordialmente,



**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Grupo de Apoyo y Grupo de Farmacovigilancia enlaces OPS   
Revisó: Mayra Alejandra Gomez Leal, Coordinadora Grupo de Apoyo a las salas especializadas de la comisión revisora   
Vo. Bo. Melissa Triana Luna, Jefe Oficina Asesora Jurídica 