

**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

INVIMA

COMISIÓN REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS NATURALES.

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS

ACTA 62

FECHA: OCTUBRE 23

HORA: 8.00 a.m.

LUGAR: SALA DE REUNIONES DEL INVIMA

ORDEN DEL DÍA

1 VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Asistieron los doctores GUSTAVO ISAZA MEJÍA, JORGE OLARTE CARO, CAMILO URIBE GRANJA, JESUALDO FUENTES miembros de la Comisión Revisora. el Dr. RICARDO LEAL BAQUERO, Secretario Ejecutivo de la Comisión Revisora, el Dr. CARLOS MALDONADO MUETE, Coordinador de la Comisión Revisora, y la Dra. MARIA JACQUELIN OROZCO DIAZ Química farmacéutica, BLANCA NELLY PATIÑO H. Tecnóloga.

2 TEMAS A TRATAR

2.1 PRODUCTOS NATURALES

Con la asistencia de los doctores Antonio Sanabria Galindo, Jairo Calle, Roberto Pinzón, Luisa Fernanda Ponce de León del Departamento de Farmacia de la Universidad Nacional, la Dra. Myriam Perdomo y Guillermina Albarracín del Ministerio de Salud y los conceptos enviados por escrito de

las Dras. María Teresa Reguero del Instituto de Biotecnología, Lucía Arteagay Luz Stella Ospina de Nigrinis del Departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional y de la Universidad de Manizales, Antioquía.

El grupo analizó todo el articulado sobre la propuesta de reglamentación para las formas farmacéuticas con base a productos naturales, la mayoría de observaciones y correcciones se consignaron en la propuesta, cuyo borrador fue presentado al Ministerio de Salud a través de la Dra. Diana Lievano, igualmente se consideraron los siguientes puntos:

Definición de formas farmacéuticas con base a recursos naturales:

DEFINICIÓN

1-. PRODUCTO NATURAL

Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o asociaciones de estos, en estado bruto o en forma farmacéutica, que se utiliza con fines terapéuticos. Si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas, inclusive constituyentes aislados y químicamente definidos, no se considerarán preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales.

La credibilidad de los productos naturales como herramienta farmacológica debe reposar en la cuantificación de los beneficios terapéuticos y en la constante evaluación de los mismos de la manera más rigurosamente posible (OMS).

Componentes provenientes de productos naturales que han sido procesados y obtenidos en forma pura no pueden ser clasificados como productos naturales sino como medicamentos

2-DEFINICION

USO TRADICIONAL EMPÍRICO

Implica el conocimiento histórico y cultural del uso de un producto natural a través de generaciones para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

3-CRITERIOS QUE DEBEN CUMPLIRSE PARA CLASIFICAR DENTRO DEL CONCEPTO DE USO TRADICIONAL EMPÍRICO:

Para Productos Naturales de uso tradicional empírico referidos en el decreto 677 y cuyas características se precisan en el acta 48 de mayo 21 de 1997 numeral 2.9 como sigue:

a. *Que el uso sea inferior a 1950*

b. Que este uso haya permanecido durante 4 o más décadas, y esté sustentado por una tradición escrita

c. Que el uso este sustentado históricamente en al menos tres libros que hayan recogido los aspectos etnobotánicos y/o etnofarmacológicos de diferentes culturas.

d. Que se refiera de preferencia a un solo uso; cuando sean varios, éstas deben estar estrechamente relacionadas desde el punto de vista de la aplicación médica. No se aceptan para el mismo producto natural usos para síntomas o patologías estructuralmente no relacionadas

e. El producto que se pretenda registrar no puede tener antecedentes de toxicidad o haber sido retirado de otros países del mundo a causa de efectos tóxicos. Lo cual se puede evidenciar a través de publicaciones, libros, revistas, folletos o bien por redes informáticas.

Clasificación como uso tradicional empírico obedece a la necesidad de respetar un valor cultural y facilitar el registro sanitario.

- Deberán demostrar eficacia los Productos Naturales de uso tradicional empírico cuando se cambie la dosificación, se den nuevas indicaciones o se cambie la forma farmacéutica o la forma que tradicionalmente se presenta y/o se prepara el producto natural o a criterio de la Comisión Revisora cuando lo considere conveniente en términos sanitarios y de salud.

4-DEFINICION DE EFICACIA:

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Para los productos naturales que deben demostrar la eficacia esta debe apoyarse en:

-- Soporte bibliográfico en el que se demuestre con estudios serios y consistentes la utilidad de los usos propuestos

-- En Ensayos clínicos debidamente diseñados y controlados.

5- DE LAS ASOCIACIONES

Las asociaciones de Productos Naturales debe ser justificada a partir de pruebas de eficacia y seguridad

Aquellos productos naturales que se hayan utilizado como alimentos y se les de indicaciones terapéuticas deben presentar estudios de eficacia

6-DE LOS DOCUMENTOS PARA SOPORTAR LA EFICACIA

a- Documentación disponible sobre usos

- Con el Producto Natural específico que solicita el registro sanitario debe presentarse para evaluación farmacológica: Estudios realizados incluyendo ensayos clínicos, etc.

b- Investigaciones publicadas

- Investigaciones no publicadas siempre que estén respaldadas por instituciones acreditadas como Universidades, clínicas, hospitales y/o.

c- Deben especificar y soportar las dosis propuestas e indicaciones. Igualmente reportar interacciones en caso de que estas existan, estudios de toxicidad, RAMS.

7- SEGURIDAD/ TOXICIDAD

Es la capacidad del producto de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema.

La seguridad debe evaluarse a partir de toda la información disponible sobre los riesgos que implicaría el uso de Productos Naturales.

En aquellos Productos Naturales usados tradicionalmente como alimentos y que se pretenden registrar con indicaciones terapéuticas, la seguridad se puede soportar con la información obtenida cuando se usaba como alimento, siempre y cuando las cantidades usadas como medicamento no sean excedidas a las usadas como alimento.

El uso por tiempo prolongado de un Producto natural no es una prueba contundente de seguridad, ya que podrán existir RAMs que no se hayan reportado. Por lo tanto es responsabilidad de la compañía farmacéutica el suministrar información sobre la seguridad y sobre los RAMs que se presenten.

El producto natural que se pretenda registrar deberá demostrar su inocuidad, como la no presencia de antecedentes de seguridad.

Los estudios toxicológicos podrán ser realizados en Laboratorios Nacionales e internacionales debidamente acreditados por autoridades competentes de acuerdo a la reglamentación que para ello expira.

8- DOCUMENTOS PARA SOPORTAR LA SEGURIDAD:

Debe presentarse documentación actualizada y si es posible resultados de ensayos clínicos, farmacológicos y/o toxicológicos

- Información sobre:

* Por cuanto tiempo se ha venido usando

* En que población

* En que patologías

* En que dosis

* Cuál ha sido su preparación tradicional

* Cuál es la forma de preparación y presentación propuesta por los interesados.

Si la información anterior no esta disponible, deben darse las razones de porque no existen.

- Para aquellos productos naturales en los que la seguridad no este satisfactoriamente documentada o existan dudas sobre su seguridad, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacologicos, toxicologicos y clínicos.

CONTENIDO

2.1 PRODUCTOS NATURALES.....	1
1- PRODUCTO NATURAL.....	2
2-DEFINICION.....	2
3-CRITERIOS QUE DEBEN CUMPLIRSE PARA CLASIFICAR DENTRO DEL CONCEPTO DE USO TRADICIONAL EMPÍRICO.....	3
4-DEFINICION DE EFICACIA.....	4
5- DE LAS ASOCIACIONES....	4
6-DE LOS DOCUMENTOS PARA SOPORTAR LA EFICACIA.....	4
7- SEGURIDAD/ TOXICIDAD.....	4
8- DOCUMENTOS PARA SOPORTAR LA SEGURIDAD:.....	5