

## ACTA No. 44

**FECHA:** JULIO 24 DE 1996

### 2 TEMAS A TRATAR

#### 2.1 PENDIENTE AGENDA ANTERIOR

2.1.1 El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos envía documentación sobre Normas de Estudios Clínicos de Venezuela, para su revisión, adaptación y armonización entre Colombia y dicho país.

Se espera concepto de la Comisión Revisora para exponerlo en el encuentro con Venezuela en Julio.

### CONTINUACION ACTA 44/96

#### CONCEPTO

El Documento de Venezuela no describe Normas para Estudios Clínicos si no criterios y disposiciones que regulan el Registro Sanitario. En ese sentido coincide con el Decreto 677 de 1995, y cuenta con la ventaja para los usuarios, que es más descriptivo.

2.1.2 En Acta 40/96 se solicita se dé concepto sobre la MARCA ACNE- AID, para un Medicamento del tratamiento del ACNE, según lo estipulado en los artículos 453 y 454 del Código Sanitario y demás normas vigentes.

Artículo 453: Los Nombres de los Medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y no serán admitidas en ningún caso las denominaciones strambóticas y otras que determine la respectiva reglamentación.

Artículo 454: El Ministerio de Desarrollo no podrá registrar una marca de un producto farmacéutico sin informe previo permisible del Ministerio de Salud sobre su aceptación. Así mismo deberá cancelar todo registro que solicite éste.

#### CONCEPTO

No se acepta la marca ACNE-AID por cuanto infringe el literal c) del artículo 78 del Decreto 677/95.

Se llama a Revisión de Oficio los productos:

ACNETICK 10- Crema para el tratamiento del acné  
Titular AH-ROBBINS Registro Sanitario M-009701

ACNOMEL- Crema para el tratamiento del acné  
Titular: SMITH KLINE Registro Sanitario M-031225, por cuanto no cumplen con lo exigido en el artículo 78, literal c), del Decreto

677/96.

ARTICULO 78o. DE LOS NOMBRES DE LOS MEDICAMENTOS. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

## **CONTINUACION ACTA 44/96**

C) Las que indiquen expresamente la utilización o indicaciones farmacológicas.

### **2.1.3 SOLICITUD DE VENTA SIN FORMULA MEDICA**

#### **FELDENE GEL**

Cada 100 g de Gel contiene:

PIROXICAM 0.5 g

La Comisión Revisora según Acta 41/96 conceptuó: " En cuanto a la solicitud del producto en mención, la C.R. aplaza su estudio, mientras define las condiciones generales con las cuales este tipo de productos podría ser aceptado en la modalidad de venta sin fórmula médica ".

#### **CONCEPTO**

Debe presentar proyecto de rótulos y etiquetas con indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosis, modo de usarlo, envase y contenido, todo esto como requisito para su aceptación.

La Comisión Revisora informa a los titulares de productos con principios activos clasificados como AINES de uso tópico, que soliciten cambio de modalidad a venta sin formula médica que deben presentar estudios de Farmacovigilancia reportados en la literatura internacional y estudios de toxicidad.

La Comisión Revisora recomienda enviar esta misma información al titular del producto PROFENID GEL, R.S. M- 013624, cuya petición fue evaluada en acta 31/96.

2.1.4 Según concepto de Acta 40/96, 2.2.1, 2.2.2 y 2.2.3 "Luego de dar lectura a las cartas remitidas por el Dr. Piñeros Corpas, se conceptúa que se estudiará detenidamente los conceptos emitidos y la información suministrada y se dará respuesta en la próxima reunión ", hoy se da contestación a dicha correspondencia así:

En respuesta a sus solicitudes expresadas en sus comunicaciones del 3/6/96 a la Comisión Revisora, nos permitimos informarle

que las plantas incluidas en  
**CONTINUACION ACTA 44/96**

el listado básico según acta 20/95 de esta Comisión , fueron evaluadas de acuerdo a sustentación histórica seria o bibliográfica igualmente seria y a usos tradicionales fundamentados.

Para los productos naturales que carecen de las anteriores sustentaciones, se requiere una evaluación toxicológica, preclínica completa y si resultaren adecuadas las respuestas, se procede a la evaluación clínica. Obviamente cumpliendo todas las normas de buenas prácticas de laboratorio y clínicas, incluyendo las éticas en el manejo de animales y la experimentación humana.

**Respuesta a la solicitud de sanción hecha por la Comisión Revisora**

Nos referimos a su comunicado del 18 de junio de 1996, donde usted da respuesta a los argumentos por los cuales la Comisión Revisora solicitó una sanción a LABFARVE que usted dirige. Expresó la Comisión Revisora en el acta 23/96:

“...2.5.3. La Comisión Revisora solicita al Director del INVIMA que inicie un proceso sancionatorio a Laboratorio LABFARVE por los siguientes hechos:

1. Comercializar sin aprobación de la Comisión Revisora productos naturales con “Indicaciones Terapéuticas ” como:

EXTRACTO DE ANAMU (PETIVERIA ALLIACEA)

Indicado como Antineoplásico con Reg (Perm) 42624

EXTRACTO DE BALSAMINA (Momordica Charantia)

Indicado como Hipoglicemiante con Reg (Perm) 43016

EXTRACTO DE GUALANDAY (JACARANDA CAUCANA)

Indicado como Antibacteriano con selectividad por el estafilococo con Reg (Perm) 42618

EXTRACTO DE ORTIGA (URTICA URENS)

Indicado como Antialérgico Anti-inflamatorio cutáneo con Reg (Perm) 42994

2. Comercializar productos cuya toxicidad humana se desconoce y su eficacia no está demostrada.

3. Emplear seres humanos para el estudio de productos que han sido investigados muy poco, o nada en animales. Este sistema atenta contra los Derechos Humanos, el código de Helsinki y la Etica Médica..”

**CONTINUACION ACTA 44/96**

En el numeral 1 de nuestra solicitud de sanción a ustedes, la Comisión Revisora se refiere a productos para el cáncer, diabetes, infecciones bacterianas comercializados por Labfarve y no los productos considerados en la listas básicas aceptadas por el Ministerio de Salud del Decreto 1524.

En 1987, cuando según usted, “comercializó sus productos sin Registro Sanitario”, ya existían las Normas Farmacológicas que daban las pautas para el registro de productos nuevos o con nuevas indicaciones, como es el caso de la Petiveria para el cáncer, Momórdica ch. como hipoglicemiante y Jacaranda c, antibacteriano. Todos de uso sistémico, productos a los cuales se les desconocía la toxicidad y la eficacia, pero que aún así, ustedes han comercializado.

Es claro que se trataba de extractos con indicaciones nuevas que debían someterse a la reglamentación de las Normas Farmacológicas.

Respecto a los literales B,C,D, y E, de su respuesta a esta Comisión, es necesario repetirle que el Decreto 1524, consideró y aceptó un listado que no contiene ninguno de los productos cuestionados por la Comisión Revisora a Labfarve en el acta 23/96.

Existe una categoría de plantas medicinales o partes de ellas (raíces, hojas etc) que pueden ser utilizadas en la fabricación de preparados farmacéuticos (tópicos u orales solamente), y reglamentadas por el Ministerio de Salud mediante el Decreto 1524 del 12 de julio de 1990 y la Resolución 10593 del 3 de agosto de 1990. El Decreto reglamentó “ Los productos Naturales y las preparaciones farmacéuticas a base de los mismos, que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y que a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran exentos de riesgos para la salud, incluyendo los descritos en farmacopeas oficiales en Colombia, que se fabriquen envasen y/o empaquen, almacenen y expendan en todo el territorio nacional (Cápítulo 1, artículo 1).

El Decreto, además de dar normas sanitarias para los establecimientos que vendan plantas medicinales, es muy claro en que si éstas tienen una indicación terapéutica, deben ser registradas como medicamentos, y en consecuencia necesitan incluir toda la documentación científica que respalde dichas indicaciones y en los empaques debe figurar precauciones, contraindicaciones, advertencias, como cualquier otro medicamento.

## **CONTINUACION ACTA 44/96**

Sin el cumplimiento de estos requisitos era ilegal la venta de plantas medicinales con indicaciones terapéuticas cuando estuvo vigente 1524/90 y lo es ahora con el Decreto 677/95.

Respecto al literal H su inquietud de por qué hacemos consultas en otras Universidades, estas consultas se hacen para definir con más claridad, la sustentación histórica que no es el caso del Anamú y demás extractos cuestionados en el Acta 23/96.

En relación con los numerales 2 y 3 de su repuesta, no es cierto que usted haya presentada los estudios científicos exigidos por el Ministerio de Salud. A la Comisión Revisora, no han llegado estudios de toxicidad a mediano y largo término ni de carcinogénesis, teratogénesis, mutagénesis, que hayan sido realizados con los productos comercializados por Labfarve, y que tienen indicaciones sin uso tradicional ni sustentación histórica; además para los productos naturales, si han existido instrucciones o guías como son los Decretos 1524, y 677. En la documentación para justificar las indicaciones de sus productos, es claro que aparecen investigaciones en seres humanos en productos que no tienen estudios toxicológicos requeridos y estos atentan contra los Derechos Humanos, el Código de Helsinki, la Etica Médica y las “Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para Investigación en Salud” del Ministerio de Salud.

4. Para reiterar la curiosa y peligrosa metodología seguida por el doctor Piñeros Corpas, y su Laboratorio Labfarve, transcribimos sus propias palabras como consta en la comunicación de 3/6/96 dirigida a la Comisión Revisora:

“PREVIA LA INVESTIGACION TOXICOLOGICA EXPERIMENTAL PERTINENTE, HEMOS CONSIDERADO QUE LA UNICA FORMA DE DECIDIR SI DETERMINADA ACCION MENOR REALMENTE EXISTE, ES LA DE HACER CON BREVE TERMINO UNA PRIMERA OBSERVACION EN VOLUNTARIOS, NO NECESARIAMENTE PACIENTES SINO TAMBIEN EN NOSOSTROS MISMOS, EN EL GRUPO MEDICO ASOCIADO, SUS FAMILIARES O AMIGOS, LOS ESTUDIANTES INTERESADOS EN EL TEMA Y LAS PERSONAS ASOCIADAS EN EL TRABAJO.

SOLO NOS INTERESAMOS PARA EL ESTUDIO FITOQUIMICO, EN LA PLANTA EN RELACION A LA CUAL HEMOS OBSERVADO UNA DETERMINADA ACCION, QUE ES SIEMPRE MENOR, POR CUANTO LAS PLANTAS MEDICINALES NO COADYUVAN EN ASUNTOS VITALES, O

#### **CONTINUACION ACTA 44/96**

EN LA ENFERMEDAD ORGANICA, SINO EN MOLESTIAS O PERTURBACIONES FUNCIONALES LIGERAS QUE SIN EMBARGO, RESULTAN SER MUY FRECUENTES EN LA PRACTICA ORDINARIA. NO ES DEL CASO SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE HELSINKI, APLICADOS A SUSTANCIAS QUE SE INVESTIGAN COMO FARMACOS POTENTES, PERO CUYA ACCION Y EFECTOS SECUNDARIOS AUN NO

SE HAN OBSERVADO EN EL HOMBRE, AUN CUANDO SE HAYA CULMINADO EL CICLO FARMACOLOGICO EXPERIMENTAL EN LOS ANIMALES. EN ESTE CASO SE TRATA DE PLANTAS QUE LA TRADICION POPULAR HA CALIFICADO DE “MEDICINALES” ATRIBUYENDOLES UN USO DETERMINADO, QUE LA MISMA TRADICION HA DIFERENCIADO DE LAS SIMPLEMENTE COMESTIBLES Y DE LAS PLANTAS TOXICAS Y QUE EL VULGO TOMA DIRECTAMENTE DE LA NATURALEZA O ADQUIERE EN LOS MERCADOS RESPECTIVOS, PRECISAMENTE PORQUE LA TRADICION LAS SEÑALA COMO FAVORABLES Y NO ADVERSAS AL ESTADO DE SALUD” (Hasta aquí el doctor Piñeros C.)

La diabetes, el cáncer, las infecciones bacterianas por estafilococos no son perturbaciones funcionales ligeras” ni las plantas por ser tales “.... tienen una determinada acción que siempre es menor....” como lo expresa el Doctor Piñeros Corpas.

Tenemos múltiples ejemplos de efectos cancerígenos, hepatóxicos, neurotóxicos y nefrotóxicos, producidos por extractos o principios activos de plantas. De hecho de las plantas se han extraído unos de los más poderosos venenos conocidos por el hombre (curare, fisostigmina, estricnina, por ejemplo).

Finalmente queda muy claro por las documentaciones que el doctor Jorge Piñeros Corpas, Director General de Labfarve ha enviado al INVIMA, y al Ministerio de Salud, por los productos que comercializó libremente sin los Registros Sanitarios adecuados, y por las propias declaraciones del doctor Piñeros Corpas aparecida en las comunicaciones 3/6/96 y del 18/6/96, enviada a la Comisión Revisora que lo expresado por ésta para solicitar la sanción, se ciñe a la verdad tal como se expreso en el Acta 23/96, numeral 2.5.3.

## **2.2 MEDICAMENTOS NUEVOS**

2.2.1 **FLUZONE (VACUNA ANTIGRIPAL) (VIRUS INFLUENZA)**

**CONTINUACION ACTA 44/96**

**TRIVALENTE TIPOS A Y B)**

Cada dosis de 0.5 ml. contiene no menos de:

HAEMAGLUTININA A/ SINGAPORE/6/86-LIKE 15 mg

Expediente: 200329

Consulta: Se acepta la concentración, forma farmacéutica e indicaciones de este principio activo en el producto.

El interesado allega estudios clínicos.

**CONCEPTO**

Debe presentar la documentación exigida en el Decreto 677/95 para producto nuevo, con el fin de demostrar su eficacia en el virus de la Influenza Colombiana.

2.2.2 **PULMOZINE SOLUCION PARA INHALACION 1 mg./1ml.**

Cada ampolla de 2.5 ml contiene:

DORNASE  $\alpha$ , DESOXIRRIBONUCLEASA I humana recombinante 2.5mg

Expediente: 200666

Indicaciones: Para mejorar la función pulmonar de pacientes mayores de 5 años con fibrosis quística, que tengan una capacidad vital forzada(cvf) mayor del 40% de la teórica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado allega la información pertinente a producto nuevo.

**CONCEPTO**

Se solicita estudios a más largo plazo con mayor número de pacientes que permitan evaluar la función pulmonar, calidad de vida, frecuencia de infecciones respiratorias, sobrevida, balance costo-beneficio y seguridad del producto.

**CONTINUACION ACTA 44/96**

### 2.2.3 **HEPA MERZ AMPOLLETAS y GRANULADO**

*Cada ampolla de 10 ml. contiene:*

L-ORNITINA- L-ASPARTATO 5 g.

*Expediente: 94079*

*Cada 100 g. de granulado contiene:*

L-ORNITINA-L-ASPARTATO 60 g.

*Cada sobre de 5 g. del producto contiene 3 g. del principio activo.*

*Expediente: 94080*

*Indicaciones: Hiperamonemia y encefalopatía relacionada con las enfermedades hepáticas tales como cirrosis y hepatitis.*

*Contraindicaciones: Insuficiencia renal severa.*

*Niveles de creatinina que exceden 3 mg./100 ml. pueden ser tomados como valores de referencia.*

*Antecedentes: En auto técnico de febrero de 1996 se solicitó allegar documentación exigida para medicamentos nuevos en Colombia (acta 29/95, 3.1.2).*

*El interesado allega la información requerida.*

#### **CONCEPTO**

*Son necesarios más Estudios clínicos publicados que precisen el valor terapéutico adicional, resultante de agregar L-Ornitina L-Aspartato al tratamiento convencional, igualmente su impacto en la sobrevida y balance costo y beneficio.*

### 2.2.4 **ARCALION 200 mg. TABLETAS**

*Cada tableta contiene:*

SULBUTIAMINA 200 mg.

**CONTINUACION ACTA 44/96**

*Expediente: 200779*

*Indicaciones solicitadas: Astenias funcionales (inhibición psíquica y/o física con disminución de la actividad y apatía. En caso de episodio depresivo comprobado, este medicamento no dispensa de un tratamiento específico con antidepresivo.*

*Está indicado en tratamiento de los síntomas tempranos de la involución cerebral tales como: Disminución de la memoria, falta de concentración y falta de atención o desinterés por el medio.*

*Antecedentes: En auto del 18 de junio del 1996 se le informó al interesado*

*1- De los estudios presentados se desprende que el producto no tiene un*

*2- Los pocos trabajos clínicos presentados son insuficientes e inadecuados*

*que:*

*perfil farmacoterapéutico definido.*

*para determinar la utilidad del producto.*

*El interesado allega nueva información.*

### **CONCEPTO**

*Se niega por cuanto:*

*1- La Comisión Revisora no acepta para medicamentos las indicaciones de astenia, involución cerebral, disminución de la memoria, falta de atención y concentración, o desinterés por el medio, los cuales son síntomas o signos que hacen parte de un síndrome que habría que definir para establecer un diagnóstico específico.*

*2. La nueva información presentada no contradice, la objeción que se hizo la primera vez y los trabajos siguen siendo insuficientes e inadecuados para determinar una posible utilidad del medicamento.*



**CONTINUACION ACTA 44/96**