

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

07 DE MAYO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**
 - 3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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. Pedro Alberto Sierra Rodríguez
Dr. Fabio Vicente González Becerra

Q.F. Liliana Carolina Arévalo González
Secretaria Ejecutiva SEMH

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta No. 03 del 09 de abril de 2015.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

3.1.1. TRAUMEEL S SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 19955265
Radicado : 2015027766
Interesado : Heel Colombia Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución inyectable.

Composición:

Cada ampolla contiene: *Árnica montana* D2 2,2 mL, *Calendula officinalis* D2 2,2 mL, *Chamomilla recutita* D3 2,2 mL, *Symphytum officinalis* D6 2,2 mL, *Achillea millefolium* D3 2,2 mL, *Atropa belladonna* D2 2,2 mL, *Aconitum napellus* D2 1,32 mL, *Bellis perennis* D2 1,1 mL, *Hypericum perforatum* D2 0,66 mL, *Echinacea angustifolia* D2 0,55 mL, *Echinacea purpurea* D2 0,55 mL, *Hamamelis virginiana* D1 0,22 mL, *Mercurius solubilis hahnemanni* D6 1,1 mg, *Hepar sulfuris* D6 2,2 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a las plantas de la familia de las compuestas. Debido a consideraciones fundamentales, que conciernen a posibles reacciones inmunológicas en relación con la ingestión de echinacea, no se debe administrar en caso de enfermedades sistémicas progresivas como tuberculosis, leucemia, colagenosis, esclerosis múltiple, sida, infección VIH y otras enfermedades autoinmunes. Efectos secundarios: en casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad.

El grupo de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y

Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación al registro sanitario presentada por el interesado en el sentido de autorizar la adición de la vía de administración intra-articular (IA), conforme la información que soporta la modificación.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de la vía de administración intra-articular (IA), para el producto de la referencia.

3.2. RECURSO DE REPOSICIÓN

3.2.1. HOMEODROS JARABE

Expediente : 20067965
Radicado : 2015009281
Interesado : Biotech Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral (Jarabe).

Composición:
Cada 1050 mL del producto contiene: *Aconitum napellus* D6 - 30,0 mL, *Drosera* D1 - 30,0 mL, *Echinacea angustifolia* D1 - 30,0 mL, *Bryonia alba* D3 - 30,0 mL, *Sticta* D3 - 30,0 mL, *Kallium bichromicum* D6 - 30,0 mL, *Zingiber officinale* D6 - 30,0 mL.

Indicaciones:
Según criterio médico.

Contraindicaciones y advertencias:
Ninguna reportada.

El grupo de registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición allegado por el interesado manifestando su inconformidad con respecto al concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.2.5 con respecto a la nota de farmacovigilancia establecida para el

producto.

Antecedentes:

Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.5: “**CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que la composición, forma farmacéutica y utilidad terapéutica propuestas son coherentes. Su condición de venta es con fórmula médica; las indicaciones, contraindicaciones y posología no deben registrarse en la etiqueta y/o inserto. La Sala recomienda aceptarlo como medicamento homeopático complejo.

Dada la inclusión de la cepa Kallium bichromicum en el producto, la Sala recomienda que el interesado presente informes de farmacovigilancia anuales.”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición y recomienda retirar la nota relacionada con la presentación de informes de farmacovigilancia.

La Sala aclara que recomendó la presentación de informes de farmacovigilancia, los cuales el interesado podrá hacer de manera voluntaria, en atención a que en la revisión de la literatura sobre la toxicidad de algunas cepas homeopáticas (dentro de las cuales se encuentra *Kallium bichromicum*) que viene adelantando la Sala, con el ánimo de monitorizar varios productos potencialmente tóxicos, se han encontrado reacciones adversas relacionadas con dicha cepa¹.

Además la Sala tiene en cuenta que:

“La farmacovigilancia no busca culpables es una disciplina, que utiliza herramientas de la epidemiología para generar información sobre la seguridad de los medicamentos, que a su vez tiene un impacto fundamental sobre la farmacoterapia y el conocimiento médico general.”²

¹ Posadzki P., Alotaibi A., Erest E., Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case report and case series. Int J clean pract, December 2012, 66, 12, 1178 - 1188. doi10.1111/ijcp.12026.

D. Demarque, J. Jouanny, B. Poitevin y Y. Saint – Jean. Farmacología y Materia Médica Homopática (CDEH). 1º Edición española. 2010. Pág 89.

² www.ciencias.unal.edu.co/uniciencias/.../boletines/BOLETIN%2011.pdf

Siendo las 16:00 horas del 07 de mayo de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2, 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.

A continuación firman los que intervinieron:

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

LILIANA CAROLINA ARÉVALO GONZÁLEZ
Secretaria Ejecutiva SEMH

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretaria Técnica SEMH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

