NOTA INFORMATIVA

PRESENTACIÓN DE REPORTES EN CERO DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Fecha de publicación: 05/11/2026

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los titulares de registro sanitario (TRS) que, en relación con la declaración de reportes en cero contemplada en el numeral 3.4.1 del Instructivo Externo **IE-B.5.1.4-FCV-02, versión 3.0**, denominado *Instructivo Externo para la Notificación de Sospechas de Eventos Adversos al Uso de Medicamentos a través de la Plataforma e-Reporting Industria por parte de los Titulares de Registro Sanitario y Establecimientos Farmacéuticos*, se aclara lo siguiente:

Cuando durante el período de reporte no se identifiquen ni recopilen sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Fallas Terapéuticas (FT), Errores de Medicación (EM) o Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), **la declaración de reporte en cero deberá incluirse en el Informe Periódico de Seguridad (IPS) o Informe Periódico de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER) correspondiente**.

Esta declaración deberá consignarse expresamente en el **Anexo 2, Parte II, Resumen Ejecutivo del IPS/PBRER**, de conformidad con lo establecido en el literal q) de las consideraciones generales del Instructivo Externo **IE-B.5.1.4-FCV-04, versión 1.0**, denominado *Elaboración de Informes Periódicos de Seguridad IPS/Informes Periódicos de Evaluación Beneficio-Riesgo (PBRER)*.

En este sentido, **la declaración de reporte en cero se realizará conforme a la periodicidad y al procedimiento de presentación establecidos para los IPS/PBRER**.

Se recuerda que la ausencia de reportes durante un período determinado no exime a los titulares de registro sanitario de sus responsabilidades de farmacovigilancia, incluyendo la vigilancia activa, la identificación y notificación oportuna de sospechas de eventos adversos y el seguimiento continuo del perfil de seguridad de los medicamentos, de conformidad con la normativa sanitaria vigente.

ARCSA – CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV)