

## RESOLUCIÓN 10204 DE 2017

(Agosto 22)

***Por medio de la cual se establece el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario***

**EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)**

**En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial de las conferidas por el artículo 4° del Decreto 3761 de 2009, los artículos 2.13.1.1.2 y 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015, y**

### **CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) es el responsable de adoptar, de acuerdo con la ley, las medidas sanitarias y fitosanitarias que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos.

Que corresponde al ICA ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios en el país, con el fin de prevenir riesgos químicos y biológicos que puedan afectar la sanidad agropecuaria o el comercio internacional.

Que la Farmacovigilancia es el conjunto de actividades de identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de medicamentos y biológicos veterinarios una vez comercializados, e incluye un proceso continuo de registro y evaluación de eventos adversos por parte de la industria farmacéutica veterinaria, como resultado de los reportes de eventos adversos por parte de comercializadores, agremiaciones, médicos veterinarios, médicos veterinarios-zootecnistas, zootecnistas, productores de animales destinados al abasto público, dueños de mascotas y cualquier otro usuario final.

Que la Farmacovigilancia Veterinaria involucra eventos relacionados con los productos, como son la falta de eficacia, los tiempos de retiro, efectos medioambientales, uso fuera de etiqueta (off-label), eventos de seguridad en animales y personas.

Que la subnotificación de eventos adversos es una de las principales amenazas que afronta el sistema de vigilancia, debido a la falta de información por parte del usuario final productores y comercializadores, en donde se deben tener en cuenta los preceptos básicos de toxicología acorde al uso racional de los medicamentos.

Que las posibles causas de problemas de seguridad en animales o personas, sospecha de falta de eficacia, problemas con el tiempo de retiro y problemas medioambientales con interacción farmacológica, se deben eventualmente a que en los ensayos clínicos se tienen unos criterios de inclusión específicos, lo cual hace que la escogencia de participantes sea con ciertas características particulares, en donde se incluyen animales sanos, de igual edad, condición corporal y sexo, o en algunos casos, pacientes que cursan con una patología específica; sin embargo, los resultados no pueden ser iguales en las diferentes poblaciones. Ya cuando es comercializado para el inicio de un tratamiento, es posible que difieran las condiciones de administración del medicamento o biológico por cambios en las diferentes fases que componen la farmacocinética y farmacodinamia de cada organismo, dando como resultado un fracaso en el tratamiento bien sea de tipo terapéutico o profiláctico. En estos escenarios, la Farmacovigilancia cobra importancia como una herramienta para evaluar continuamente la efectividad y seguridad de medicamentos y biológicos de uso veterinario en condiciones de comercialización.

Que por todo lo anterior, se hace necesario establecer un sistema de vigilancia que garantice la sanidad animal e inocuidad en las cadenas agroalimentarias, resguardando los intereses de los productores y propietarios de animales, a través del uso de productos que garanticen un mejor balance riesgo/beneficio para los animales, el medio ambiente, y el consumidor final.

En virtud de lo anterior,

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1º. Objeto.** Establecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia para medicamentos y biológicos de uso veterinario.

**Artículo 2°. Campo de aplicación.** Las disposiciones establecidas en la presente resolución serán aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que produzcan, comercialicen y/o importen medicamentos y/o biológicos de uso veterinario, así como aquellas personas que tengan conocimiento de presuntos eventos adversos relacionados con el uso de los mismos.

**Artículo 3°. Definiciones.** Para efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

**3.1 Autoridad Regulatoria:** Es el ente nacional o regional que, de acuerdo con la legislación vigente, emite, adapta o retira, registros de comercialización/licencias de venta para comercialización de productos de uso veterinario y controla y vigila las actividades correspondientes a Farmacovigilancia, entre otras funciones. Para el caso de Colombia, la autoridad regulatoria es el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

**3.2 Balance Riesgo/Beneficio:** Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento o un biológico; sirve para expresar un criterio sobre la función del producto en la práctica, basado en datos acerca de su eficacia e inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso inadecuado, la gravedad y el pronóstico de una enfermedad.

El concepto de balance riesgo/beneficio puede aplicarse a un solo producto o a las comparaciones entre 2 o más productos empleados para una misma indicación.

**3.3 Biológico de uso veterinario:** Producto obtenido a partir de un organismo vivo, de sustancias derivadas del cultivo de los mismos o de origen humano o animal, diseñados con fines diagnósticos o para estimular la inmunización activa de los animales contra las enfermedades, sea cual sea el tipo de microorganismo o componente o toxina microbiana del que pueden derivar o contener. Esta definición comprende: Vacunas, kits o reactivos para uso en diagnóstico.

**3.4 Concentración plasmática de un fármaco:** Cantidad de fármaco presente en el torrente sanguíneo después de haber sido administrado por vía parenteral o enteral.

**3.5 Día cero:** Fecha en que el titular del registro de venta o el representante o distribuidor del producto recibe el reporte del EA, independientemente de la fuente de la información.

**3.6 Efecto adverso:** Son RAM (Reacciones adversas a medicamentos) no deseadas ni intencionadas de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado. Difieren de la dosificación excesiva accidental o intencionada o de la mala administración de un fármaco.

**3.7 Efecto colateral:** Parámetro distinto del efecto primario que se deriva de la acción farmacológica primaria de un medicamento, o sea, aquella que produce su efecto terapéutico. Mientras más selectivo es un medicamento, menores son sus efectos colaterales.

**3.8 Efecto y/o reacción indeseable:** Cualquier efecto producido por un medicamento, distinto del efecto buscado mediante su administración. Los efectos indeseables se clasifican como efecto por sobredosificación, efectos colaterales secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones y reacciones alérgicas.

**3.9 Evento adverso:** Cualquier evento en animales, se considere o no relacionado a un producto, que sea desfavorable, no intencionado y que ocurre después de la utilización de un medicamento o biológico veterinario (siguiendo o no las indicaciones de etiquetado). Se incluye en estos, la sospecha de falta de eficacia de acuerdo con las condiciones aprobadas en el rotulado, y también las reacciones nocivas en seres humanos que han estado expuestos a los medicamentos o biológicos veterinarios. En esta definición se incluyen los efectos indeseables, efectos adversos, reacciones indeseables y reacciones adversas.

**3.10 Evento adverso grave:** Cualquier evento adverso que ocasione la muerte o puede poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, que ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, que constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento, que provoque interrupción de la gestación (aborto) para el caso de medicina poblacional, o que ocasione síntomas permanentes o prolongados en los animales tratados.

**3.11 Evento adverso inesperado:** Cualquier evento adverso cuya naturaleza, gravedad o consecuencias, no sean coherentes con la información descrita en el rotulado aprobado o los documentos aprobados que describen las contraindicaciones, precauciones o advertencias del producto.

**3.12 Falta de eficacia:** Falla inesperada de un fármaco para producir el efecto deseado. Sinónimo de ineficacia e ineffectividad, fallo terapéutico, fracaso terapéutico, respuesta terapéutica disminuida, resistencia y/o tolerancia.

**3.13 Informe periódico de seguridad (IPS):** Es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento y/o biológico de uso veterinario, consolidada por el titular del registro de venta (TRV) y/o importador, con el objetivo de evaluar el balance riesgo/beneficio.

**3.14 Medicamento de uso veterinario:** Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación farmacéutica cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclada con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales. Se incluye entre ellos a los promotores y mejoradores de la eficiencia alimenticia.

**3.15 Medicamento ectoparasiticida:** Productos veterinarios que se aplican directamente sobre el animal o su hábitat, indicados para el control de infestaciones por ectoparásitos y la prevención de enfermedades provocadas por estos.

**3.16 Medicamento sin licencia de venta:** Es el medicamento que no cuenta con el documento expedido por la autoridad sanitaria competente ICA, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar o Importar y comercializar un medicamento con destino al uso veterinario.

**3.17 Principio(S) Activo(S):** Sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como compuesto farmacológico activo, al que se le atribuye el efecto farmacológico del medicamento o producto veterinario.

**3.18 Reacción adversa:** Reacción nociva o no intencionada que ocurre con las dosis habituales empleadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para modificar las funciones fisiológicas.

**3.19 Reportante:** Cualquier persona natural o jurídica que reporta la aparición de un presunto evento adverso, relacionado con el uso de medicamentos o biológicos veterinarios.

**3.20 Reporte de presunto Evento Adverso (REA):** Es una comunicación verbal o escrita en donde una persona identificable informa sobre una reacción o evento ocurrido tras la aplicación de un producto veterinario.

**3.21 Titular del Registro de venta (TRV):** Toda persona natural o jurídica a cuyo nombre se ha expedido el Registro de un producto considerado como medicamento o biológico de uso veterinario. Es el responsable ante el ICA de la Farmacovigilancia de los medicamentos o biológicos de uso veterinario que tenga registrados.

**3.22 Uso fuera de etiqueta (Off-Label):** Fuera de etiqueta o “indicación no aceptada”, corresponde a un uso diferente al aprobado oficialmente por el ICA en el rotulado del producto, y solo es aceptable si está sustentado con estudios clínicos adecuadamente realizados.

**Artículo 4°. Objetivo general del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.** El Sistema Nacional de Farmacovigilancia tiene por objetivo general identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados al manejo de medicamentos y biológicos de uso veterinario en busca de proteger la vida y la salud animal.

**Artículo 5°. Objetivos específicos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.** El Sistema Nacional de Farmacovigilancia de que trata la presente resolución tiene por objetivos específicos los siguientes:

5.1 Identificar y analizar los presuntos eventos adversos e interacciones desconocidas que se puedan presentar y que son atribuibles a los medicamentos y biológicos de uso veterinario comercializados con registro ICA vigente.

5.2 Identificar los factores de riesgo y los posibles mecanismos mediante los cuales se generan los eventos adversos y evaluar el balance riesgo/beneficio de los productos para implementar medidas correctivas que mitiguen la presentación de presuntos eventos adversos futuros.

5.3 Promover todas aquellas actividades de capacitación o entrenamiento que propendan por el fortalecimiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y en especial el reporte de presuntos eventos adversos.

5.4 Generar recomendaciones sobre las condiciones de seguridad de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

5.5 Crear, mantener y evaluar fuentes bibliográficas y bases de datos de eventos adversos de medicamentos y biológicos de uso veterinario que se comercializan en el territorio nacional y fuera del país.

**Artículo 6°. Componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.** Son componentes del sistema:

6.1 Los medicamentos y biológicos de uso veterinario registrados en el país.

6.2 Los titulares de registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario y las unidades encargadas de Farmacovigilancia en cada empresa.

6.3 Los reportantes y sus reportes de presuntos eventos adversos de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

6.4 El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) como autoridad regulatoria.

6.5 La información de organizaciones internacionales de referencia, entidades homólogas y fuentes bibliográficas, relacionadas con eventos adversos de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario.

**Artículo 7°. Integrantes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.** Son integrantes del sistema:

7.1 El Instituto Colombiano Agropecuario ICA como autoridad regulatoria.

7.1.1 En el nivel nacional: La Subgerencia de Protección Animal, la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios y el Grupo con funciones a cargo de Farmacovigilancia.

7.1.2 En el nivel seccional y local: Los funcionarios del ICA ubicados en las gerencias seccionales, responsables seccionales y funcionarios locales, encargados de adelantar actividades en inspección vigilancia y control de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario.

7.1.3 El Laboratorio Nacional de Insumos Pecuarios (LANIP).

7.1.4 Los laboratorios de diagnóstico del ICA.

7.2 Los titulares de los registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

7.3 Los reportantes de presuntos eventos adversos.

**Artículo 8°. *Obligaciones del ICA como autoridad regulatoria.*** El ICA adelantará las acciones encaminadas a:

8.1 Planificar, coordinar, ejecutar, evaluar y administrar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

8.2 Construir, implementar, administrar y conservar una base de datos nacional con reportes y la clasificación de causalidad.

8.3 Promover y potenciar el reporte de los presuntos eventos adversos.

8.4 Recibir los reportes de presuntos eventos adversos notificados por usuarios en general e informarlos a los titulares de registros de venta y/o importadores de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario para ser atendidos y analizados.

8.5 Diseñar e implementar las formas y procedimientos para el reporte de presuntos eventos adversos.

8.6 Realizar las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados, directamente o en forma conjunta con los titulares de registros de venta o importadores.

8.7 Revisar y dar a conocer bibliografía científica y otras fuentes concernientes con Farmacovigilancia veterinaria relacionada con los eventos adversos a nivel internacional.

8.8 Dar a conocer las señales, alertas y artículos científicos, garantizando la confidencialidad e integridad de la información del producto involucrado en los eventos adversos.

8.9 Designar un grupo encargado del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, representado por un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista como punto de contacto.

**Artículo 9°. Obligaciones de los titulares de registros de venta e importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario.** Los titulares de registro de venta e importadores de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario deberán:

9.1 Reportar al ICA de forma oportuna dentro de los plazos establecidos en la presente resolución, los presuntos eventos adversos (graves, esperados o inesperados, en humanos, y cualquier otro tipo de evento adverso) de medicamentos y biológicos de uso veterinario, y demás información relacionada con estos que el ICA requiera.

9.2 Llevar bases de datos actualizadas con la información detallada de los presuntos eventos adversos que les hayan sido reportados por el uso o aplicación de medicamentos o biológicos de uso veterinario; en las cuales deberá estar el número y fecha del reporte, datos de origen de la notificación y descripción somera de lo ocurrido.

9.3 Mantener las bases de datos de información con acceso restringido mediante el uso de contraseñas u otros medios que permitan controlar qué personas ingresan a consultarla.

9.4 Proteger los archivos de reportes conservados electrónicamente mediante copias de seguridad, de manera que pueda accederse fácilmente a los datos, los cuales deberán ser conservados por un período de cinco (5) años.

9.5 Registrar los reportes de presuntos eventos adversos de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados.

9.6 Proteger la confidencialidad de los reportes.

9.7 Registrar, manejar y almacenar toda la información de forma que permita su comunicación, verificación, análisis e interpretación, que debe estar acorde con la Forma 3-850 establecida por el ICA.

9.8 Establecer procedimientos, instructivos y formas que aseguren la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a la Farmacovigilancia.

9.9 Mantener actualizadas las formas, procedimientos e instructivos.

9.10 Realizar las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados para determinar la causalidad, asignar su clasificación y evaluación, para tomar las medidas correctivas cuando se requiera.

9.11 Realizar conjuntamente con el ICA las investigaciones de presuntos eventos adversos reportados cuando sea requerido.

9.12 Revisar y dar a conocer al ICA bibliografía científica y otras fuentes relacionadas con Farmacovigilancia veterinaria.

9.13 Designar un médico veterinario o médico veterinario zoootecnista como punto de contacto para el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con dedicación de tiempo

específico para este fin. Esta persona debe tener bajo su cargo la supervisión del sistema de farmacovigilancia de la empresa en términos de estructura y funcionamiento y la cual deberá incluir:

9.13.1 Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia interno.

9.13.2 Reportar los presuntos eventos adversos al ICA.

9.13.3 Preparar y entregar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).

9.13.4 Garantizar una respuesta oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte de ICA.

9.13.5 Facilitar al ICA cualquier información de interés para la evaluación del balance beneficio/riesgo.

9.13.6 Capacitar al personal de la empresa en temas relacionados con Farmacovigilancia veterinaria y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

9.13.7 Planificar estudios posregistro, para identificar y estudiar posibles problemas de seguridad/eficacia de los productos de su empresa.

9.14 Responder al ICA las solicitudes de información y presentar los soportes que respalden sus comunicaciones.

9.15 Presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) al ICA en los períodos establecidos en el artículo 13.

**Parágrafo 1°.** Los reportes de presuntos eventos adversos deben servir para establecer señales que permitan advertir u obtener mayor conocimiento sobre medicamentos y biológicos de uso veterinario.

**Parágrafo 2°.** La información relativa a cualquier sospecha debe poder ser verificada teniendo en cuenta su autenticidad y su coherencia con los soportes, siempre que sea posible.

**Parágrafo 3°.** La información puede registrarse mediante sistemas electrónicos de tratamiento de datos, y deben conservarse procedimientos detallados relativos al sistema utilizado.

**Artículo 10. *Obligaciones de los reportantes.*** Las personas naturales o jurídicas que actúan como reportantes deberán:

10.1 Reportar al titular del registro de venta, al importador o al ICA, cualquier ocurrencia de eventos adversos por el uso o aplicación de medicamentos o biológicos de uso veterinario registrados ante el ICA y comercializados.

10.2 Seguir las recomendaciones que el titular del registro de venta y/o el importador o el ICA establezca para la atención del caso de presunto evento adverso cuando corresponda.

10.3 Facilitar la información requerida para completar la investigación del caso o cualquier otra información de interés cuando sea necesario.

**Parágrafo.** Todos los eventos adversos identificados, deben ser reportados aun cuando solo haya sospecha de la implicación del medicamento o biológico de uso veterinario en su presentación. En el caso de los propietarios de los animales, se recomienda que notifiquen a través de un médico veterinario que sea responsable de la objetividad del reporte.

**Artículo 11. *Fuentes de información del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.*** La información del sistema podrá proceder de las siguientes fuentes:

11.1 Reporte de cualquier persona que tenga conocimiento de la presentación de un presunto evento adverso, bien sea al ICA o al titular de registro de venta y/o importador, se puede realizar en la Forma 3-850 establecida por el ICA para dicho fin.

11.2 Reporte de investigación al ICA por los TRV y/o importadores, se debe realizar en la Forma 3-850 establecida por el ICA anexando la información establecida en el Artículo 16 de la presente resolución.

11.3 Informes Periódicos de Seguridad (IPS) reportados al ICA por los TRV y/o importadores siguiendo las directrices establecidas en el artículo 13 de la presente resolución.

11.4 Comunicaciones de la industria de insumos veterinarios.

11.5 Bases de datos.

11.6 Publicaciones de la literatura médica veterinaria.

11.7 Otras fuentes de información científica nacional e internacional.

11.8 Otras entidades relacionadas con salud pública nacionales o internacionales.

11.9 Otros servicios veterinarios homólogos al ICA en otros países y organismos internacionales de referencia.

**Artículo 12. Flujo de información.** Los presuntos eventos adversos, sean graves o no, inesperados o esperados, deben ser reportados por cualquier persona natural o jurídica, o por el mismo ICA al TRV y/o importadores.

El reporte del presunto evento adverso puede ser realizado de forma escrita (Forma ICA 3-850, correo postal o medios electrónicos) o verbal (telefónica o presencial).

En caso de que el TRV y/o importador reciba un reporte de presunto evento adverso “grave” cuenta con 72 horas a partir de recibido el reporte (Día cero), para enviar la comunicación al ICA con los criterios mínimos del reporte.

El TRV o el importador, cuenta con 15 días hábiles a partir de recibido el reporte (Día cero), para realizar la investigación y enviar al ICA el informe final con el análisis y evaluación de la causalidad; esta se debe presentar con los datos establecidos en la Forma 3-850, la información complementaria descrita en el artículo 16 de la presente resolución y demás datos que ayuden a la correcta clasificación de Causalidad. De ser necesario, podrá solicitar al ICA tiempo adicional con el fin de completar la mayor información posible.

Los eventos adversos considerados “No graves”, no es obligatorio reportarlos individualmente ni en un plazo definido, sino que deben ser reportados al ICA a través del Informe Periódico de Seguridad (IPS).

**Artículo 13. *Informe Periódico de Seguridad (IPS)*.** Este informe tiene como objetivo principal, el reporte de presuntos eventos adversos compilados dentro de los períodos de tiempo establecidos en el presente artículo, los cuales deben incluir eventos evidenciables tanto a nivel nacional como internacional lugar donde se comercializa el producto involucrado y un análisis del balance riesgo/beneficio de los medicamentos y/o biológicos de uso veterinario, teniendo en cuenta la nueva información emergente de seguridad; este debe ser presentado en el idioma español y enviado de la siguiente manera:

13.1 Semestralmente desde el registro del medicamento y/o biológico de uso veterinario y durante los 2 años siguientes a la comercialización efectiva del producto. Posteriormente los IPS deberán ser enviados anualmente durante dos años, y a partir de allí, deberán ser enviados cada 3 años.

13.2 Debe ser presentado en un único expediente en medio magnético, que contenga al menos los siguientes datos conforme a las siguientes directrices para la consolidación de la información. Se debe tener en cuenta que todas las secciones deben estar completas, si no se dispone de la información, se debe aclarar el porqué.

13.2.1 Portada: Debe incluir la siguiente información:

13.2.1.1 Número del IPS (corresponde a un consecutivo).

13.2.1.2 Nombre comercial, Principio Activo del medicamento y/o biológico de uso veterinario y Registro ICA.

13.2.1.3 Nombre y dirección del titular del registro de venta (TRV) y/o Importador.

13.2.1.4 Periodo que cubre el IPS.

13.2.1.5 Fecha (día/mes/año) de elaboración del reporte (en que se concluye).

13.2.2 Tabla de contenido: Esta sección enuncia los contenidos del informe.

13.2.3 Resumen: Esta sección debe proporcionar un resumen conciso y debe incluir la siguiente información:

13.2.3.1 Introducción

a) Número del IPS y periodo de tiempo que cubre el informe.

b) Características del medicamento: mecanismo de acción, clase terapéutica, dosis, vía de administración y forma farmacéutica.

c) Breve descripción de la indicación aprobada y de las especies de destino.

13.2.3.2 Número de países en los que está autorizado el medicamento y/o biológico de uso veterinario.

13.2.3.3 Resumen de la evaluación general del balance riesgo/beneficio.

13.2.3.4 Situación mundial de la autorización de comercialización: En esta sección debe entregar información acumulativa que contenga una breve revisión que incluya:

- a) Fecha de autorización de comercialización y sus renovaciones en cada país.
- b) Indicación aprobada en cada país.
- c) Dosis aprobadas en cada país.
- d) Especies aprobadas en cada país.
- e) Tiempo de retiro del medicamento y/o biológico de uso veterinario en cada país, cuando aplique.

13.2.3.5 Acciones tomadas por razones de seguridad en el periodo de reporte: Esta sección debe incluir una descripción de las acciones tomadas por el titular del registro de venta y/o importador; en relación con la seguridad del medicamento y/o biológico de uso veterinario durante el periodo cubierto por el informe, en relación con cualquiera de los usos en investigación o experiencia poscomercialización; incluyendo cambios significativos en el balance riesgo/beneficio del medicamento y/o biológico de uso veterinario aprobado. Las razones de seguridad que dirigen estas decisiones deberán ser descritas y documentadas anexando los documentos cuando sea apropiado.

Acciones relacionadas con los medicamentos y/o biológicos de uso veterinario poscomercialización como eventos adversos (graves, esperados o inesperados, en humanos, y cualquier otro tipo de evento adverso); denegación de autorización de comercialización, ya sea general o para una indicación específica; denegación de modificaciones en la licencia de venta por parte de la autoridad regulatoria; suspensión del registro de venta o retiro del mercado; suspensión del suministro del medicamento y/o biológico de uso veterinario por el titular del registro de venta y/o importador; actividades de gestión del riesgo, que incluyen cambios en las indicaciones terapéuticas o en las especies de destino a las cuales está dirigido el medicamento y/o biológico de uso veterinario.

13.2.3.6 Cambios en la información de seguridad del producto: Esta sección debe describir claramente los cambios realizados en la información de seguridad de referencia durante el periodo del reporte. Tales cambios podrían incluir información de nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencias, eventos adversos esperados, interacciones, sobredosis, hallazgos importantes de estudios clínicos en curso y terminados, y los hallazgos no clínicos significativos.

**Artículo 14. *Eventos a reportar.*** Los eventos adversos objeto de reporte son los siguientes:

14.1 Problemas de seguridad en animales.

14.2 Problemas de seguridad en personas.

14.3 Sospecha de falta de eficacia del medicamento y/o biológico.

14.4 No conformidades en el límite máximo de residuos.

14.5 Los relacionados con el Medio ambiente.

14.6 Uso por fuera de la etiqueta “off-label”.

**Artículo 15. *Criterios para el reporte.*** Los criterios mínimos que se considerarán para recibir un reporte son los siguientes:

15.1 Que el reportante sea identificable.

15.2 Que se trate de un animal(es) o persona(s) identificable.

15.3 Que corresponda a un medicamento o biológico de uso veterinario identificable (nombre comercial y número de registro ICA).

15.4 Que se trate de uno o más signos clínicos relacionados con la administración o aplicación de un medicamento y/o biológico de uso veterinario.

**Artículo 16. Investigación para el análisis de causalidad.** Independiente de la vía de reporte del presunto evento adverso, el TRV o importador del producto debe realizar una evaluación de la causalidad entre la administración del producto y la aparición del evento adverso reportado. Las conclusiones obtenidas luego del análisis de causalidad, deben ser remitidas al ICA con los datos establecidos en la Forma 3-850, la información complementaria descrita en el presente artículo y demás datos que ayuden a su correcto análisis.

Si existe un común denominador en el análisis de causalidad de varios eventos adversos reportados, es posible establecer un patrón de comportamiento y tomar las medidas respecto al producto involucrado.

En la evaluación de los presuntos eventos adversos, se deben tener en cuenta los diferentes problemas relacionados con los productos, como son:

a) La prescripción: Legible, completa, accesible.

b) Suministro: Dispensación, completa y oportuna.

e) Uso: Almacenamiento, administración y tiempo de duración del tratamiento.

d) Eficacia y seguridad: Biofarmacéutica, farmacocinética y farmacodinamia.

Una vez recibido el reporte del presunto evento adverso por parte del TRV y/o importador, este deberá evaluar la información consignada, y proceder a la investigación del caso, que incluya como mínimo lo siguiente:

16.1 El tipo y condiciones de manejo que el usuario le dio al producto veterinario que presuntamente generó el evento adverso (usos por fuera de etiqueta, transporte, conservación, almacenamiento, aplicación, indicaciones y contraindicaciones).

16.2 Si existe otra explicación del evento adverso aparte de la administración del producto del cual se sospecha.

16.3 Si hay relación temporal entre la administración y la presentación del presunto evento adverso.

16.4 Si hay evidencia de sobredosis o subdosificación.

16.5 Si continúa el presunto evento adverso al suspender la terapia o la administración del producto.

16.6 Si el usuario reporta que el presunto evento adverso se repite al administrar nuevamente el producto del que se sospecha.

16.7 Otros productos utilizados 72 horas antes de la aplicación o suministro del producto y que, por sus características farmacocinéticas, posiblemente estén involucrados en el presunto evento adverso.

16.8 Si se utilizaron otras sustancias o productos en forma simultánea o concomitante, con el producto que posiblemente desencadenó el presunto evento adverso.

16.9 Si se detectó la presencia de reempaque o reenvase del producto.

16.10 Si se detectó inestabilidad del producto.

16.11 Si se aplicó el producto utilizando equipos adecuados (agujas, jeringas).

16.12 Método utilizado para efectuar el suministro de los productos (vías de administración, condiciones de almacenamiento, transporte y conservación).

16.13 Si la persona que suministró el producto siguió las recomendaciones de aplicación contenidas en el rotulado.

16.14 Descripción detallada de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales.

16.15 Si existen en el predio (o explotación) animales no tratados que presenten signos y cambios comportamentales similares al presunto evento adverso observado.

16.16 Población animal por categoría etaria (edades y sexo).

16.17 Detalles del estado productivo del animal(es).

16.18 Descripción de la técnica de manejo de los animales antes, durante y después del tratamiento.

16.19 Condiciones físicas de los animales a los cuales se les suministró el producto.

16.20 Muestras tomadas a los animales afectados, diagnóstico de necropsia.

16.21 Muestras tomadas al producto del presunto evento adverso y pruebas realizadas.

16.22 Si se conservan muestras o el rotulado del producto utilizado.

16.23 Forma farmacéutica del producto utilizado (concentración y presentación)

16.24 Fórmula o prescripción realizada por el médico veterinario.

16.25 Así mismo debe tenerse en cuenta que:

16.25.1 La relación temporal es importante para establecer la causalidad, debe tomarse en cuenta que tiempos largos reducen la certeza de la causa.

16.25.2 Los eventos adversos pueden ser muy frecuentes o poco frecuentes.

16.25.3 Los eventos adversos pueden ser evitados mediante un ajuste de dosis o ser inseparables de la acción terapéutica.

**Artículo 17. Categorías de causalidad.** Las categorías de causalidad utilizadas para los reportes en Colombia son: A: Probable, B. Posible, O: No clasificable o no evaluable, O1: No concluyente, N: Improbable.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos para asignar una categoría de causalidad:

17.1 Conexión asociativa respecto al tiempo incluyendo suspensión y reinicio de la aplicación acorde al tratamiento prescrito (historia clínica).

17.2 Explicación farmacológica, concentración plasmática, conocimiento que se tenga del(os) principios activos.

17.3 Cuadro clínico o fenómeno patológico.

17.4 Exclusión de otras causas.

17.5 Calidad de la información reportada.

17.6 Medida cuantitativa del grado de contribución del medicamento o biológico de uso veterinario en el desarrollo del evento adverso (relación dosis-efecto).

**Artículo 18. *Criterios de inclusión en las distintas categorías.***

18.1 **A. Probable.** Deben estar completos los siguientes criterios para asignarla:

18.1.1 Una asociación razonable en el tiempo entre la administración del producto y la presentación y duración del evento adverso reportado.

18.1.2 Se observa evolución favorable en el animal(es) después de la supresión del producto o administración del antídoto.

18.1.3 La descripción de los signos y/o cambios comportamentales presentados en los animales debe ser consistente con la farmacología o toxicología conocida del producto.

18.1.4 No debe haber ninguna otra explicación del caso, en particular con el uso simultáneo o concomitante de otros productos o una enfermedad concurrente.

18.1.5 La información suministrada es suficiente y no hay razón para dudar del reporte.

18.2 **B. Posible.** Cuando no cumple con alguno de los criterios para calificarse como Probable (categoría A).

18.3 **O. No clasificable o no evaluable.** La información concerniente a la presentación del evento adverso no está disponible o es insuficiente para la asignación de otra categoría de causalidad.

18.4 **O<sub>1</sub>. No concluyente.** Todos aquellos casos en donde la asociación con un producto no puede descartarse, pero otros factores no permiten arrojar una conclusión.

18.5 **N. Improbable.** Existe información suficiente que confirma que el producto no causó el evento adverso.

**Artículo 19. Acciones correctivas.** Si los resultados del análisis de causalidad determinan la existencia de un patrón de evento adverso asociado al uso del producto, y dependiendo de las condiciones en las que los eventos adversos han aparecido y de su gravedad, se pueden instaurar acciones correctivas tendientes a mejorar su perfil de seguridad/eficacia, tales como:

19.1 Inclusión de advertencias o precauciones de uso en el rotulado.

19.2 Cambios en las condiciones de uso autorizadas (indicaciones, dosis, frecuencia, especies de destino, tiempos de retiro, entre otras).

19.3 Realización de estudios posregistro.

19.4 Sellado preventivo del lote(s) o del producto en el mercado hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto.

19.5 Suspensión del registro del producto hasta que los problemas de seguridad/eficacia se hayan resuelto.

19.6 Cancelación del registro de venta.

**Artículo 20. *Estudios posregistro.*** Para los estudios posregistro se debe tener en cuenta lo siguiente:

20.1 Obtener la autorización previa por parte del ICA para la realización de los estudios posregistro.

20.2 Cuando el estudio posregistro, el cual es de responsabilidad del TRV y/o importador, tenga carácter de ensayo clínico y no de estudio observacional, los protocolos de estos deben ser presentados por el TRV y/o importador al ICA para su respectiva aprobación.

20.3 Realizar los estudios de seguridad posregistro de sus productos, cuando así lo solicite el ICA o cuando por iniciativa propia se requieran.

20.4 Remitir al ICA por parte de los TRV y/o importadores los informes de seguimiento y el informe final.

20.5 Cuando se empleen animales experimentales, se deberán cumplir las disposiciones legales para la protección del bienestar de los mismos.

20.6 El ICA mantendrá un registro de las propuestas de estudio posregistro que precisen de una autorización previa.

20.7 El ICA según lo considere pertinente podrá hacer acompañamiento durante el estudio posregistro.

**Artículo 21. *Comunicación y socialización.*** La distribución de información sobre eficacia y seguridad de los medicamentos veterinarios busca apoyar su uso apropiado y debe ser considerada una actividad de salud pública.

Respetando la confidencialidad, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia realizará, entre otras, lo siguiente:

21.1 Publicación de listas de empresas, establecimientos de comercio, medicamentos y biológicos de uso veterinario registrados, prohibidos y controlados.

21.2 Publicación en la página web del ICA de información oficial respecto a eventos adversos ocurridos por el uso de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

21.3 Reuniones y comunicaciones con los titulares de los registros de venta y/o importadores de medicamentos y biológicos de uso veterinario, para incentivar los reportes y el análisis de las situaciones relevantes encontradas.

21.4 Socializaciones en las que se presentan los resultados, análisis y recomendaciones de seguridad en materia de medicamentos y biológicos de uso veterinario.

21.5 Eventos que pueden incluir invitados expertos e investigadores para exponer temas de mayor interés según se considere.

**Artículo 22. *Transitorio.*** Los titulares de registros de venta e importadores de medicamentos y/o biológicos de uso veterinario, tendrán un plazo de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución para remitir al ICA el primer Informe Periódico de Seguridad (IPS).

**Artículo 23. *Sanciones.*** El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente resolución será sancionado de conformidad con lo establecido en el Capítulo [10](#) del Título I de la Parte 13 del Decreto 1071 de 2015, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

**Artículo 24. *Vigencia.*** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.**

**Dada en Bogotá D.C., a los 22 días del mes de agosto del año 2017**

**El Gerente General,**

**Luis Humberto Martínez Lacouture.**