



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

02 DE OCTUBRE DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS
 - 3.2 CONSULTA

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

Ing. Martha Vergara Q.

Grupo de Apoyo Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 8



La salud
es de todos

Minsalud

Participa en la sesión Diego Alejandro Gutiérrez Triana Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de septiembre de 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. LHL HEPAT TABLETAS

Expediente: 20158607

Radicado: 20191028111

Fecha: 18/02/2020

Recibido CR: 11/09/2020

Interesado: Laboratorio Homeopático London Ltda.

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 150mg contiene *Chelidonium majus* D3 4,5mg, *Chelidonium majus* D6 4,5mg, *Sylibum marianun* D6 4,5 mg, *Sylibum marianun* D12 4,5 mg, *Helleborus niger* D12 4,5mg, *Veronica virginica* D6 4,5mg, *Lycopodium clavatum* D8 4,5mg.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado.

Vía de administración:

Oral.

Posología:

A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:

Con fórmula facultativa.

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 8



La salud
es de todos

Minsalud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora en relación al trámite de solicitud de Registro Sanitario nuevo, emitir concepto sobre lo siguiente:

La composición, utilidad terapéutica/ indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia, como se señalan a continuación:

La patogenesia y la información farmacológica.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20191028111 radicado de fecha 18/02/2020, la señora Irma Tabares Gómez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Homeopático London Ltda., solicitó la concesión de Registro Sanitario nuevo para el Producto Homeopático Complejo: LHL HEPAT Tabletas en la modalidad de Fabricar y Vender.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora considera que la información presentada con el radicado No. 20191028111 de fecha 18/02/2020 es pertinente por cuanto las patogenesias adjuntas corresponden a los medicamentos que componen este complejo y la indicación propuesta es coherente con dichas patogenesias.

La composición, forma farmacéutica, utilidad terapéutica, contraindicaciones, advertencias, posología, vía de administración y condición de venta para el medicamento homeopático complejo en referencia señaladas por el interesado son coherentes, por lo tanto, se recomienda su aprobación en los siguientes términos:

Forma farmacéutica:

Tableta.

Composición:

Cada tableta de 150mg contiene *Chelidonium majus* D3 4,5mg, *Chelidonium majus* D6 4,5mg, *Sylibum marianun* D6 4,5 mg, *Sylibum marianun* D12 4,5 mg, *Helleborus niger* D12 4,5mg, *Veronica virginica* D6 4,5mg, *Lycopodium clavatum* D8 4,5mg.

Indicaciones:

A criterio del Médico Homeópata.

Contraindicaciones y advertencias:

No se han reportado.

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 3 de 8



La salud
es de todos

Minsalud

Vía de administración:
Oral.

Posología:
A criterio del Médico Homeópata.

Condición de venta:
Con fórmula facultativa.

La Sala recomienda al interesado iniciar programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el enlace: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9> y descargar el formato, diligenciarlo y enviarlo al siguiente correo invimafv@invima.gov.co.

3.2. CONSULTA

Radicado: 20201118779
Fecha: 10/07/2020
Interesado: Heel Colombia Ltda.

Asunto: Consulta acerca de Reportes de Farmacovigilancia

El interesado indica:
Respetuosamente dirijo a ustedes la siguiente consulta respecto al medio que se debe utilizar para el reporte de los eventos adversos para medicamentos homeopáticos teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

En casi todas las actas publicadas por esta Sala Especializada se incluye constantemente el siguiente apartado:

“La Sala recomienda al interesado iniciar programa de farmacovigilancia de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1861 de 2006; se recomienda al interesado utilizar el formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos homeopáticos - FOREAMH, como instrumento de recolección de datos para implementar dichos programas, el cual se encuentra disponible en el sitio web del INVIMA en la siguiente ruta: www.invima.gov.co > Salas Especializadas > Sala Especializada de

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 8



Medicamentos Homeopáticos > Documentos > FOREAMH, o mediante el enlace: <https://www.invima.gov.co/documentos-2>.”

Sin embargo, recientemente cuando se han presentado los reportes de casos individuales o los reportes periódicos ante el Grupo de Farmacovigilancia, la respuesta de esta dependencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, allegada a nosotros mediante radicado saliente 2020020348 de 19/06/2020, ha motivado dudas en cuanto al medio adecuado para hacer el reporte.

“(…) La plataforma de reporte en línea dispuesta por el instituto para el reporte de eventos adversos asociados a medicamentos contempla el grupo de medicamentos homeopáticos en su ítem de selección para cuando el medicamento sospechoso corresponde a un homeopático (…) Así las cosas, le solicitamos por favor realizar el reporte mediante la plataforma reporte en línea, por cuanto los reportes allegados vía correo electrónico o físico sin bien son recibidos a manera informativa no son ingresados a nuestra base de reportes y por lo tanto no cuentan con el análisis necesario ni con el código CO correspondiente.” (sic) (Subrayado por fuera del texto original)

-La plataforma en línea del INVIMA, si bien cuenta con una opción que permite seleccionar un Medicamento Homeopático, no está adaptada suficientemente al diseño particular del FOREAMH y por lo tanto, a las necesidades de un programa de farmacovigilancia de Medicamentos Homeopáticos:

*En dicha plataforma se requiere agregar la indicación del medicamento homeopático en términos de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE(10), cuando la gran mayoría de medicamentos homeopáticos no tienen una indicación definida, y en muy pocos casos su indicación es en términos estandarizados como los de la CIE.

*No permite registrar un evento adverso para un medicamento homeopático magistral ni oficial.

*En la descripción del evento adverso, la plataforma exige que se empleen términos del modelo de Terminología de Reacciones Adversas de la OMS “WHO-ART” desarrollados por el Uppsala Monitoring Centre, o los del más actualizado MedDRA. Desafortunadamente, en la actualidad dichos términos no son adecuados para describir eventos adversos como los del agravamiento inicial o vicariaciones propias de los medicamentos homeopáticos.

Consulta:

1. ¿Considera la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos que el formato FOREAMH en físico y la adaptación que ha hecho el Grupo de Farmacovigilancia en su



plataforma en línea son equivalentes?

2. Teniendo en cuenta las diferencias mencionadas y las que puedan existir entre la presentación de casos y reportes en medio físico y en medio virtual ¿Cuál es de estos dos medios es más adecuado para la implementación de un programa de farmacovigilancia de Medicamentos homeopáticos actualmente?

CONCEPTO: Revisada la solicitud de consulta acerca de reportes de farmacovigilancia, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora responde a los interrogantes en los siguientes términos:

1. ¿Considera la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos que el formato FOREAMH en físico y la adaptación que ha hecho el Grupo de Farmacovigilancia en su plataforma en línea son equivalentes?

Respuesta: Podemos afirmar que el formato FOREAMH y la plataforma reporte en línea, si bien no son equivalentes, cuentan con los mismos ítems contemplados en el formato en físico. Por tal razón y para una mayor claridad al momento del diligenciamiento del reporte en línea, lo invitamos a consultar el tutorial de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos dispuesto en la siguiente ruta:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Reporte+Eventos+Adversos.pdf>

De acuerdo al tutorial de reportes de eventos adversos asociados al uso de medicamentos publicado en la página web del instituto en el micro sitio de vigilancia, el ítem "indicación" en la pestaña de medicamentos en la plataforma de reporte en línea permite hacerlo de dos formas: la primera mediante el código CIE10, la segunda mediante la descripción para la cual fue prescrito el medicamento. Este ítem es corresponde al ítem "Indicación/motivo de prescripción" contenido en el formato FOREAMH de la sección información de los medicamentos, por lo tanto, no es una información nueva o diferente a la que se solicita en el formato en físico.

La descripción del evento adverso solicitada en la plataforma como lo indica mediante solicitud requiere se haga en términos "Who-Art" y se debe realizar inicialmente seleccionando el evento adverso ocurrido: Reacción Adversa al Medicamento RAM, Posible Fallo Terapéutico FT, Error de Medicación EM, Uso Fuera de Indicación, Problemas de Calidad.

Para FT puede digitar la palabra "efica", para EM puede digitar la palabra "error" o "medicamento" o "incorrecto", para Uso Fuera de Indicación puede digitar la



La salud
es de todos

Minsalud

palabra "medicamento" y para Para Problemas de calidad puede digitar la palabra "calidad" finalmente debe seleccionar de los resultados de la opción que se ajusta a su evento.

2. Teniendo en cuenta las diferencias mencionadas y las que puedan existir entre la presentación de casos y reportes en medio físico y en medio virtual ¿Cuál es de estos dos medios es más adecuado para la implementación de un programa de farmacovigilancia de medicamentos homeopáticos actualmente?

Respuesta: La Sala recomienda que para una mejor y más directa información relacionada con el Reporte de Sospecha de Eventos Adversos, de Medicamentos Homeopáticos, se haga a través del FOREAMH, al cual se puede acceder a través del enlace:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/IVC-VIG-FM052.doc/6f9ef7e9-7fe2-f8c4-3236-f44eb212c0b9>

Una vez se registre la información en el formato, el interesado deberá enviarlo al Grupo de Farmacovigilancia a través del correo: invimafv@invima.gov.co Esta información a su vez, será remitida a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos para su análisis de manera más específica.

El interesado, también puede hacer uso del reporte en línea, pero deberá considerar que la información que llega a través de este medio, es recepcionada por una Base de Datos que hace un análisis global de manera automática y hace una retroalimentación pero de manera general, después de la cual será remitido a esta Sala para su análisis específico.

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 02 de octubre de 2020 se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 7 de 8



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 SEPFSD

Acta No. 07 de 2020 SEMH
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 8 de 8