

CIRCULAR EXTERNA No.

Bogotá, 17 JUN 2024

1000-020

PARA: ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO - EAPB
INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD PÚBLICAS Y PRIVADAS - IPS
CENTROS REGULADORES DE URGENCIAS Y EMERGENCIAS - CRUE
SECRETARÍAS DE SALUD DEPARTAMENTALES Y MUNICIPALES

DE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ASUNTO: INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE ESTABILIDAD Y USO DE LOS SUEROS HIPERINMUNES EN
CONDICIONES NO REFRIGERADAS (EXCURSIONES DE TEMPERATURA)

El Instituto Nacional de Salud – INS – es una entidad de naturaleza científica y técnica adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, perteneciente al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y que de acuerdo con lo estipulado en el decreto 4109 de 2011 «Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud -INS y se determina su objeto y estructura» y en el decreto 2774 de 2012 «Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud (INS)» tiene, entre otras funciones, las de: «Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas», las cuales desarrolla a través de la Dirección de Producción, siendo el único productor público de antivenenos en Colombia.

Los procesos realizados por la Dirección de Producción del INS, en el marco de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura – BPMⁱ otorgada por el ente regulador INVIMA, permiten poner a disposición del país diversos bienes y servicios de alto interés para la Salud Pública como son entre otros: i) Fabricación y comercialización de Antiveneno Anticoral Polivalente – AMP, ii) Fabricación y comercialización de Suero Antilónómico Polivalente (ALP) y iii) Fabricación y comercialización de Suero Antiofídico Polivalente (SAP).

Los productos Antiveneno Anticoral Polivalente y Antiveneno Lonómico Polivalente, se comercializan actualmente con autorización del ente regulador INVIMA como «Productos Vitales No Disponibles», con condiciones de almacenamiento bajo refrigeración (2 a 8°C).

El Suero Antiofídico Polivalente (SAP) cuenta con Registro Sanitario INVIMA N° 2019M-0013350-R1 y tiene autorizado un tiempo de vida útil de 48 meses, debiendo ser conservado bajo refrigeración de entre 2°C a 8°C. condiciones que se declaran en los insertos del medicamento.

Estas condiciones fueron soportadas con estudios de estabilidad que aseguran la integridad y conservación de las características físicas, químicas, microbiológicas y biológicas óptimas, con las cuales se libera al mercado el producto Suero Antiofídico Polivalente (SAP) y que deben ser garantizadas en todas las instancias, incluidas las fases de comercialización y distribución. Adicionalmente, el Instituto Nacional de Salud ha realizado estudios de estabilidad con temperaturas de 27°C a 37°C durante 12 meses, tiempo durante el cual el producto mantuvo sus atributos de calidad.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Este informe fue presentado ante el INVIMA, entidad que mediante la resolución No. 2023018195 de 2023, señaló que: «...dicho estudio de estabilidad se puede utilizar como guía en caso de excursiones, más esto no define las condiciones de almacenamiento del producto...»

De acuerdo con lo anterior, en caso de presentarse interrupciones en la cadena de frío (excursiones de temperaturaⁱⁱ) para el producto Suero Antiofídico Polivalente (SAP), que contemplen las condiciones expuestas, el producto sigue conservando sus especificaciones de calidad con las que fue aprobado por el INVIMA para ser liberado al mercado.

Es importante de resaltar que la administración del medicamento siempre debe ser avalada y realizada por el médico tratante.

Para más información pueden dirigirse a los correos: comercializacion@ins.gov.co y farmacovigilancia@ins.gov.co

Cordialmente,



HELVER GUIOVANNI RUBIANO GARCÍA
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Nidia Marcela Orjuela Sanchez - Profesional Especializado – Aseguramiento de la Calidad - Dirección de Producción *Nidia Orjuela*
Proyectó: Rosbert Germán Ramírez Vargas - Profesional Especializado - Dirección de Producción *Rosbert*
Revisó: Diana Marcela Pava Garzón – Médico Contratista – Farmacovigilancia – Dirección de Producción *Diana Pava*
Revisó: Marisol Galindo Borda – Coordinadora Grupo Aseguramiento de la Calidad – Dirección de Producción *Marisol*
Revisó: Gina Paola Caballero Romero – Directora Técnica de los Sueros Hiperinmunes ante el INVIMA – Dirección de Producción *Gina*
Aprobó: Juan Felipe Bedoya Meneses - Director Técnico Producción *Juan Felipe*
Revisó Aprobó: Paula Andrea Arenas Soto – Jefe Oficina Asesora Jurídica *PA*

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM), son todas aquellas medidas adoptadas con el fin de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados. Todas estas actividades (garantía de calidad, control de calidad, validación, saneamiento e higiene, manejo de quejas, producción, retiro del producto del mercado, auditorías de calidad, personal, equipos, instalaciones, documentación, entre otros) deben asegurar que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPM, enmarcadas en la Resolución 1160 de 2016 la cual establece los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos (...) <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/certificaciones-de-fabricacion-bpl-bpm-bpe-bper> - 2024/06/06

EXCURSIONES DE TEMPERATURA (Salidas accidentales de las condiciones de almacenamiento): son las exposiciones de corto tiempo del medicamento biológico a temperaturas no recomendadas de almacenamiento, es decir demasiado altas o bajas, teniendo en cuenta que pueden ser inevitables en algún momento, en particular durante la manipulación y transporte o el uso en zonas climáticas con altas temperaturas. MSPS - Resolución 3690 de 2016, Por la cual se expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214