



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

### SESIÓN EXTRAORDINARIA

22 DE FEBRERO DE 2021

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. AUDIENCIA
  - 3.2. PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO
  - 3.3. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 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. Guillermo José Pérez Blanco

Edwin Leonardo López Ortega  
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas

Acta No. 02 de 2021 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 1 de 7



La salud  
es de todos

Minsalud

de la Comisión Revisora

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

### 3.1. AUDIENCIA

#### 3.1.1. YELLOW OIL

Radicado: 20201213776

Fecha: 14/11/2020

Interesado: Canopy Growth Colombia SAS

**La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recibe en esta sesión al interesado Canopy Growth Colombia SAS., con el fin de escuchar los argumentos en razón del producto Yellow Oil conceptualizado en el Acta No. 10 de 13 de octubre de 2020, numeral 3.1.4.**

### 3.2. PRODUCTO FITOERAPEUTICO

#### 3.2.1. SPECTRUM YELLOW OIL TRADICIONAL

Expediente: 20195391

Radicado: 20201254962

Fecha: 30/12/2020

Recibido CR: 09/01/2021

Interesado: Canopy Growth Colombia SAS

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:

Cannabis Sativa, marihuana. Flores secas.

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 100 mL de solución contienen: Extracto de flores secas de cannabis que contienen:

Cannabidiol (CBD), Tetrahidrocannabinidiol (THC), menos de 100 mg

Otros tetrahidrocannabinoides, menos de 100 mg

Aceite de triglicéridos de cadena media NF/EP/BP\* csp 100 mL.

Forma farmacéutica:

Solución.



La salud  
es de todos

Minsalud

Vía de administración:

Oral.

Uso terapéutico:

Tratamiento de dolor.

Actividad Farmacológica:

La activación de los receptores CB1 en la membrana presináptica, ejerce un control sobre la liberación de neurotransmisores asociados con la conducción del dolor como los glutamatos y el ácido gamma-aminobutírico (GABA).

Contraindicaciones:

- Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier cannabinoide o algún otro ingrediente incluido en el producto.
- No lo use si está embarazada o amamantando.
- No usar en menores de 2 años.

Advertencias:

- Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
  - Utilizar sólo según las indicaciones médicas y nunca como primera línea de tratamiento.
  - Descontinúe su uso y consulte a un médico de experimentar reacciones adversas.
  - Informe a su médico de tener antecedentes Informe a su médico de tener antecedentes familiares de alguna afección médica, si está usando medicamentos recetados o de venta libre concomitantes.
  - Manténgase fuera del alcance de los niños.
  - Comunicar al médico si está embarazada o tiene planes de embarazo.
- No exceda la dosis indicada por el médico.

Precauciones especiales:

Embarazo

No existe data adecuada en humanos sobre los riesgos de teratogenicidad asociado con el uso del producto en mujeres embarazadas. En estudios animales su administración produjo evidencia de toxicidad (aumento de la mortalidad embriofetal en ratas, disminución de la maduración fetal y disminución del crecimiento en ratas y disminución de peso fetal al nacer en conejos;), por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo en humanos.

Lactancia

Acta No. 02 de 2021 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 3 de 7



No hay datos sobre la presencia del producto o sus metabolitos en la leche humana, ni los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche.

Debe evaluarse el riesgo/beneficio de la lactancia materna y la necesidad clínica de la madre en su uso y cualquier efecto adverso potencial en el lactante.

#### Geriatría

La selección de la dosis para un paciente adulto mayor debe ser cautelosa, iniciando con la mínima dosificación, debido a que esta población generalmente presenta disminución de la función hepática, renal o cardíaca, enfermedades concomitantes, además de polifarmacia.

#### Insuficiencia Hepática

Debido al riesgo de lesión hepatocelular, se debe realizar análisis de transaminasas séricas (ALT y AST) y bilirrubina total en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento. La mayoría de las elevaciones de la ocurren en pacientes que están recibiendo valproato concomitantemente. El uso concomitante de clobazam también incrementa la incidencia de elevación de las transaminasas, aunque en un grado menor que el valproato.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este producto afecta la capacidad de una persona para operar maquinaria por lo que se recomienda que las personas que lo usan no conduzcan u operen máquinas o realicen otras actividades que impliquen riesgos.

#### Interacciones:

##### • Alcohol:

El producto, no debe ser usado de manera conjunta con depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) como el alcohol, debido a que pueden aumentar el riesgo de sedación y somnolencia.

##### . Interacciones

##### • Inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4 o CYP2C19:

El uso concomitante con inhibidores moderados o fuertes de CYP3A4 o CYP2C19 puede aumentar su concentración y provocar un mayor riesgo de reacciones adversas. Entre este grupo se encuentran: anticonvulsivantes, benzodiazepinas, omeprazol, antidepresivos, paracetamol, atorvastatina y simvastatina

##### • Inductores CYP3A4 o CYP2C19 fuertes:

El uso concomitante con inductores CYP3A4 o CYP2C19 fuertes puede disminuir su concentración y por tanto disminuir su función.

Entre este grupo se encuentran: Colchicina, pantoprazol, ácido valproico, prednisona, carbamazepina, atorvastatina, dexametasona y rifampicina.

##### • Valproato:



El uso concomitante con valproato incrementa la incidencia de elevación de las enzimas hepáticas. Debe considerarse el ajuste de dosis o la discontinuación de alguno de los dos tratamientos.

• Otros medicamentos:

Considerar la reducción de medicamentos que tengan como sustrato UGT1A9, UGT2B7, CYP2C8, CYP2C9, and CYP2C19 (e.g., clobazam). La coadministración con clobazam puede incrementar los riesgos de eventos adversos relacionados con el clobazam.

Medicamentos con otros sustratos como CYP1A2 and CYP2B6 también requieren un ajuste de dosis.

• Interacción con alimentos

Los alimentos altos en grasas pueden afectar los niveles del producto, debido a su liposolubilidad.

Posología y grupo etario:

En población pediátrica:

Se recomienda iniciar con una dosis de 2.5mg/kg dos veces al día (5mg/kg/día). Después de una semana, la dosis se puede aumentar a una dosis de mantenimiento de 5mg/kg dos veces al día (10mg/kg/día).

Pacientes que toleran la dosis a 5mg/kg dos veces al día y requieren una mayor reducción de las crisis convulsivas, y pueden beneficiarse de un aumento de la dosis hasta una dosis de mantenimiento máxima recomendada de 10mg/kg dos veces al día (20mg/kg/día), en incrementos semanales de 2.5mg/kg dos veces al día (5mg/kg/día), según lo tolerado y bajo evaluación médica continua.

En población Adulta:

Se recomienda buscar la dosis mínima efectiva de manera gradual según evaluación médica y monitoreo del paciente.

Al suspender el uso del producto, la dosis debe disminuirse gradualmente, como con todos los medicamentos antiepilépticos.

Se debe evitar la interrupción abrupta cuando sea posible, para minimizar el riesgo de un incremento de las crisis convulsivas.

Condición de comercialización:

Con fórmula médica.

**Solicitud:** El interesado solicita a Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la Inclusión de la preparación en el Listado de Plantas Medicinales de Uso Tradicional.



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

1. si bien el interesado presenta una revisión bibliográfica del *cannabis* para sustentar su uso tradicional, no cumple con lo establecido en el numeral 8.7, del artículo 8 del decreto 1156 de 2018, que a la letra dice:

*“Para aquellos productos fitoterapéuticos tradicionales en los que la seguridad no esté satisfactoriamente documentada, su inocuidad debe ser demostrada con estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos”.*

2. la composición cualicuantitativa del producto no está expresada correctamente, no se indica la concentración del canabidiol y los términos empleados para nombrar otros compuestos, en algunos casos no son correctos, por ejemplo, THC corresponde a Tetrahidrocannabinol y no Tetrahidrocannabidiol.

3. el uso terapéutico propuesto en el formato de solicitud se debe ajustar y definir teniendo en cuenta que existen cuatro tipos de dolor: agudo, crónico, neuropático y somático.

### **3.3. 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).**

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 15:30 horas del 22 de febrero de 2021, se da por terminada la sesión extraordinaria.



La salud  
es de todos

Minsalud

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**  
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas  
de la Comisión Revisora

**GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO**  
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos  
Presidente SEPFSD

Acta No. 02 de 2021 SEPFSD  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018  
Página 7 de 7