



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN EXTRAORDINARIA

20 DE OCTUBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Participa en la sesión Diana Lievano Moyano Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No.10 de 13 de octubre y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza una revisión al Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima. Se revisaron las siguientes especies de la categoría Preparaciones farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales – PFM y PFT

Cannabis sativa L., *Phaseolus vulgaris* L. *Achillea millefolium* L. Flores, *Achillea millefolium* L. Partes aéreas, *Achyrocline bogotensis* (Kunth) DC., *Acmella oppositifolia* (Lam.) R.K. Cansen., *Aesculus hippocastanum* L. Semillas, *Aesculus hippocastanum* L. Corteza, *Agrimonia eupatoria* L., *Agropyron repens* (L.) P. Beauv., *Allium cepa* L., *Allium sativum* L. *Aloe vera* L. Mucílago, *Aloe vera* L. Acíbar, *Aloysia citriodora* Palau, *Althaea officinalis* L.

Acmella oppositifolia (Lam.) R.K. Cansen., *Aesculus hippocastanum* L. (Semillas), *Aesculus hippocastanum* L. (Corteza), *Agrimonia eupatoria* L., *Agropyron repens* (L.) P. Beauv., *Allium cepa* L., *Allium sativum* L. (Bulbos), *Aloe vera* L. Mucílago, *Aloe vera* L. Acíbar, *Aloysia citriodora* Palau, *Althaea officinalis* L., *Anacardium occidentale* L., *Apium graveolens* L.

De la revisión efectuada por la Sala, se hicieron ajustes para algunas de las especies en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, teniendo en cuenta que el artículo 5 del decreto 1156 de 2018 establece que el Invima elaborará y actualizará los Listados de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para Productos Fitoterapéuticos de las categorías de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM, para Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País - PFT o que se importen al territorio nacional - PFTI.

1. La Sala recomienda excluir del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos las especies: *Agrimonia eupatoria* L., *Agropyron repens* (L.) P. Beauv. y *Althaea officinalis* L. por cuanto no tienen antecedentes de uso tradicional en el país ni existen solicitudes para ser empleadas en la elaboración de productos fitoterapéuticos.



2. Dado que existen estudios relacionados con efectos adversos debido al consumo de la especie *Phaseolus vulgaris* L., la Sala considera que esta especie y sus asociaciones deben tener prescripción con fórmula médica en el Listado en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales - PFM.

La indicación aprobada en el listado de plantas medicinales para la especie *Phaseolus vulgaris* L. es como coadyuvante en el control glicémico. Esta indicación está relacionada con el control de la diabetes, la cual es una enfermedad que requiere de un diagnóstico y tratamiento por el médico. Las alteraciones de la glicemia causan algunos signos que no son fácilmente identificados por el paciente, por lo tanto, para el diagnóstico se requieren pruebas específicas de laboratorio clínico cuyos resultados deben ser interpretados por el médico.

Así mismo, el margen de seguridad de la especie *Phaseolus vulgaris* L no es amplio. Existen algunas publicaciones que evidencian el riesgo de toxicidad debido a las hemaglutininas (lectinas) presentes de forma natural en muchas leguminosas (Kumar, 2013). En algunos estudios en ratas, la inclusión de lectinas puras aisladas de las semillas de frijol (*Phaseolus vulgaris* L.) en la dieta aumentó la pérdida de nitrógeno tanto en las heces como en la orina y resultó en un balance de nitrógeno negativo para los animales (Pusztai, 1981).

Bibliografía

1. E. Bender & G. B. Reaidi (1982) Toxicity of Kidney Beans (*Phaseolus Vulgaris*) With Particular Reference to Lectins, *Journal of Plant Foods*, 4:1, 15-22, DOI: 10.1080/0142968X.1982.11904243
2. Shudong He, Benjamin K. Simpson, Hanju Sun, Michael O. Ngadi, Ying Ma & Tiemin Huang (2015): *Phaseolus vulgaris* Lectins: A Systematic Review of Characteristics and Health Implications, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, DOI: 10.1080/10408398.2015.109623
3. Kumar S, et al., Clinical complications of kidney bean (*Phaseolus vulgaris* L.) consumption, *Nutrition* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.nut.2012.11.010>
4. Arpad Pusztai, E. M. (1981). *The Toxicity of Phaseolus vulgaris Lectins*. Bucksburn: Rowett Research Institute.
5. Helmsta'dter, A. (2010). *Beans and Diabetes: Phaseolus vulgaris Preparations*. *Journal of Medicinal Food*.

Antecedentes importantes:

Acta 06 de 2012, numeral 3.1.6 se acepta un producto con base en *Phaseolus* con la siguiente información, así:



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el control glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la semilla de *Phaseolus vulgaris*. Embarazo y lactancia. En personas diabéticas, el médico deberá controlar la glucemia periódicamente para ajustar, si es necesario, la dosis de insulina o de los hipoglicemiantes orales.

Posología: Adultos: Tomar una o dos tabletas de *Phaseolus vulgaris* (Cada tableta contiene: Extracto seco de *Phaseolus vulgaris* 500 mg, equivalente a Phaseolamina al 0.5%) 15 minutos antes de cada comida principal, según criterio médico para lograr la dosificación diaria de 1500 a 3000 mg/día.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 20 de octubre de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD



MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD