



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No.10

SESIONES EXTRAORDINARIAS (PARCIAL)

11 DE DICIEMBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
 - 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR**
 - 3. TEMAS A TRATAR**
- 3.1. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA (PARCIAL)**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 07:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación de quórum:

Dr. Germán Darío Benítez Cárdenas
Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
Dr. Álvaro Andrés Ramírez Ochoa
Dr. Fabio Vicente González Becerra
Dr. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Acta No.10 Parcial a 11-12-2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 12



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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO HOMEOPÁTICOS PARA EXPENDIO SIN FORMULA

Teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 10 y 11 del decreto 1737 de 2005: *“Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones”* y el literal h) del artículo 26 del acuerdo 003 de 2006: *“Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA”* establecen lo siguiente:
Decreto 1737 de 2005:

Artículo 10. Condiciones de comercialización de los medicamentos homeopáticos y de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La comercialización de los medicamentos homeopáticos simples o complejos, de acuerdo con sus condiciones específicas, podrá ser:

- a) Con fórmula médica;
- b) De expendio sin prescripción médica;
- c) De venta libre.

La comercialización de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales será bajo fórmula médica. No obstante, la comercialización de los medicamentos oficinales podrá, además, ser de expendio sin prescripción médica.

Artículo 11. Requisitos de comercialización de medicamentos homeopáticos y medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales. La Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos



homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario y en tal sentido, se adecuarán las etiquetas con la información adicional que se disponga. Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales no requieren para su comercialización de registro sanitario.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá un listado provisional de medicamentos homeopáticos que para su expendio no requieran de la presentación de la fórmula médica y sobre los cuales no se puedan desarrollar acciones de promoción y publicidad al público en general, ni colocar en sus etiquetas indicación terapéutica alguna, mientras la Sala Especializada correspondiente de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sesione y defina los criterios para establecer las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o complejos y de los medicamentos homeopáticos oficinales que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica.

-Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 19 del Acuerdo 003 de 2017 mediante el cual se establece la composición y funciones de la comisión Revisora, el cual indica:

Artículo 9. Funciones de La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
19.1 Conceptuar técnicamente sobre los cambios en usos terapéuticos, condiciones de comercialización, asociaciones, contraindicaciones, formas farmacéuticas, advertencias, vías de administración, información para prescribir e insertos de medicamentos homeopáticos.

-Teniendo en cuenta lo establecido en los criterios establecidos para las condiciones de comercialización de medicamentos homeopáticos simples o de categorías de los mismos que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica en el acta No. 3 de 2013.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en cumplimiento de lo anteriormente mencionado, revisa y actualiza los Criterios de Inclusión y de Exclusión que figuran en el Acta 03 de 2013 y acta interna 01 de 2020, con el fin de elaborar el Listado de Cepas Homeopáticas con Toxicidad potencial en algunas de sus diluciones. Las Cepas que hacen parte del siguiente listado y cualquier Medicamento Homeopático complejo cuyo registro no sea para venta libre, en ningún caso podrán ser publicitadas ni colocar en sus etiquetas indicación alguna. Dentro del listado se expresará cuáles son las potencias (diluciones) que pueden ser expandidas sin fórmula para cada cepa.



En ningún caso, se recomendará la comercialización de medicamentos homeopáticos oficinales, que estén por fuera de las diluciones recomendadas por la sala o de los “criterios de inclusión” establecidos en la Tabla que acompaña el Listado y en el Acta 03 de 2013, bajo la categoría de “venta sin prescripción”.

Todas las cepas de Medicamentos Homeopáticos que no figuren en este listado se podrán comercializar bajo la categoría de: “Medicamentos Homeopáticos de Expendio sin Prescripción Médica”.

Actualización de los criterios de Inclusión y de Exclusión para la búsqueda de Cepas Homeopáticas con Toxicidad potencial demostrada en algunas de sus diluciones:

CRITERIOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA	
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Nosodes	Sarcodes
Medicamentos de origen biotecnológico.	
Toxicidad potencial documentada desde la Tintura Madre (TM) y algunas diluciones	Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que no tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM) ni otras diluciones
Vía de administración parenteral	Vía de administración oral y tópica
Reportes de RAM (Reacciones adversas al medicamento homeopático) documentados (ver definiciones en acta 03 de 04 de abril 2013)	No hayan tenido reportes de RAM (ver definiciones en acta 03 de 04 de abril 2013)
Diluciones menores o iguales a D3	Diluciones mayores a D3



Medicamentos homeopáticos complejos	Medicamentos homeopáticos simples
Medicamentos homeopáticos magistrales	
Medicamento homeopático que no figure en farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia.	Medicamento homeopático que figure en farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del decreto 1735 de 2005:

Medicamentos homeopáticos de expendio sin prescripción médica: Son aquellos medicamentos homeopáticos que son elaborados bajo las técnicas homeopáticas en una farmacia homeopática o en un laboratorio homeopático legalmente autorizado y que, con base en los criterios de clasificación de venta, no requieren presentación de la fórmula médica para su expendio.

El listado consolidado se publicará en la página web del Invima, sin perjuicio que se publiquen los resultados parciales de cada sesión de la Sala.

Metodología Empleada

La metodología empleada para la búsqueda sistemática es de tipo documental y se desarrolla de forma transversal en las siguientes bases de datos:

PubMed (Librería Nacional de Medicina de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, motor de búsqueda principalmente alimentado por Medline, constituido desde 1966, que gracias a su rigurosidad y alta exigencia se constituye como el estándar de oro para investigación biomédica. Si bien en algún momento las publicaciones de otras regiones como Europa no se encontraban indexadas en esta base de datos, haciendo necesaria la consulta a bases locales como EMBASE, esta limitación ha sido ampliamente superada en los últimos años.)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

LILACS, Base de datos principalmente latinoamericana, creada en 1982, que incluye publicaciones locales que no reúnen los criterios para ser indexadas en PubMed y en las cuales la búsqueda exhaustiva indaga estudios de investigación biomédica sobre plantas endémicas de la región.

<http://decs.bvs.br/>



Science Direct, Base de datos que ofrece información académica de diferentes áreas del conocimiento, organizada en cuatro áreas temáticas: Ciencias Físicas y de Ingeniería, Ciencias de la Vida, Ciencias de la Salud y Ciencias Sociales y Humanas, se enfatiza en investigaciones fitoquímicas.

<http://www.sciencedirect.com/>

COCHRANE, La librería Cochrane es una colección de seis bases de datos que contienen diferentes tipos de evidencia de alta calidad independiente para informar a los tomadores de decisiones y una séptima base de datos que provee información acerca de los grupos en la colaboración Cochrane.

<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>

EMBASE, Base de datos bibliográfica de biomedicina con más de 23 millones de registros de artículos y conferencias indexados en más de 7.500 revistas internacionales. Cuenta con el tesoro de consulta Emtree y realiza el mapeo automático de términos de consulta.

<https://www.bvsspa.es/profesionales/bbdd-y-otros-recursos/recursos/embase#:~:text=Descripci%C3%B3n%3A,autom%C3%A1tico%20de%20terminos%20de%20consulta.>

Otras fuentes de información disponibles o derivadas de las referencias consultadas: Ejemplo: Google académico, repositorios.

Criterios de Búsqueda

En la búsqueda de tipo bibliográfico y documental, especialmente artículos, revisiones sistemáticas, repositorios de bibliotecas y metaanálisis, se utilizarán palabras claves que permitan depurar la información para que los resultados conseguidos, estén acordes a los criterios establecidos por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

Palabras claves: cepas homeopáticas, tintura madre, toxicidad, reacciones y eventos adversos, síntomas patogenéticos.

Key words: homeopathic strains, mother tincture, toxicity, reactions and adverse events, undesirable pathogenetic symptoms.

De las cepas evaluadas en esta sesión la Sala encontró que las siguientes cepas presentan Toxicidad potencial demostrada en la Tintura Madre o en algunas de sus diluciones así:



LISTADO DE CEPAS HOMEOPÁTICAS CON TOXICIDAD POTENCIAL DEMOSTRADA EN LA TINTURA MADRE O EN ALGUNAS DE SUS DILUCIONES		
Cepa	*Diluciones permitidas para expendio sin prescripción	**Bibliografía
ACONITUM NAPELLUS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ACTEA RACEMOSA (CIMICIFUGA RACEMOSA)	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ADONIS VERNALIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ACIDUM PHOSPHORICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ACIDUM SULPHURICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing



ACONITUM NAPELLUS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ACTEA RACEMOSA (CIMICIFUGA RACEMOSA)	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ADONIS VERNALIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ANTIMONIUM TARTARICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
APIS MELLIFICA	9 CH a 30 CH (3LM a 12LM – 18X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
APISINUM	9 CH a 30 CH (3LM a 12LM – 18X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
APIUM GRAVEOLENS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ARGENTUM METALLICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing



ARGENTUM NITRICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ARNICA MONTANA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ARSENICUM ALBUM	9 CH a 30 CH (3LM a 12LM – 18X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ARTEMISA VULGARIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
ATROPA BELLADONA	9 CH a 30 CH (3LM a 12LM – 18X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
AURUM CHLORATUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BARYTA CARBÓNICA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BERBERIS VULGARIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing



BELLADONNA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BELLIS PERENNIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BERBERIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
BRYONIA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CALOTROPIS GIGANTEA (MADAR)	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CANTHARIS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CAPSICUM ANNUMM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CAULOPHYLLUM THALICTROIDES	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing



CAUSTICUM	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CHELIDONUM MAJUS	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CIMICIFUGA RACEMOSA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing
CINA	4 CH a 30 CH (1LM a 12LM – 7X a 60X)	https://docs.google.com/spreadsheets/d/1OUUzp-HtW8Kw88hVKvU0E54GnppRz2T0BEQIKSkmCWI/edit?usp=sharing

*El expendio de las cepas en diluciones por encima o por debajo de las aquí descritas debe ser con fórmula facultativa.

**El enlace aquí indicado corresponde a un drive donde se pueden leer los soportes bibliográficos referentes a cada cepa en esta revisión.

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 11 de diciembre de 2020 se da por terminada la sesión extraordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:



La salud
es de todos

Minsalud

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ O.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

FABIO VICENTE GONZÁLEZ B.
Miembro SEMH

PEDRO ALBERTO SIERRA R.
Miembro SEMH

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

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

Acta No.10 Parcial a 11-12-2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 12 de 12