



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia



**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

COMISIÓN REVISORA

ACTA 09

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

SESIÓN EXTRAORDINARIA

Fecha: 03 de Agosto de 2009

Lugar: Sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos–INVIMA.

Elaboración: Norberto Camacho García.

Químico Farmacéutico

Secretario Ejecutivo

ORDEN DEL DIA

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
 - 2.1. DISCUSIÓN TEMÁTICA SOBRE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 2.2. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 2:00 p.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

**Fabio Vicente González Becerra
Germán Darío Benítez Cárdenas
Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Carlos Enrique Cataño Rocha
María Elena Lopera Martínez**

2. TEMAS A TRATAR

2.1. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda tener en cuenta los siguientes criterios, para orientar la clasificación de los Medicamentos Homeopáticos cuya condición de venta será “Sin prescripción Médica o de Venta Libre”, a la luz de lo establecido en el

artículo 6 del Decreto 1861 de 2006 que adiciona un párrafo al artículo 20 del Decreto 3554 de 2004, en lo relacionado con la condición de venta de los Medicamentos Homeopáticos; lo anterior de acuerdo con lo establecido en los literales c, f, g, h, i, j del artículo 26 del Acuerdo 003 de 2006, mediante el cual se crea la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos.

Todos los medicamentos a los cuales se les solicite asignación o modificación de condición de venta “Sin prescripción Médica o de Venta Libre”, deberán tener en cuenta los siguientes criterios:

2.1.1. Estudios de seguridad y eficacia del medicamento: De conformidad con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 y demás normatividad relacionada con el asunto.

-Estudios de Seguridad: Dos Estudios Patogenésicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora.

-Estudios de Efectividad: Estudio Clínico con algún grado de evidencia, según Medicina Basada en la Evidencia.

2.1.2. Que las reacciones debidas a excipientes del medicamento durante la administración del medicamento Homeopático sean de baja incidencia y escasa intensidad.

2.1.3. Que sea escasa la posibilidad de presencia de complicaciones debidas a los errores de medicación.

2.1.4. Tener un rango limite de indicaciones generales para sintomatologías leves de enfermedades no crónicas.

2.1.5. La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda la inclusión de las siguientes advertencias en la etiqueta “Este medicamento Homeopático puede enmascarar síntomas de enfermedades serias.”, “Si los síntomas persisten consulte a su Médico Homeópata”, “No administrarse en estado de embarazo y/o lactancia”.

2.1.6. En ningún caso los Medicamentos Homeopáticos de Venta Libre podrán contener cepas en Tinturas Madre o con potencia inferior a D3.

Los criterios enunciados en el numeral 2.1 de la presente Acta, corresponden a un desarrollo conceptual por parte de esta Sala Especializada el cual se encuentra en proceso de discusión y consolidación, y no pueden tomarse como una recomendación definitiva.

2.2. MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS

2.2.1. UBICHINON COMPOSITUM INYECTABLE

Expediente: 19958429

Radicado: 2005050105
Interesado: HEEL COLOMBIA LTDA
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada ampolla de 2,2ml contiene: *Ubichinonum* D10-22mg, *Acidum Ascorbicum* D6-22mg, *Thiaminum Hydrochloricum* D6-22mg, *Natrium Riboflavinum Phosphoricum* D6-22mg, *Pyridoxinum Hydrochloricum* D6-22mg, *Nicotinamidum* D6-22mg, *Vaccinum Myrtillus* D4-22mg, *Colchicum Autumnale* D4-22mg, *Podophyllum Peltatum* D4-22mg, *Conium Maculatum* D4-22mg, *Hydrastis Canadensis* D4-22mg, *Acidum L Lacticum* D6-22mg, *Hydrochinonum* D8-22mg, *Sulfur* D8-22mg, *Trichinoylum* D10-22mg, *Antrachinonum* D10-22mg, *Naphthochinonum* D10-22mg, *P-Benzochinonum* D10-22mg, *Adenosinum Triphosphoricum* D10-22mg, *Coenzyme A* D10-22mg, *Galium Aparine* D6-22mg, *Acidum Acetylsalicylicum* D10-22mg, *Histaminum* D10-22mg, *Nadidum* D10-22mg, *Magnesium Gluconicum* D10-22mg, *Acidum Di-Alpha-Liponicum* D8-22mg, *Manganum Phosphoricum* D8-22mg, *Natrium Diethyloxalaceticum* D8-22mg.

El grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora evaluar toda la información concerniente a la utilidad terapéutica para el producto de la referencia (folios 423-573), incluyendo los anexos radicados bajo número: 2007049765 de fecha 13/07/07 (18 folios), 2007055116 de fecha 01/08/2007 (21 folios), 2008109205 de fecha 07/10/2008 (6 folios), 2008115857 de fecha 22/10/2008 (97 folios), con el fin de emitir un concepto definitivo sobre la utilidad terapéutica del producto como medicamento homeopático complejo.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos emitió concepto para este producto en Actas 03 de 2008, Acta 11 de 2008, Acta 05 de 2009 y Acta 07 de 2009.

Concepto Acta 03 de 2008: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la información respecto a la utilidad terapéutica no justifica racional ni documentalmente la asociación propuesta.

Para *Trichinoylum* (metabolito de la estreptomycin) D10-22mg, *Ubichinonum* D10-22mg, *Acidum ascorbicum* D6-22mg, *Magnesium gluconicum* D10-22mg el interesado no justifica su presencia en la asociación, dado que no son farmacopeicos, además, no cumple con el requerimiento del artículo 22 del Decreto 1861 de 2006, el cual solicita un certificado de comercialización en uno de los países de referencia y el documento allegado corresponde a un registro sanitario, el cual establece que “ESTE REGISTRO SANITARIO ES UN CERTIFICADO DEL GOBIERNO MEXICANO DE EFICACIA Y SEGURIDAD. ES REQUISITO NECESARIO PERO NO SUFICIENTE PARA SU COMERCIALIZACIÓN...”. No se encontró la racionalidad del uso de *Acidum acetylsalicylicum* D10 22 mg.”

Concepto Acta 11 de 2008: “CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la respuesta allegada por el interesado no satisface el requerimiento realizado, por lo que la Sala ratifica el concepto emitido en el Acta 03 de 2008, Item 2.1.35.”

Concepto Acta 05 de 2009: “CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora ratifica en concepto emitido en acta 11 de 2008. Los aspectos técnicos propios de la evaluación de la utilidad terapéutica fueron los evaluados por la sala especializada.”

Concepto Acta 07 de 2009 (derecho de petición): “CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, mediante derecho de petición, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que dado que hay un procedimiento establecido en el Decreto 3554 de 2004 para la obtención de Registro Sanitario, el cual ya fue agotado; por lo tanto, no procede la solicitud a través de un Derecho de petición. Por lo anterior, se recomienda iniciar un nuevo trámite para la obtención de Registro Sanitario ante el INVIMA.”

CONCEPTO: Revisada toda la información allegada en el expediente 19958429, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa, frente a lo requerido por el grupo técnico de Fitoterapéuticos y Medicamentos Homeopáticos de la Subdirección de Registros Sanitarios, que la composición y utilidad terapéutica propuesta es coherente, por cuanto finalmente, aportaron la justificación documentada para incluir en el producto: *Trichinoylum* (metabolito de la estreptomycin) D10-22mg y *Acidum acetylsalicylicum*

D10-22mg, dado que estas no son cepas farmacopeicas. Se recomienda aceptar la utilidad terapéutica del producto. La condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en el inserto. Por cuanto la administración de este medicamento es parenteral, la sala recomienda que se realice bajo indicación y supervisión médica. Adicionalmente, el interesado debe dar cumplimiento al literal d del parágrafo contenido en el artículo 21 del Decreto 3554 de 2004.

Dada en Bogotá D.C. a los tres (03) días del mes de agosto de 2009.

Germán Darío Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Luisa Fernanda Benítez Cárdenas
Miembro Comisión Revisora

Carlos Enrique Cataño Rocha
Miembro Comisión Revisora

Fabio Vicente González Becerra
Miembro Comisión Revisora

María Elena Lopera Martínez
Miembro Comisión Revisora

Norberto Camacho García
Secretario Ejecutivo

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**
Secretaria Técnica
Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos
Comisión Revisora.