



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

2 DE AGOSTO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. AUDIENCIA
 - 3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.4. 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
Dr. Edwin Leonardo López Ortega

Hugo Armando Badillo Arguelles
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 14 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 20



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas, extraordinaria No. 12 de 06 de julio de 2021 y Acta ordinaria No.13 de 12 de julio de 2021 y se aprueban.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3. TEMAS A TRATAR

3.1. AUDIENCIA

Radicado No. 20211132718
fecha 08/07/2021
Interesado: Asocolcanna

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión al interesado Asocolcanna - Asomedccam, con el fin de escuchar los argumentos relacionados con registro sanitario de productos que contienen cannabis o sus derivados.

3.2. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.2.1. KHIRIOX 2,7 mg THC/2,5 MG CBD SOLUCIÓN ORAL NO ESTERIL PARA ESPRAY SUBLINGUAL

Marca: KHIRIOX

Expediente: 20204511
Radicado: 20211115400
Fecha: 15/06/2021
Recibido CR: 11/07/2021
Interesado: Juan Diego Álvarez

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s):

Cannabis sativa L. Inflorescencia y brácteas de *Cannabis sativa*

Composición cuali cuantitativa del producto:

Extracto estandarizado rico en delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) cultivar Khiron TA-3-008, Extracto estandarizado rico en Cannabidiol (CBD) cultivar Khiron FT-1-009, Propilenglicol, Etanol absoluto y Esencia de menta.



Forma Farmacéutica:

Solución oral, No estéril para espray sublingual.

Vía de administración:

Oral para aplicación sublingual

Uso terapéutico:

Está indicado en el tratamiento coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

Actividad farmacológica

Como parte del sistema endocannabinoide (SEC) humano, los receptores de cannabinoides CB1 y CB2 se encuentran predominantemente en las terminaciones nerviosas, donde intervienen en la regulación retrógrada de la función sináptica. El TCH actúa como agonista parcial de los receptores CB1 y CB2, imitando los efectos de los endocannabinoides, que pueden modular los efectos de los neurotransmisores (Por ejemplo, reducir los efectos de neurotransmisores excitatorios como el glutamato).

En modelos animales de EM y espasticidad, los antagonistas de los receptores CB han mostrado reducir la rigidez de las extremidades y mejorar la función motora. Los antagonistas de los receptores CB evitan estos efectos y los ratones con CB1 inactivados muestran una espasticidad más grave. En el modelo de ratón con encefalomiелitis autoinmune experimental crónica recurrente (EAECR).

El producto de composición 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, produjo una reducción de la rigidez en las extremidades posteriores dosis-dependiente.

Contraindicaciones:

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, están contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Con antecedentes personales conocidos o sospechosos o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- En mujeres en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.



Advertencias

- A menudo se notifican mareos leves o moderados. Esto suele ocurrir en las primeras semanas del tratamiento.
- No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- Se han observado alteraciones de frecuencia cardíaca y en la presión arterial tras la administración de la primera dosis. Por ello, se recomienda precaución durante el periodo de ajuste de la dosis inicial. Se han observado periodos de desvanecimiento en el uso del producto 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, en pacientes con enfermedad cardiovascular grave. Sin embargo, tras la administración de hasta 18 pulverizaciones dos veces al día de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD en voluntarios sanos, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la duración de intervalos QTc, PR o QRS, la frecuencia cardíaca ni la presión arterial.
- Se debe tener cuidado al tratar pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes hasta que no se disponga de más información.

Se han notificado síntomas psiquiátricos como ansiedad, delusiones, cambios de humor e ideas paranoides durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. Es probable que estos síntomas sean el resultado de los efectos transitorios sobre el SNC, y en general, suelen ser de intensidad leve a moderada y bien tolerados. Es de esperar remitan al reducir o interrumpir el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CB. También se han notificado desorientación (o confusión), alucinaciones e ideación paranoide o reacciones psicóticas transitorias, y en pocos casos, no pudo descartarse una relación causal entre la administración de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD y la ideación suicida. En cualquiera de estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD y controlar al paciente hasta que los síntomas hayan remitido por completo.

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD contiene aproximadamente 50% v/v de etanol. Un vaso de vino pequeño (12,5 ml) con un contenido nominal de etanol del 12% v/v contiene aproximadamente 12 g de etanol. La mayoría de los pacientes responde a dosis de hasta 12 pulverizaciones al día, que contiene menos de 0,5 g de etanol.

Existe riesgo de que aumente la incidencia de caídas en pacientes con reducción de espasticidad y cuya fuerza muscular es insuficiente para mantener la postura o la marcha. Además de un mayor riesgo a sufrir caídas, las reacciones adversas de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD sobre el SNC, especialmente en pacientes ancianos, podrían afectar a diversos aspectos de la seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas o bebidas calientes.



A pesar de que existe un riesgo teórico en que pueda producirse un efecto aditivo con relajantes musculares como el baclofeno y las benzodiazepinas, aumentando así el riesgo de caídas, dicho efecto no se ha observado en los ensayos clínicos con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. No obstante, conviene advertir a los pacientes de esta posibilidad.

Mujeres en edad fértil

El producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de anticonceptivos hormonales (Ver sección 4.5).

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy eficaz durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD. Se desconoce si este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que las mujeres que los utilicen deben adoptar un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción (Ver secciones 4.5 y 4.6).

Embarazo y lactancia: Consultar sección 4.6

Es posible que los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias sean más propensos a abusar también de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD (Ver sección 5.1)

La interrupción brusca del tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD a largo plazo no da lugar a un patrón uniforme o perfil temporal de los síntomas de abstinencia o probablemente sus consecuencias se limiten a trastornos pasajeros del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes. No se han observado incrementos en la dosificación diaria en el uso a largo plazo y los niveles de "intoxicación" notificados por los propios pacientes son bajos. Por ello es improbable la aparición de dependencia a este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD.

También se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración del medicamento. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación consistieron principalmente en escozor leve a moderado en el momento de la aplicación. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación incluyen dolor en la zona de aplicación, dolor y molestias bucales, disgeusia, úlceras bucales y glosodinia. Se observaron dos casos de posible leucoplastia, si bien ninguno de ellos fue confirmado histológicamente, y un tercer caso no estuvo relacionado con el tratamiento. En consecuencia, se recomienda a los pacientes que experimenten molestias o úlceras en el lugar de la aplicación del medicamento, alteren de lugar en la boca y que no sigan efectuando las pulverizaciones en la zona de la mucosa dolorida o inflamada. También, se recomienda una exploración bucal periódica en el tratamiento a largo plazo. Si se observan lesiones o se notifica de dolor persistente, debe interrumpirse el tratamiento hasta la total remisión de los síntomas.

Debe advertirse a los pacientes que viajan al extranjero que puede ser ilegal introducir este medicamento en algunos países, por lo que antes de viajar deben comprobar la situación



legal relativa a este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD en el país destino.

Interacciones:

Potencial del producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD para afectar a otros fármacos.

Se han observado, in vitro, que este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD es un inhibidor reversible de las enzimas CYP3A4, 1A 2, 2B6, Y 2C19 en concentraciones muy superiores a las que podrían alcanzarse clínicamente. Los estudios in vitro también demostraron que presentaba potencial para la inhibición dependiente del tiempo de la enzima CYP3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Se prevé que la velocidad de inactivación de la enzima CYP3A4 sea rápida.

La administración concomitante de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD con otros sustratos de CYP3A4 puede producir un aumento de la concentración plasmática del fármaco concomitante. Se recomienda revisar la pauta posológica de dicho medicamento.

Los datos de un estudio de inducción de CYP in vitro indicaron que las concentraciones plasmáticas de THC y CBD tras las dosis clínicas de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD podrían ser suficientes para causar la inducción de las enzimas CYP1A2, 2B6 y CYP3A4 en el ARNm. La administración concomitante de este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD con otros fármacos que se metabolizan a través de estas enzimas de citocromo P450 puede acelerar el metabolismo y reducir actividad de estos fármacos tales como los cumarínicos, las estatinas, los betabloqueantes y los corticosteroides. Se recomienda revisar la pauta posológica de los sustratos CYP sensibles cuando se administran de forma concomitante con este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD.

Enzimas UGT

En un estudio in vitro, se observó que este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD inhibe enzimas UGT1A9 y UGT2B7 en concentraciones que podrían alcanzarse clínicamente. Se debe prestar atención al prescribir este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante con fármacos que solo son metabolizantes por una o ambas enzimas de UGT (p, ej. Propofol y determinados antivíricos) Los pacientes con alteraciones genéticas de la glucuronideación (p, ej. El síndrome de Gilbert) pueden presentar una concentración sérica mas elevada de bilirrubina, por lo que deben tratarse con precaución al recibir este producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante.

Potencial de otros fármacos para afectar a producto de concentración 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD

Los dos componentes principales de este producto, el delta-9-tetrahidrocanabido (THC) y el cannabidiol (CBD), son metabolizador por el sistema enzimático del citocromo P450.

Inhibición de las enzimas del citocromo P450



El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP3A4 ketonazol produjo un aumento de la $C_{m\acute{a}x}$. Y el AUC del THC (1,2 y 1,8 veces respectivamente), su metabolismo principal (3 y 3,6 veces respectivamente) y el CBD (2 y 2 veces, respectivamente)

Por lo tanto, si se inicia o interrumpe un tratamiento farmacol\u00f3gico concomitante con inhibidores de CYP3A4 (p. ej itraconazol, ritonavir, claritromicina) durante el tratamiento con este producto de concentraci\u00f3n 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD, podr\u00eda ser necesario un nuevo ajuste de la dosis (Ver secci\u00f3n 4.2)

El tratamiento concomitante de este producto de concentraci\u00f3n 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD (4 pulverizaciones) con el inhibidor de CYP2C9 fluconazol (C\u00e1psula de 200 mg) produjo un aumento de la $C_{m\acute{a}x}$. media y del AUC medio del THC del 22% y 32%, 6 de 15 respectivamente. La exposici\u00f3n al metabolito 11-OH-THC tambi\u00e9n aument\u00f3 en aproximadamente 2,1 de 2,5 veces la $C_{m\acute{a}x}$. Y el AUC, respectivamente, lo que indica que el fluconazol puede inhibir su posterior metabolismo. La $C_{m\acute{a}x}$ del CBD tambi\u00e9n aument\u00f3 en aproximadamente el 40%, pero no hubo ning\u00fan cambio significativo en la exposici\u00f3n a 7-OH-CBD aunque se observ\u00f3 un aumento en el metabolismo circulante secundario del CBD, 6-OH CBD (De hasta 2,2 veces seg\u00fan la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC) No se conoce bien la importancia cl\u00ednica de esta interacci\u00f3n farmacol\u00f3gica, por lo que se debe prestar atenci\u00f3n especial al administrar este producto de concentraci\u00f3n 2,7 mg de TCH y 2,5 mg de CBD de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, dado que podr\u00eda dar lugar a un aumento en la exposici\u00f3n al TCH, el CBD y sus metabolitos.

Inducci\u00f3n de las enzimas del citocromo P450

Tras el tratamiento con el inductor de CYP3A4 rifampicina, se observaron reducciones en la $C_{m\acute{a}x}$. y el AUC del THC (reducci\u00f3n del 40% y el 20%, respectivamente), su principal metabolito (reducci\u00f3n del 85% y el 87%, respectivamente) y el CBD (reducci\u00f3n del 50% y el 60%, respectivamente). Por lo tanto, en la medida de lo posible, debe evitarse el tratamiento farmacol\u00f3gico concomitante con inductores enzim\u00e1ticos potentes (p. ej, rifampicina, carbamazepina, fenito\u00edna, fenobarbital, hierba de San Juan). En caso de que se considere necesario, se recomienda un nuevo ajuste de la dosis de forma escrupulosa, sobre todo en las dos semanas posteriores a la discontinuaci\u00f3n del tratamiento con el inductor.

General

Se debe tener cuidado al usar medicamentos hipn\u00f3ticos, sedantes y f\u00e1rmacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedaci\u00f3n y en los efectos miorrelajantes.

Aunque no se ha observado un mayor n\u00famero de acontecimientos adversos en pacientes que ya tomaban f\u00e1rmacos antiesp\u00e1sticos junto con este producto de concentraci\u00f3n 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, debe tenerse cuidado al administrar de forma concomitante este producto de concentraci\u00f3n 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD con dichos f\u00e1rmacos dado que puede producirse una reducci\u00f3n del tono y la fuerza musculares, lo que conllevar\u00eda un mayor riesgo de ca\u00eddas.



El producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD puede interactuar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. En general, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar la dosis. Debe advertirse a los pacientes que los efectos aditivos sobre el SNC derivados del consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD podrían alterar sus habilidades para conducir o utilizar máquinas y aumentar el riesgo de caídas.

Anticonceptivos hormonales

Se ha observado que este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD induce enzimas metabolizadores de fármacos y transportadores de fármacos in vitro.

Este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos, por lo que las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos deben usar un método de barrera adicional.

Posología y grupo etario:

Adultos:

Es preciso agitar el envase pulverizador antes de su uso y la pulverización debe realizarse en diferentes lugares de la superficie bucal, alternando el lugar de aplicación cada vez que se utilice el producto.

Debe informarse a los pacientes de que la determinación de la dosis óptima puede tardar hasta dos semanas y que pueden producirse efectos indeseables durante este periodo, principalmente mareos. Estas reacciones suelen ser de carácter leve y desaparecen en pocos días. Sin embargo, los médicos deben considerar mantener o reducir la dosis actual, o interrumpir el tratamiento, al menos temporalmente, en función de la gravedad e intensidad de las reacciones.

Para minimizar la variabilidad de la biodisponibilidad intraindividual, la administración de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD debe estandarizarse en la medida de lo posible en relación con la ingesta de alimentos. Asimismo, el inicio o la interrupción de la medicación concomitante puede requerir un nuevo ajuste de la dosis.

Período de ajuste de la dosis:

Es necesario un período de ajuste de la dosis para alcanzar la dosis óptima. La cantidad y momento de las pulverizaciones variarán según el paciente.

El número de pulverizaciones debe aumentarse cada día de acuerdo con las pautas proporcionadas en la tabla siguiente. La dosis de la tarde/noche debe administrarse en cualquier momento entre las 16 h y la hora de acostarse. Cuando se introduzca la dosis de la mañana, debe administrarse en cualquier momento entre la hora de levantarse y el mediodía. El paciente puede continuar incrementando gradualmente la dosis en una pulverización al día, hasta un máximo de 12 pulverizaciones al día, hasta lograr un alivio óptimo de los síntomas. Deben dejarse transcurrir como mínimo 15 minutos entre cada pulverización.



Día	Número de pulverizaciones por la mañana	Número de pulverizaciones por la noche	Número total de pulverizaciones al día
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12

Período de mantenimiento:

Después del periodo de ajuste de la dosis, se recomienda que los pacientes mantengan la dosis óptima alcanzada. La dosis media en ensayos clínicos con pacientes con esclerosis múltiple es de ocho pulverizaciones al día. Una vez alcanzada la dosis óptima, los pacientes pueden distribuir las pulverizaciones a lo largo del día según su respuesta y tolerabilidad individuales. Puede ser apropiado volver a realizar un ajuste ascendente o descendente de la dosis si se producen cambios en la gravedad del estado del paciente, modificaciones de la medicación concomitante o si se desarrollan reacciones adversas problemáticas. No «se recomiendan dosis superiores a 12 pulverizaciones al día.

Evaluación por parte del médico:

Antes de iniciar el tratamiento debe realizarse una evaluación completa de la gravedad de los síntomas relacionados con la espasticidad y la respuesta a la medicación antiespástica estándar. El producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD sólo está indicado en pacientes con espasticidad moderada o grave que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos, La respuesta del paciente a este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD debe reevaluarse tras cuatro semanas de tratamiento.

Si no se observa una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante este periodo inicial de prueba del tratamiento, deberá suspenderse el



tratamiento. En los ensayos clínicos esta mejoría se definió como una mejoría de al menos el 20% en los síntomas relacionados con la espasticidad en una escala numérica de valoración (NRS) notificada por los pacientes de 0 a 10. El beneficio del tratamiento a largo plazo debe reevaluarse periódicamente.

Niños o adolescente:

No se recomienda el uso de este producto de concentración 2,7 mg de THC y 2,5 mg de CBD en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos:

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque en los ensayos clínicos se han incluido pacientes de hasta 90 años de edad, Sin embargo, dado que los pacientes ancianos pueden ser más propensos a desarrollar algunas reacciones adversas sobre el sistema nervioso central (SNC), debe tenerse cuidado en términos de seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas y bebidas calientes.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa: No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática o renal, No obstante, en estas subpoblaciones los efectos de este producto de concentración 2,7 mg de

THC y 25 mg de CBD pueden ser excesivos o prolongados. Para estas poblaciones de pacientes se recomienda efectuar una evaluación clínica frecuente.

Condición de venta:

Bajo fórmula médica

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos del Producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto dado que requiere una evaluación adicional.

3.2.2. METAMICUL POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Marca: METAMUCIL

Expediente: 20088690

Radicado: 20201131649 - 20201210165

Fecha: 10/11/2020

Recibido CR: 11/07/2021

Interesado: P&G Colombia LTDA.



La salud
es de todos

Minsalud

Forma farmacéutica:

Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición:

Cada 100 g Polvo para reconstituir a suspensión oral contiene: psyllium (*Plantago ovata* Forssk) 56,19 g.

Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico. Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Apendicitis. Obstrucción biliar. La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. En pacientes diabéticos se debe controlar los niveles de glicemia, ya que pueden verse afectados. Ingerir con abundante agua.

Interacciones

Todas las fibras formadoras de bolo pueden afectar la disponibilidad de los medicamentos por vía oral, por ejemplo, anticoagulantes orales. Se recomienda que Metamucil se consuma dos horas antes o después de la administración de un medicamento por vía oral.

Posología y grupo etario

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharada (5.8g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día. Si es la primera vez que lo toma, inicie con 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere.

Vía de administración:

Oral.

Condición de venta:

Sin fórmula facultativa.

Antecedentes

Acta No. 09 de 2017 numeral 3.2.3. *Concepto: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora manifiesta lo siguiente:*

Para los productos fitoterapéuticos no está aprobado el uso de proclamas, por lo tanto, no son consideradas dentro de la evaluación.

El nombre científico correcto de la especie es: Plantago ovata Forssk.

Acta No. 14 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 20



La salud
es de todos

Minsalud

El interesado debe precisar en la información del producto la concentración de Psyllium (Plantago ovata Forssk.), por cuanto en la documentación enviada maneja 55.19 g y 56.19 g.

Teniendo en cuenta la información científica disponible, la Sala decide ampliar el uso terapéutico para el Psyllium (Plantago ovata Forssk.), quedando de la siguiente forma:

“Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento crónico”.

“Coadyuvante en la reducción de los niveles de colesterol”.

Acta No. 15 de 2020 numeral 3.1.2., Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar para la especie Plantago ovata Forssk, la siguiente indicación: "Coadyuvante en el control glicémico" adicional a las ya autorizadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales - PFM.

Respecto a la solicitud de ampliación de las contraindicaciones hecha por el interesado para el producto de la referencia, la Sala recomienda aprobar el siguiente texto:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Obstrucción biliar. Apendicitis. Pacientes con un cambio repentino en el hábito intestinal que persiste durante más de 2 semanas. Sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después del uso de un laxante. Pacientes que sufren constricciones anormales en el tracto gastrointestinal, con enfermedades del esófago y cardias, bloqueo intestinal potencial o existente (íleon), parálisis del Intestino o megacolon.

El consumo regular de fibra puede reducir la glucosa postprandial, si bien este efecto es deseable en diabéticos, es recomendable consultar a su médico.

La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas. Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. Ingerir con abundante agua.

Para incluir: “Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia”, el interesado debe presentar el soporte científico pertinente.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la Información para prescribir del producto de la referencia:

Contraindicaciones



Especifique:

- Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
- Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo.
- Apendicitis.
- Obstrucción biliar.
- La inhalación del polvo de las semillas puede desencadenar reacciones alérgicas.
- No debe tomarse si tiene dificultad para deglutir, a menos que lo indique un médico.

Advertencias

Especifique:

- Consumir los medicamentos, alimentos, vitaminas y/o minerales dos horas antes o después de su administración. Ingerir con abundante agua.

- Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia.
- El consumo regular de fibra puede reducir la glucosa postprandial, si bien este efecto es deseable en diabéticos, es recomendable consultar a su médico antes de usarlo si actualmente está usando medicamentos para controlar sus niveles de azúcar en sangre.

- Consulte a un médico si está considerando el uso de este producto como parte de un programa para reducir el colesterol.

- Deje de usarlo y consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran, especialmente si nota algún síntoma inusual.
- No debe tomarse si tiene dificultad para deglutir a menos que lo indique un médico.

- Este producto contiene Aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

- Comuníquese con su médico antes de usar este producto, si recientemente ha experimentado un cambio repentino en los hábitos intestinales que persiste durante 2 semanas, dolor abdominal, náuseas o vómitos.

- Deje de usar este producto y consulte a un médico si el estreñimiento dura más de 7 días o si se presenta sangrado rectal, ya que pueden ser signos de una afección grave o si nota cualquier otro síntoma inusual.

- En caso de ingestión accidental, busque ayuda médica de inmediato.

- No lo tome justo antes de irse a dormir



Posología y forma de administración

Especifique:

- **Para reducir el colesterol y promover la salud del corazón:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5,8 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día. Si es la primera vez que lo toma, inicie con 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere.

- **Promover y mantener la salud digestiva. Para el estreñimiento ocasional y para ayudar a promover y mantener la regularidad:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5,8 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural hasta 3 veces al día. Si es la primera vez que lo toma, inicie con 1 dosis diaria. Aumente gradualmente hasta 3 dosis diarias, si lo requiere.

- Niños de 6 a 12 años: Se aplica solo cuando está indicado como laxante o para el estreñimiento, media cucharadita (2,9 g) en 240 mL (un vaso lleno) de agua o jugo natural, hasta 3 veces al día.

Para niños menores de 12 años consulte a su médico. No está indicado para niños como suplemento de fibra.

- No recomendado para niños menores de 6 años.

Instrucciones de preparación:

1. Verter la cantidad recomendada de Metamucil en 1 vaso lleno (240 mL) de agua o jugo natural.

2. Agite bien y bébase inmediatamente.

Se recomienda tomar un vaso de agua adicional.

Efectos secundarios

- A medida que su cuerpo se adapta al aumento de la ingesta de fibra, puede experimentar cambios en los hábitos intestinales o hinchazón leve.

- Trastorno gastrointestinal, aumento temporal de la flatulencia y distensión abdominal cuando se usa el producto por primera vez.

- Rara vez pueden aparecer náuseas, diarrea y malestar o dolor abdominal.

- En muy raras ocasiones pueden producirse obstrucción intestinal e impactación fecal (especialmente si el producto se toma con una cantidad insuficiente de líquido).

- Trastornos del sistema inmunológico.



- Se han notificado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera:

1. El interesado debe aclarar la especie vegetal que utiliza para la elaboración del producto ya que *Psyllium* corresponda a *Plantago afra* L. y *Plantago indica* L. (Sinónimo *Plantago psyllium* L.). *Plantago ovata* Forssk es una especie diferente que se conoce como Ispághula.
2. El interesado no presentó información científica que avale la inclusión del texto: *“Bajo vigilancia y prescripción médica puede ser ingerido en el embarazo y/o lactancia”*.
3. Las contraindicaciones, interacciones y advertencias se deben ajustar a las indicadas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con Base en Plantas Medicinales – PFM y a las conceptuadas en el Acta 15 de 2020, numeral 3.1.2.
4. En la posología deben retirarse las siguientes afirmaciones que no hacen parte de las indicaciones aprobadas: *“promover la salud del corazón”, “promover y mantener la salud digestiva”* y *“para ayudar a promover y mantener la regularidad”*.

3.3. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.3.1. SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ÁCIDO ASCÓRBICO Y ZINC MARCAS: CEBIOFORTE, CEBIONFORTE

Expediente: 20038418

Radicado: 2011049269 - 20201258852

Fecha: 30/12/20210

Recibido CR: 11/07/2021

Interesado: PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P&G COLOMBIA LTDA)

Composición cuali-cuantitativa

Cada tableta contiene: Ácido ascórbico 1000 mg, Zinc quelato TF 10% (1) 100 mg



La salud
es de todos

Minsalud

Forma de presentación:
tableta.

Contraindicaciones

Manténgase fuera del alcance de los niños. El consumo de este producto no es conveniente en personas con fenilcetonuria.

Recomendación diaria de uso

1 tableta efervescente al día.

Ingrediente(s) motivo de la declaración

Vitamina C, Zinc

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso

Vitamina C 1000 mg

Zinc 10 mg

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diaria (VD) (si aplica) *

Vitamina C 1666%

Zinc 66.7%

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes declaraciones:

1. “La vitamina C y el zinc fortalecen el sistema inmune”
2. “La vitamina C y el Zinc contribuyen al funcionamiento normal del Sistema inmune”
3. “La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso”.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la aprobación de las siguientes declaraciones:

1. La vitamina C y el zinc fortalecen el sistema inmune.
2. La vitamina C y el zinc contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmune.

Acta No. 14 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 20



La Sala no recomienda la aprobación de la declaración: “La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso”, puesto que el interesado no presentó información científica que soporte dicha declaración.

3.3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS CON VITAMINAS , MINERALES Y PROBIOTICOS MARCAS: BION®3 DEFENSAS, BION® 3 DEFENSE

Expediente: 20110338

Radicado: 2016074116 -20201258343

Fecha: 30/12/20210

Recibido CR: 11/07/2021

Interesado: PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA (P&G COLOMBIA LTDA)

Composición:

Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: - CULTIVO DE PROBIOTICOS: EQUIVALENTE A 1.0 x 10⁷ UFC/TAB. - 29,50 mg., contiene (LACTOBACILLUS GASSERIE, BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM, BIFIDOBACTERIUM)

- VITAMINAS: ACETATO DE RETINOL (EQUIVALENTE A VITAMINA A – 800,00 mcg) – 11,077 mg, NITRATO DE TIAMINA (EQUIVALENTE A VITAMINA B1 – 1,40 mg) – 1,986 mg, RIBOFLAVINA (EQUIVALENTE A VITAMINA B2 – 1,60 mg) – 1,868 mg, NICOTINAMIDA (EQUIVALENTE A VITAMINA B3 - 18,00 mg) – 19,80 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A VITAMINA B6 – 2,00 mg) – 2,917 mg, CIANOCOBALAMINA (EQUIVALENTE A VITAMINA B12 - 3,00 mcg) – 3,600 mg, ACIDO ASCÓRBICO (EQUIVALENTE A VITAMINA C - 120,00 mg) – 138,948 mg, COLECALCIFEROL (EQUIVALENTE A VITAMINA D - 10,00 mcg) – 5,200 mg, DL- a-TOCOFEROLACETATO (EQUIVALENTE A VITAMINA E - 10,00 mg) – 40,230 mg, VITAMINA B9 (EQUIVALENTE A ACIDO FOLICO - 300,00 mcg) - 0,431 mg, DPANTOTENATO DE CALCIO (EQUIVALENTE A ACIDO PANTOTENICO - 6,00 mg) – 7,731 mg, VITAMINA B7 (EQUIVALENTE A BIOTINA - 150,00 mcg) - 0,180 mg

- MINERALES: CLOURURO DE CROMO (III) HEXAHIDRATADO (EQUIVALENTE A CROMO – 25,00 mcg) – 0,141 mg, SULFATO DE HIERRO (II) HIDRATADO (EQUIVALENTE A HIERRO – 5,00 mg) – 15,543 mg, OXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A MAGNESIO – 56,25 mg) – 108,842 mg, SULFATO DE MANGANESO (II) MONOHIDRATADO (EQUIVALENTE A MANGANESO – 0,40 mg) – 1,354 mg, OXIDO DE ZINC (EQUIVALENTE A ZINC – 10,00 mg) – 13,071 mg, YODURO DE POTASIO (EQUIVALENTE A YODO – 100,00 mcg) – 0,157 mg, SELENATO DE SODIO (EQUIVALENTE A SELENIO – 55,00 mcg) – 6,050 mg

Contraindicaciones



La salud
es de todos

Minsalud

Manténgase fuera del alcance de los niños. No consumir en estado de embarazo y lactancia. No se recomienda en personas sensibles a los ingredientes de la fórmula. Puede contener pequeñas cantidades de fenilalanina. Precaución: Fenilcetonúricos.

Recomendación diaria de uso
1 tableta recubierta al día

Ingrediente(s) motivo de la declaración

Vitaminas A

Vitamina B6

Vitamina C

Vitamina D

Hierro

Selenio

Zinc

Probióticos (*Lactobacillus gasseri*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum*)

Cantidad del ingrediente(s) motivo de la declaración en la recomendación diaria de uso

Vitaminas A 800 mcg

Vitamina B6 2mg

Vitamina C 120 mg

Vitamina D 10 mcg

Hierro 5 mg

Selenio 55 mcg

Zinc 10 mg

Lactobacillus gasseri, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum* 1x10⁷ UFC

Porcentaje del ingrediente(s) en la recomendación diaria de uso frente al valor de referencia diario (VD) (si aplica)*

Vitaminas A 53.3 %

Vitamina B6 100%

Vitamina C 200%

Vitamina D 100%

Hierro 27.8%

Selenio 78.6%

Zinc 66.7%

Lactobacillus gasseri, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium longum* N.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes declaraciones en función de nutrientes:

Acta No. 14 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 18 de 20



1. Las vitaminas A, D y B6 contribuyen al funcionamiento normal del Sistema inmune.
2. Los probióticos, vitaminas A y C, hierro, selenio y zinc ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo.
3. La vitamina C, el zinc y la vitamina D fortalecen el sistema inmune.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente declaración:

- **Las vitaminas A, D y B6 contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmune.**

Las siguientes declaraciones ya se encuentran aprobadas en el Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios, versión noviembre 2020:

1. **Los probióticos, vitaminas A y C, hierro, selenio y zinc ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo.**
2. **La vitamina C, el zinc y la vitamina D fortalecen el sistema inmune.**

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

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, publicado en el sitio web del Invima. Se revisan las siguientes especies de la categoría de Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional PFT.:

Harpagophytum procumbens DC. y/o *Harpagophytum zeyheri* Decne., *Humulus lupulus* L., *Hymenaea courbaril* L., *Hyptis capitata* Jacq.

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 el cual establece que el Invima elaborará y actualizará los Listados de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos para las categorías de Preparaciones Farmacéuticas con base en Plantas Medicinales - PFM y 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 la especie *Helichrysum arenarium* (L.) Moench., *Hieracium pilosella* L., *Hyssopus 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. La Sala finaliza la revisión de las especies de la categoría de Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional PFT del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos 2019, el cual será publicado en el sitio web del Invima.

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 3.4 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 3:15 horas del 2 de agosto de 2021, 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

EDWIN LEONARDO LÓPEZ ORTEGA
Delegado de Director Técnico de
Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

HUGO ARMANDO BADILLO
ARGUELLES
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora