



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRAORDINARIA

25 DE AGOSTO 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 7:30 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. Judith Del Carmen Mestre Arellano

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

Acta No. 08 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 5



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

NA.

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.

Rhamnus frangula L., *Rhamnus purshiana* DC (Sinónimo: *Frangula purshiana* Cortez Cooper), *Rheum officinale* Baillon ; *Rheum palmatum* L., *Ricinus communis* L., *Salix* [various species including *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.], *Serenoa repens* (W. Bartram) Small, *Thymus vulgaris* L. or *Thymus zygis* L. herba and *Primula veris* L. or *Primula elatior* (L.) Hill, radix, *Valeriana officinalis* L., *Vitex agnus-castus* L., *Vitis vinifera* L., *Zingiber officinale* Roscoe, *Persea americana* Mill. /*Glycine max* Siebold & Zucc.

Así mismo, se revisó la asociación *Panax ginseng* C.A. Meyer - *Ginkgo biloba* L. de la categoría de Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional Fabricados en el País - PFT o que se importen al territorio nacional -PFTI.

De la revisión efectuada por la Sala, se hicieron ajustes en los diferentes ítems del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, para las especies indicadas en las categorías antes mencionadas así:

1. La Sala recomienda la eliminación en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de la asociación de las especies *Thymus vulgaris* L. or *Thymus zygis* L. herba and *Primula veris* L. or *Primula elatior* (L.) Hill, radix por cuanto las primulas referenciadas no se conocen ni se utilizan en preparaciones farmacéuticas en el país.



2. Teniendo en cuenta que existen estudios clínicos para la especie *Ginkgo biloba* L., la Sala considera que esta especie y sus asociaciones deben estar en el Listado en la categoría de Preparaciones Farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales - PFM.

Adicionalmente, la sala recomienda que la asociación de *Panax ginseng* C.A. Meyer - *Ginkgo biloba* L. debe tener prescripción con fórmula médica ya que su perfil de seguridad no es el adecuado para ser de venta libre, por el riesgo de presentar eventos adversos como cefalea, palpitaciones, constipación, reacciones de hipersensibilidad, convulsiones, insomnio, diarrea, hemorragia y grados variables de lesión hepática. Adicionalmente se pueden presentar interacciones medicamentosas con fármacos antiplaquetarios, AINEs, anticoagulantes aumentando el riesgo de hemorragia intracerebral, sangrado espontáneo ocular, hipema espontáneo y gastrointestinal.

Interacciones medicamentosas con antagonistas de los canales del calcio (nicardipino) atenúan la respuesta hipotensora a través de un mecanismo que implica la inducción de enzimas hepáticas (CYP3A2), la asociación de *Ginkgo biloba* / *Panax ginseng* contribuye a la disminución en el área bajo la curva de medicamentos como ritonavir y alprazolam, reducción de la concentración plasmática de medicamentos como omeprazol, estatinas, y ciertos antidepresivos (fluoxetina e imipramina), así como reducción de la eficacia de medicamentos anticonvulsivantes aumentando el riesgo de convulsiones, potencia los efectos de medicamentos como la trazodona aumentando el efecto sedante. Su uso concomitante con diuréticos tipo tiazidas se ha relacionado a pobre control de cifras de tensión arterial y se pueden presentar efectos sinérgicos con medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa que pueden ser perjudiciales al exacerbar un evento adverso o producir un efecto tóxico.

Bibliografía

1. Diamond BJ, Shiflett SC, Feiwei N, et al. Ginkgo biloba extract: mechanisms and clinical indications. Arch Phys Med Rehabil 2000;81:668–78.
2. Ponto LL, Schultz SK. Ginkgo biloba extract: review of CNS effects. Ann Clin Psychiatry 2003;15:109–19.
- Singh V, Singh SP, Chan K. Review and meta-analysis of usage of ginkgo as an adjunct therapy in chronic schizophrenia. Int J Neuropsychopharmacol 2010;13:257–71.
3. Valli G, Giardina EV. Benefits, adverse effects and drug interactions of herbal therapies with cardiovascular effects. J Am Coll Cardiol 2002;39:1083–95.
4. Bressler R. Interactions between ginkgo biloba and prescription medications. Geriatrics 2005;60:30–3.
5. Kellermann AJ, Kloft C. Is there a risk of bleeding associated with standardized ginkgo biloba extract therapy? A systematic review and meta-analysis. Pharmacotherapy 2011;31:490–502.



6. Izzo AA, Ernst E. Interactions between herbal medicines and prescribed drugs: an updated systematic review. *Drugs* 2009;69:1777–98.
7. Williamson EM. Drug interactions between herbal and prescription medicines. *Drug Saf* 2003;26:1075–92.
8. Liu Y, Zhang JW, Li W, Ma H, Sun J, Deng MC, Yang L. Ginsenoside metabolites, rather than naturally occurring ginsenosides, lead to inhibition of human cytochrome P450 enzymes. *Toxicol. Sci.* 2006; 91(2):356–364. [PubMed: 16547074]
9. Andrade ASA, Hendrix C, Parsons TL, Caballero B, Yuan CS, Flexner CW, Dobs AS, Brown TT. Pharmacokinetic and metabolic effects of American ginseng (*Panax quinquefolius*) in healthy volunteers receiving the HIV protease inhibitor indinavir. *BMC Complement. Altern. Med.* 2008; 8(50):1–10. [PubMed: 18173849]
10. Zhu M, Chan KW, Ng LS, Chang Q, Chang S, Li RC. Possible influences of ginseng on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of warfarin in rats. *J. Pharm. Pharmacol.* 1999; 51(2): 175–180. [PubMed: 10217316]
11. Janetzky K, Morreale AP. Probable interaction between warfarin and ginseng. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 1997; 54(6):692–693. [PubMed: 9075501]
12. Yuan CS, Wei G, Dey L, Karrison T, Nahlik L, Maleckar S, Kasza K, Ang-Lee M, Moss J. Brief communication: American ginseng reduces warfarin's effect in healthy patients: A randomized, controlled trial. *Ann. Int. Med.* 2004; 141:23–27. [PubMed: 15238367]
13. Choi, M., Song, I. Interactions of ginseng with therapeutic drugs. *Arch. Pharm. Res.* 42, 862–878 (2019). <https://doi.org/10.1007/s12272-019-01184-3>
14. [Ginkgo biloba extract - Search Results - PubMed](#)

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 13:00 horas del 25 de agosto 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

Acta No. 08 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 08 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 5