

**FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS
NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS**

Ciudad y Fecha de presentación:

Espacio para adhesivo de
radicado INVIMA

Radicado:

1. INFORMACIÓN GENERAL:

Información del responsable de la nominación			
Nombre			
Tipo de solicitante		Tarjeta profesional No.	
C.C. ó C.E No.		Dirección de Notificación	
Teléfono		Correo electrónico	
Firma del solicitante _____			
<i>"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 s.s. del C.P.A.C.A."</i>			
Información del Producto			
Nombre del producto:			
Principio activo:			

2. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

2.1. Forma Farmacéutica	
2.2. Indicaciones Aprobadas por INVIMA	
2.3. Contraindicaciones	
2.4. Precauciones y Advertencias	
2.5. Reacciones adversas	
2.6. Interacciones	
2.7. Vía de administración	
2.8. Dosificación y grupo etario	
2.9. Concentración	
2.10. Condición de venta	Control especial <input type="checkbox"/>
	Venta Libre <input type="checkbox"/>
	Venta con fórmula médica <input type="checkbox"/>

**FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS
NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS**Uso Institucional

2.11. Información de Seguridad o Alertas

3. INFORMACION DEL USO SOLICITADO

Ítem	Descripción	Soportes (Folio)
3.1 Propuesta de uso no incluido en registro sanitario		
3.2 Dosificación y grupo etario propuesto		
3.3 Historial de autorización del uso propuesto en otros países (agencias)		
3.4 Inclusión del uso propuesto en guías de practica clínica		

4. RESUMEN EJECUTIVO CON JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Folio: ____

5. ESTUDIOS SOPORTE**5.1 ESTUDIOS CLÍNICOS**

Parámetro	Fase	Título	Resumen de los estudios	Folio
Seguridad				
Eficacia				
Farmacocinética				

Estudio**Título:**

Ítem	Descripción	Folio
Diseño del estudio clínico		
Tamaño de muestra		
Duración del estudio		
Número de participantes		
Población estudiada (criterios clave de inclusión y de exclusión)		
Diseño estadístico de análisis de resultados		
Resultados		

**FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS
NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS**

Información complementaria

5.2. OTROS ESTUDIOS

Título del estudio	Folio	Resumen

5.3. ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN

Teniendo en cuenta la información consignada en el numeral 3.3. Historial de autorización, es necesario que se allegue la información acerca del comportamiento pos comercialización del uso propuesto en los países donde se ha autorizado y/o comercializado el uso propuesto. Esta información puede ser presentada como:

- Estudios fase IV y/o
- Resúmenes con análisis de los informes periódicos de seguridad (PBRER, PSUR, otros)

Parámetro a estudiar	Título	Resumen del estudio	Folio

5.4 NIVEL DE EVIDENCIA

Marque con una X teniendo en cuenta la clasificación de la tabla abajo

1 ++	1 +	1 -	2 ++	2 +	2 -	3	4

FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS

Niveles de evidencia (SIGN)

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

6. BALANCE BENEFICIO RIESGO

Folio: ____

7. PLAN DE GESTION DE RIESGO

Plan de Farmacovigilancia (Actividades de Farmacovigilancia proporcionales al riesgo del uso propuesto)

Riesgo identificado o información faltante	Actividades de rutina y/o adicionales	Objetivo de la actividad de FV de rutina y/o adicional

Medidas de minimización de riesgos (MMR)

Riesgo identificado o potencial	Actividades de MR de rutina.	Actividades de MR adicionales.	Objetivo de la actividad de MR	Acciones a tomar para analizar la eficacia de las MMR



ASEGURAMIENTO SANITARIO

REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES
ASOCIADOS

**FORMATO DE PRESENTACION DE LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA DE USOS
NO INCLUIDOS EN REGISTROS SANITARIOS**

LOS SIGUIENTES CAMPOS SON DE USO EXCLUSIVO INVIMA

OBSERVACIONES:

CONCEPTO:

Aprobar

Negar

Requerir

Acta: ____ Año: ____ Numeral: ____