



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

1. OBJETIVO:

Dar a conocer los lineamientos que deben tener en cuenta los usuarios para la elaboración de insertos para usuario e información para prescribir (IPP) y formatos de presentación de modificaciones de seguridad y eficacia.

2. ALCANCE:

Los presentes lineamientos son aplicables para la presentación de solicitudes de modificaciones de seguridad y eficacia al Registro Sanitario para Medicamentos Biológicos, de Síntesis Química y Gases Medicinales y solicitudes de aprobación de inserto para usuario o información para prescriptor (IPP).

3. DIRIGIDO A:

Titulares interesados en realizar las solicitudes de modificaciones de seguridad y eficacia a los registros sanitarios de los productos mencionados en el alcance.

4. MARCO DE REFERENCIA:

Decreto 677 de 1995: Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Decreto 1782 de 2014: Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.

Decreto 433 de 2018: Por el cual se adiciona el Título 12 a la Parte 8 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en relación con la evaluación de tecnología para propósitos de control de precios de medicamentos nuevos.

Decreto 334 de 2022: Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

5. CONTENIDO:

5.1 LINEAMIENTOS ASOCIADOS A LA PRESENTACIÓN DEL FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA y FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE CAMBIOS URGENTES POR RAZONES DE SEGURIDAD

El usuario tendrá que descargar y diligenciar de manera completa el [“ASS-RSA-FM062-FORMATO PARA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS \(ASS-RSA-FM62\)](#) o el [“ASS-RSA-FM167-FORMATO PARA PRESENTACION DE CAMBIOS URGENTES POR RAZONES DE SEGURIDAD \(ASS-RSA-FM167\)](#), según corresponda la solicitud. Estos formatos no deben modificarse en cuanto a su estructura y en caso de que no aplique el diligenciamiento de alguno de los espacios, por favor llene el espacio con la sigla NA.

Se recomienda leer las observaciones de la parte inicial del formato con la finalidad de verificar para que solicitudes aplica dicho documento, las guías en las que puede recibir orientaciones específicas e información general.

Se recomienda diligenciar el formato con letra Arial 11 y relacionar la siguiente información:

1. DATOS GENERALES

Diligencie la información solicitada en relación con la consignación y la responsabilidad del trámite.



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

Información de la transacción bancaria

- Nombre del solicitante
- Dirección
- Nit
- Correo electrónico
- Teléfono
- No. de consignación
- Código de Tarifa
- Valor
- Folio (consignación)

Información del solicitante del trámite

- Nombre del solicitante
- Tipo de solicitante
- Tarjeta profesional No.
- C.C. ó e. C.E No.
- Dirección de correspondencia
- Teléfono
- Correo electrónico
- ¿Cuenta con poder para gestionar el trámite? Si_ No_
- Folio (poder)
- Firma del solicitante

A continuación, en el formulario aparece la siguiente leyenda con la cual el interesado una vez firme estará declarando su aceptación:

"El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y 67 y s.s. del C.P.A.C.A

Información del Producto

- Expediente
- Registro Sanitario No.
- Nombre del producto
- Principio activo
- Forma farmacéutica
- Fabricante con sus datos de identificación y contacto
- Importador con sus datos de identificación y contacto
- Titular con sus datos de identificación y contacto

2. SOLICITUD

En esta sección marque con una X las casillas correspondientes al tipo de solicitud presentada, puede seleccionar varias casillas según corresponda.

Luego de la selección encuentra un cuadro con 2 columnas para diligenciar con la información que a la fecha se encuentra aprobada (como aparece lo anteriormente aprobado) anotando el acta, numeral y año en que se emitió el concepto de aprobación o resolución mediante la cual se resuelve la aprobación expresa de los textos y en frente la información que solicita (Como se solicita), de este modo se podrá evidenciar con facilidad cada uno de los cambios que desea realizar. Se solicita diligenciar las columnas de manera completa escribiendo de manera expresa el texto aprobado y el que se solicita, resaltando los textos que se incluyen o subrayando los textos que se retiran.

En esta sección también es necesario diligenciar los antecedentes de solicitud, señalando la resolución y versión del último inserto aprobado y si presenta trámites anteriores en curso asociados ante la Comisión Revisora.

3. SOPORTES



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

Corresponde al reporte de la información científica, estudios clínicos, información generada por agencias regulatorias internacionales o documento técnico que justifique de manera sólida los cambios solicitados.

Para el caso de aprobación de Inserto y/o IPP, ver en el presente documento la sección LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INSERTOS / IPP.

En caso de que la información de soporte corresponda a un ESTUDIO CLÍNICO llenar el cuadro de resumen con la siguiente información: Estudio Clínico: Mencionar el título del estudio clínico

- Fase del estudio
- Tipo de diseño
- Tamaño de muestra (parámetros o variables para el cálculo del tamaño de muestra)
- Duración del estudio
- Número de pacientes empleados en el estudio
- Método de asignación de pacientes
- Nivel y método de cegamiento/ enmascaramiento
- Tipo de control
- Resultados
- Diseño estadístico de análisis de resultados
- Información complementaria. Se refiere a la información relevante que el interesado desee resaltar sobre el estudio allegado.

En caso de que los cambios estén sustentados sobre informes de seguridad o alertas generadas por entes regulatorios internacionales, diligenciar la casilla de INFORMACION INTERNACIONAL, con la información completa relacionada, descripción de la alerta, país y fecha de origen, medidas aplicadas por el laboratorio, URL en la que se puede localizar la información o alerta etc.

En caso de que la modificación se soporte con otra clase de documentación técnica o legal reportarla en la casilla OTROS.

5.2 LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA ELABORACIÓN Y ARMONIZACIÓN DE INSERTOS / IPP.

A continuación, se describen recomendaciones generales para la elaboración de insertos para el paciente e información para prescribir (IPP), las cuales pueden ser ajustadas según el formato y estructura que maneje cada titular:

• **INSERTO PARA PACIENTE.**

La información contenida en el Inserto para el paciente se recomienda sea científicamente precisa, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada, objetiva, sin inducir a error, en un formato comprensible, legible y fácilmente entendible para los usuarios, en lo posible prescindir de términos técnicos o médicos a menos que se hayan convertido en expresiones de uso común. Es necesario que la información contenida en los documentos sea balanceada, es decir que presente con igual detalle probabilidad de efectos beneficiosos y nocivos.

Debe presentarse en idioma español, la fuente utilizada se sugiere sea Arial en un tamaño mínimo de 8 y emplear negrilla para resaltar las preguntas y los ítems del inserto.

Contenido

- Identificación del medicamento:
 - Nombre del producto
 - Denominación común internacional (DCI)
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Condición de venta
 - Vía de administración
- Información al paciente:



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

- Asociado a la información farmacológica que incluya los siguientes ítems, planteados en forma de preguntas y respuestas, como se presenta en los ejemplos a continuación:

1. Indicaciones**

Ej: ¿Para qué está indicado?

XXX está indicado para tratar... está indicado en...

**** Para los casos de medicamentos de venta sin fórmula médica. Es preciso señalar que la autorización de venta libre es para indicaciones específicas, ya que algunos medicamentos pueden tener indicaciones adicionales que requieran diagnóstico, tratamiento y/o seguimiento por profesionales de salud.**

2. Contraindicaciones

Ej: ¿Cuándo no debo usar este medicamento?

Ej. Hable con su médico tratante si usted tiene alguna de las siguientes condiciones. Este medicamento puede no ser adecuado para usted, si usted presenta: ...

3. Advertencias y precauciones

Ej: ¿Qué cuidados debo tener antes, durante y después de recibir este medicamento? Ej: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento, si: ...

Ej. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.....

Ej. Si experimenta efectos adversos como mareos, cansancio, vértigo o si usted tiene visión borrosa, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

4. Interacciones

Ej: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento...

Ej: Puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo: ...

Ej: Usted no debe tomar los siguientes medicamentos, a menos que esté bajo estricto control médico...

5. Posología y modo de uso

Ej: ¿Cómo debo usar este medicamento?

Ej: ¿Qué debo hacer si olvidé tomar una dosis de este medicamento? Ej: ¿Qué debo hacer si tome más de la cantidad indicada?

6. Reacciones adversas

Ej: ¿Qué problemas me puede causar este medicamento?

Nota: En caso de existir información adicional que implique la eliminación de un riesgo potencial para el paciente es pertinente incluirla. Los criterios de calidad incluidos en el inserto deben ser los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones.

◦ **INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

La información contenida en la Información para Prescribir (IPP), se recomienda sea científicamente precisa, clara, completa, actualizada, rigurosa, bien fundamentada, objetiva, sin inducir a error, y que imparta la información relevante. Es necesario que la información contenida en los documentos sea balanceada, es decir que presente con igual detalle probabilidad de efectos beneficiosos y nocivos.

Debe presentarse en idioma español, se recomienda la fuente sea Arial en un tamaño mínimo de 8 y emplear negrilla para los títulos de los diversos ítems de la IPP.

La información contenida en la IPP debe expresarse de acuerdo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Decreto 677 de 1995 en cuanto a:



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA
ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA
USUARIO E INFORMACIÓN PARA
PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE
PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE
SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

- Evitar cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.
- Especificar las acciones, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, peligros o daños asociados a la administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.
- Ceñirse a la verdad sin exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso, expresar verdades parciales que induzcan a engaño o error, ni minimizar peligros o posibles daños.
- La información contenida en la IPP no debe imputar, difamar, causar perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Se recuerda que los titulares de registros sanitarios que incurran en alguna de las conductas aquí descritas estarán sujetos a las medidas y sanciones previstas en el en el Decreto 677 de 1995.

Contenido

- Identificación del medicamento:
 - Nombre de producto
 - Denominación común internacional (DCI)
 - Composición
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Condición de venta
 - Vía de administración
- Información para Prescribir

Copia no controlada



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

1. Indicaciones:

La información de la sección indicaciones debe incluir de manera expresa lo aprobado para el producto en el registro sanitario.

En el caso de modificación de indicaciones, en concordancia con lo expresado en el Decreto 677 de 1995, en el artículo de definiciones; se deben incluir los estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento. Por tanto, se recomienda limitar a describir las condiciones de las personas que se pueden beneficiar, es decir las que han sido incluidas en los estudios.

No incluirse en esta sección alusiones a posibles efectos beneficiosos, consecuencias de los tratamientos o posibles resultados en cuanto a disminución de la mortalidad; es importante que dicha información esté presentada en apartados distintos en los que se declare en contexto los posibles beneficios y riesgos con sus tamaños de efecto, de manera que la información se presente en forma balanceada.

2. Contraindicaciones

En la información en esta sección incluir una lista de todas las condiciones en las cuales no debe utilizarse el medicamento.

3. Precauciones y Advertencias

En la información de Advertencias y Precauciones incluir las preocupaciones de seguridad más importantes desde el punto de vista clínico que afectan las decisiones sobre la prescripción del fármaco, las recomendaciones para el monitoreo del paciente y las medidas que se pueden tomar para prevenir o mitigar los daños.

Fertilidad, embarazo y lactancia: Describir las recomendaciones justificadas sobre el uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes y en mujeres en edad fértil. Incluir toda la información en cuanto a las diferencias clínicamente importantes en la respuesta o recomendaciones para el uso del fármaco en poblaciones específicas, y necesidad de monitorización o seguimiento. En caso de presentarse fertilidad, embarazo o lactancia como una contraindicación informarse claramente en el documento no debe ser utilizado en estas condiciones.

Adicionalmente, incluir el ítem de Efectos en la capacidad para conducir y operar máquinas 4. Interacciones

En la información de Interacciones incluir los fármacos (o clases de medicamentos) o los alimentos que interactúan o se prevé que interactúen de manera clínicamente significativa con el fármaco en cuestión, e instrucciones prácticas para prevenir o manejar la interacción.

Las interacciones con consecuencias clínicas graves que se resumen en otros puntos destacados (por ejemplo, en Contraindicaciones o Advertencias y Precauciones) se sugiere sean descritas con mayor detalle en las Interacciones Medicamentosas.

5. Posología y Grupo etario (Dosis y Administración)

La información en esta sección incluye el régimen de dosificación recomendado (por ejemplo, dosis inicial, rango de dosis, vía de administración, instrucciones de uso, modo de empleo), diferencias críticas entre los subgrupos de población, recomendaciones de monitoreo, información de farmacología clínica que afecte las recomendaciones de dosificación (por ejemplo, ajustes de dosificación recomendados para la terapia concomitante, poblaciones específicas con condiciones coexistentes, efectos clínicos de alimentos relevantes).



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código	ASS-RSA-IN56
Versión	1
Tipo	Instructivo
Implementación	13/12/2024
Alcance	
Nivel de confidencialidad	

Uso en poblaciones específicas (niños, ancianos, pacientes con Insuficiencia renal, pacientes con insuficiencia hepática, entre otros).

Las recomendaciones posológicas deben limitarse y estar en armonía con las indicaciones y grupos etarios incluidos en las indicaciones.

6. Reacciones Adversas

Incluir las reacciones adversas del medicamento, incluso si una o más están incluidas en otros ítem (por ejemplo, bajo el encabezado Advertencias y Precauciones).

En el listado de reacciones adversas se sugiere ser conciso y comprensible, presentado en orden decreciente de frecuencia, utilizando términos específicos (por ejemplo, neutropenia en lugar de hematológicos) porque los términos generales pueden no describir adecuadamente el riesgo.

Si los perfiles de las reacciones adversas varían significativamente para diferentes indicaciones, presentar las reacciones adversas más comunes por separado para cada indicación.

Nota: El interesado puede incluir la información adicional a la señalada, que considere relevante para el profesional y para la adecuada atención del paciente, dicha información se recomienda sea balanceada sobre posibles beneficios y peligros. Los criterios de calidad incluidos en la información para prescriptor deben ser los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones.

ASPECTOS PARA TENER EN CUENTA EN LA PRESENTACIÓN DE NUEVAS VERSIONES DE INSERTOS PARA USUARIOS E INFORMACIÓN PARA PRESCRIPTOR

Modificación de Indicaciones: Para incluir nuevas indicaciones (o modificaciones) en el inserto/IPP, debe surtir el trámite de modificación de indicaciones, de lo contrario se debe ajustar a las aprobadas en el registro sanitario.

Documentación de soporte: Todas las declaraciones expresas o implícitas sobre el producto incluidas en el inserto/IPP y la información farmacológica no aprobada en el registro sanitario, deben estar respaldadas por información científica robusta (estudios clínicos, artículos científicos, entre otros).

Llamados a revisión de oficio: La información aprobada para el principio activo y/o producto debe estar de acuerdo con los cambios relacionados con llamados a revisión de oficio, informes de alertas sanitarias y actualizaciones aprobadas por el INVIMA publicadas en actas o disponibles en la información pública del registro sanitario de los medicamentos autorizados.

Características de insertos para usuarios, IPP y documentos afines: Los documentos indicados, bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de medicamentos por parte del usuario, ya que cumplen una función informativa, distinta a la de publicitar o promocionar un medicamento.

Para la solicitud de aprobación del documento especificar el nombre, la versión y fecha de este.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- *Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto Número 334 de 2022.*
- *Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.*
- *Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 1782 de 2014*
- *World Health Organization. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines. Annex 4, TRS No 993.*

- World Health Organization. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products. Annex 3, TRS No 1011.

ADJUNTOS INTERNOS

ASS-RSA-GU044-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ASS-RSA-GU44)
 ASS-RSA-GU79-GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA AL REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (ASS-RSA-GU79)

DEFINICIONES

Advertencia: Dir. medicamentos: Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los medicamentos y productos biológicos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Cambios urgentes por razones de seguridad: Son aquellas que se derivan de la existencia de nueva información relacionada con la seguridad de la utilización del medicamento, en la etapa de post comercialización, y que podrán de oficio modificarse por el INVIMA con ocasión de una alerta de seguridad nacional o internacional en relación al producto emitida por una autoridad reguladora nacional, o por informes periódicos de seguridad (PSUR), o por información de farmacovigilancia, o por problemas específicos de calidad del medicamento, y de toda aquella información que afecte la seguridad del producto.

Condiciones de comercialización de un medicamento: Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Contraindicación: Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Eficacia (DMPB): Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Estudio clínico: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. Ref: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9

Estudio no clínico: Dir. Medicamentos: Estudios biomédicos no realizados en seres humanos. Ref: Ministerio de la Protección Social, Resolución Número 2378 de 2008.

Etiquetado: Proceso de identificación de un producto farmacéutico incluyendo la siguiente información, según corresponda: nombre del producto, ingrediente farmacéutico activo, tipo y cantidad, número de lote, fecha de expiración, condiciones especiales de almacenamiento o precauciones de manejo, dirección, advertencias y precauciones, nombre y dirección del fabricante y/o acondicionador. Ref: Annex 5. WHO guidelines on quality risk management. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations Forty-four report. WHO Technical Report Series, No.957, 2010

Evaluación farmacológica: Comprende el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento. Ref: Revisión de ensayos clínicos: una guía para el Comité de ética. Editores Johan PE Karlberg y Marjorie A Speers. Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong, China, 2010. ISBN 978-988-19041-1-9 Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Evento adverso: Dirección Medicamentos: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo. Ref. Ministerio de la Protección Social, Decreto Número 2200 de 2005, compilado en el Decreto 780 de 2016 Dir. dispositivos Médicos: Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Farmacocinética: Estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplica un medicamento. REF1: Ministerio de Salud. Decreto 677 de 1995. REF2: Resolución 1403 de 2007. Capítulo I numeral 2 Definiciones.

Información farmacológica: Información de un medicamento relacionada con Indicaciones, dosis y frecuencia de la administración, vía de administración, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas.

Información para prescribir: Documento dirigido a profesionales de la salud que incluye la información farmacológica aprobada para un medicamento más información de estudios clínicos.

Inserto: Dir. Medicamentos: Documento que hace parte del etiquetado de un medicamento que contiene la información farmacológica aprobada para un medicamento. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento,



ASS-RSA-IN56-LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE INSERTOS PARA USUARIO E INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR (IPP) Y FORMATOS DE PRESENTACIÓN DE MODIFICACIONES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

Código ASS-RSA-IN56
Versión 1
Tipo Instructivo
Implementación 13/12/2024
Alcance
Nivel de confidencialidad

utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Instructivo de uso: Documento que describe las recomendaciones para el uso correcto de un medicamento y de los elementos que lo acompañan cuando aplique.

Interacción: Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

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. REF1. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 2200 de 28 de junio de 2005. ?Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.?Capítulo 1. Disposiciones generales. en línea <https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/decretos/decreto_2200_2005.pdf> citado el 11 de abril de 2016.

Medicamento nuevo: Dir Medicamentos: Preparado farmacéutico que contiene al menos un ingrediente farmacéutico activo no incluido en normas farmacológicas. Ref: Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto Número 433 de 2018

Reacción adversa: Dir. Medicamentos: Efecto indeseable, razonablemente asociado con el uso de un fármaco, que puede ocurrir como parte de la acción farmacológica del fármaco o puede ser impredecible en su ocurrencia. Esta definición no incluye todos los eventos adversos observados durante el uso de un medicamento, solo aquellos para los cuales existe alguna base para creer que existe una relación causal entre el medicamento y la ocurrencia del evento adverso. Las reacciones adversas pueden incluir signos y síntomas, cambios en los parámetros de laboratorio y cambios en otras medidas de funciones corporales críticas, como los signos vitales y el ECG. Ref: U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Adverse Reactions Section of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products Content and Format, U.S., 2006.

Régimen de dosificación: Se refiere a la cantidad indicada para la administración de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. REF: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995.

Relación beneficio, riesgo: Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento. Sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

Seguridad: Dirección de Medicamentos: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa. Ref: Presidencia de la República, Decreto 677 de 1995 Dirección Dispositivos Médicos: Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos. Definición/concepto: Se ha aceptado comúnmente que la seguridad es la ausencia de riesgo. Además de lo anterior, se reconoce que hay dos concepciones naturales sobre la seguridad, la seguridad real, y la percepción de seguridad. A la primera se le ha llamado simplemente seguridad, y a la segunda tranquilidad. De hecho en tratados sobre ciencia policial (Cuerpo de conocimientos muy referenciado en estos casos), estos dos conceptos, sumados a la moralidad y la ecología, (que incluye la salubridad pública), son las llamadas cuatro (4) categorías de las convivencias. LONDOÑO CARDENAS, Fabio Arturo, Introducción a la filosofía policial. Ed. Bogotá, Editorial Policía Nacional, 1994. 100 p.

Toxicidad: Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema. Ref: Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<p>Lina Marcela Sanabria Becerra Contratista</p> <p>Fecha de elaboración: 03/12/2024</p>	<p>Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Profesional Especializado Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional</p> <p>Fecha de revisión: 06/12/2024</p>	<p>Sandra Maria Montoya Escobar Director de Medicamentos y Productos Biológicos</p> <p>Fecha de aprobación: 13/12/2024</p>

Este documento ha sido visto 4 veces