



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 03

SESIÓN EXTRAORDINARIA

04 DE ABRIL DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria 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
- Dra. Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
- Dr. Carlos Enrique Cataño Rocha
- Dr. Luis Guillermo Duque Ramírez
- Dr. Alvaro Andrés Ramírez Ochoa

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaría Ejecutiva:
Liliana Carolina Arévalo González

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa y se firma el Acta No. 02 del 08 de marzo de 2013.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. LISTADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

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

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

Acuerdo 003 de 2006, artículo 26, literal h):

Determinar la condición de comercialización de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los medicamentos homeopáticos simples o complejos que requieran registro sanitario

Y teniendo en cuenta que los 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.

La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en cumplimiento de lo anteriormente mencionado, establece los

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

criterios para las condiciones de comercialización y el listado de medicamentos homeopáticos simples o de categorías de los mismos que pueden expendirse sin la mediación de una prescripción médica:

CRITERIOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA	
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Nosodes	Sarcodes
Medicamentos de origen biotecnológico.	
Toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM)	Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que no tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM)
Vía de administración parenteral	Vía de administración oral y tópica
Reporte de efecto adverso documentado	No hayan tenido reporte de efecto adverso documentado
Reacción Alérgica individual	Ausencia de historia y/o reporte de reacción Alérgica individual.
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.

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LISTADO DE CATEGORIAS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE EXPENDIO SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Sarcodes

Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que no tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM)

Vía de administración oral y tópica

No hayan tenido reporte de efecto adverso documentado

Ausencia de historia y/o reporte de reacción Alérgica individual.

Diluciones mayores a D3

Medicamentos homeopáticos simples

Medicamento homeopático que figure en farmacopeas homeopáticas oficialmente aceptadas en Colombia

Dada la gran cantidad de cepas homeopáticas existentes en las distintas farmacopeas y la amplia difusión de este sistema médico en Colombia, la Sala considera necesario aclarar que se establecieron criterios de exclusión porque los tratamientos homeopáticos son individualizados, lo que implicaría la elaboración de un listado de todos los medicamentos homeopáticos disponibles, que a la fecha son aproximadamente 3500.

A continuación la Sala define los criterios de exclusión enunciados:

Nosodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de fluidos o tejidos patológicos o de microorganismos, con el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación para ello.

Toxicidad documentada desde la tintura madre (TM): Sustancias medicamentosas utilizadas para preparar medicamentos homeopáticos con toxicidad documentada, es decir publicaciones en documentos técnicos y/o científicos, en libros de texto, revistas especializadas, entre otros.

Vía de administración parenteral: Corresponde a aquellos que se administra por vía inyectable: Intramuscular (IM), Subcutánea (SC), Intradérmica (ID), Subdérmica (SD), Intravenosa (IV) e Intraarticular (IA).

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Reporte de efecto adverso documentado¹: Todo medicamento homeopático que tenga un reporte de efecto adverso documentado nacional o internacional.

Reacción alérgica individual: Historia o reporte del paciente sobre alergia al medicamento homeopático.

Diluciones menores o iguales a D3: Medicamentos cuya dilución sea menor o igual a 1 en 1000 y cuya dinamización sea menor o igual a D3.

Medicamento homeopático complejo: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

Medicamento homeopático magistral: Es el medicamento homeopático (simple/complejo), elaborado por el químico farmacéutico o bajo su dirección en una farmacia homeopática autorizada, conforme a fórmulas prescritas por el médico legalmente autorizado, preparado según las técnicas homeopáticas para un paciente individual. Su vida útil será de sesenta (60) días contados desde la fecha de su preparación. Estos preparados no requieren registro sanitario.

Farmacopeas homeopáticas oficiales en Colombia. Se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileña y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente.

Para efecto del control de calidad de los excipientes empleados en la formulación y demás insumos de producción que no hagan parte de las farmacopeas anteriormente anotadas, se considerarán como farmacopeas oficiales las de Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.

1 El formato oficial de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento (FORAM) puede ser descargado en el siguiente link:
http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Todos los medicamentos que cumplan con los criterios enunciados en la tabla *Listado de Categorías de Medicamentos Homeopáticos de Expendio Sin Prescripción Médica* serán los que se pueden comercializar bajo esa categoría.

Para mayor claridad de la comunidad prescriptora, fabricante y consumidora, la Sala complementa la anterior información con las siguientes definiciones:

Abuso: Es el empleo excesivo y voluntario de medicamentos homeopáticos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para la prescripción y que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito eventualmente podría producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

Agravación Homeopática: Es el aumento transitorio en la intensidad de los síntomas del enfermo que sigue a la administración de un medicamento homeopático prescrito adecuadamente, según los principios de la disciplina y que se acompaña de una mejoría del estado general del paciente. Se considera un efecto colateral.

Automedicación responsable de medicamentos homeopáticos: Consiste en la práctica en la cual una persona mediante un ejercicio de conciencia, busca aliviar sus dolencias y afecciones con el uso de medicamentos autorizados, disponibles sin necesidad de prescripción en el momento de la adquisición.

Efecto colateral: Toda reacción no deseada o manifestaciones patológicas provocadas por el uso adecuado de un medicamento homeopático.

Efecto Indeseado: Es cualquier manifestación que puede presentarse con el uso del medicamento homeopático y que puede estar relacionado con sus componentes activos o incluso con el excipiente o vehículo utilizado.

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Exoneración: Es la aparición en el enfermo de secreciones, excreciones y/o erupciones por mucosas y piel, que podría ocurrir durante el proceso del

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratamiento homeopático adecuado y que se acompaña de una mejoría del estado general del paciente. Se considera un efecto colateral.

Farmacovigilancia²: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica: Es la forma de preparación de un medicamento con el fin de posibilitar su fraccionamiento y administración.

Formato de farmacovigilancia: Documento en el cual se consigna toda la información relacionada con la aparición de efectos indeseados, eventos adversos y/o efectos colaterales por el uso de los medicamentos homeopáticos.

Indicaciones: Estados patológicos o padecimientos a los que se destina la aplicación del medicamento.

Interacciones: Influencia de un medicamento, diferente al administrado, alimento, bebida u otra sustancia, que incide sobre el comportamiento o la eficacia del medicamento principal.

Reacción Adversa: Efecto perjudicial no deseado que se presenta a las dosis para profilaxis, diagnóstico o terapéutica.

Medicamento Homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme con las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento homeopático complejo: Es el medicamento homeopático obtenido a partir de dos o más medicamentos homeopáticos simples.

Medicamento homeopático simple: Es el medicamento homeopático preparado a partir de una sola cepa homeopática o tintura madre conforme a una de las farmacopeas oficiales en Colombia que lo contenga.

2 Cualquier persona puede hacer reportes mediante el diligenciamiento del FORAM

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamento homeopático de venta libre. Es aquel medicamento homeopático, simple o complejo con indicación terapéutica definida, que se ajusta a los criterios establecidos en la normatividad vigente para ser considerado como medicamento de venta libre.

Medicamento homeopático con fórmula médica. Es aquel medicamento Homeopático que para su dispensación y venta requiere de la presentación de la fórmula médica.

Medicamento homeopático con indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que dispone de estudios científicos reconocidos que demuestra su eficacia a una indicación terapéutica.

Medicamento homeopático sin indicación terapéutica específica. Es aquel medicamento homeopático que no declara indicación terapéutica específica pero que cuenta con la información que sustenta su uso en la medicina homeopática.

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.

Patogenesia: Conjunto de síntomas que un medicamento homeopático provoca en un individuo sano durante un proceso de ensayo clínico patogenético y que también podría presentar un individuo enfermo en el transcurso del tratamiento homeopático y que son adjudicables al medicamento.

Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Sarcodes: Son medicamentos homeopáticos preparados a partir de productos o sustancias fisiológicas de origen animal, bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos de fabricación correspondientes.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

Vicariación: Es la aparición de síntomas nuevos en un paciente tratado con medicamentos homeopáticos. Existen dos tipos de vicariaciones: Tipo A: vicariación regresiva o favorable que esta acompañada y/o seguida de mejoría de el estado general de salud, se considera un efecto colateral. Tipo B: vicariación progresiva o desfavorable acompañada y/o seguida de empeoramiento del estado general de salud; se considera una reacción adversa.

Nota aclaratoria:

La categoría de “*Medicamentos homeopáticos de origen animal, vegetal y/o mineral que tengan toxicidad documentada desde la Tintura Madre (TM)*” requiere un listado de sustancias tóxicas el cual será emitido en próximas sesiones de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora.

Siendo las 17:00 horas del 04 de abril de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

GERMÁN DARÍO BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

LUISA FERNANDA BENÍTEZ C.
Miembro SEMH

CARLOS CATAÑO ROCHA
Miembro SEMH

LUIS GUILLERMO DUQUE RAMÍREZ
Miembro SEMH

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ALVARO ANDRÉS RAMÍREZ OCHOA
Miembro SEMH

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMH

(Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA)
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA