



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

**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**

ACTA 14

SESION EXTRAORDINARIA

Fecha: 11 de diciembre de 2009.

Lugar: Sala de Juntas Dirección General –INVIMA.

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)
Química Farmacéutica

ORDEN DEL DIA

- 1. LECTURA DEL ACTA 01 DE 2009 Y ANÁLISIS**
- 2. LECTURA DEL ACTA 09 DE 2009 Y ANÁLISIS**
- 3. PROPOSICIONES Y VARIOS**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 11:00 a.m. se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos, previa verificación de quórum y con participación de los doctores:

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



1. LECTURA DEL ACTA 01 DE 2009 Y ANÁLISIS

- Precisar en qué casos se requiere la documentación de las farmacopeas (monografías) y de las materias médicas (patogenesias, toxicología y experiencias clínicas)

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que:

1.1.1. Con respecto al numeral 2.1.:

2.1.a. La sala se reserva el derecho de solicitar al interesado las fotocopias y soportes pertinentes de las farmacopeas respectivas cuando lo considere necesario.

2.1.b. Se solicitará solamente las referencias bibliográficas de las materias medicas o patogenesias (ver listado recomendado). Sin embargo la sala se reserva el derecho de solicitar al interesado las fotocopias soporte de las materias médicas y/o las patogenesias cuando lo considere necesario

1.1.2. Con respecto al numeral 2.2.:

1. En los casos de los medicamentos complejos que ya tienen registro sanitario vigente deberán presentar para la renovación del mismo, estudios patogenéticos del producto objeto de la solicitud (no de cada uno de sus componentes) que respalden la justificación de la asociación propuesta.

2. Los interesados en tramitar por primera vez el registro sanitario para medicamentos complejos, cuya condición de venta sea con prescripción medica, deberán presentar el estudio patogenético del complejo como parte de los requisitos para la evaluación de su utilidad terapéutica y la obtención del registro sanitario. El protocolo del ensayo patogenético deberá ser aprobado en todos los casos por la SEMH. El estudio debe realizarse en un grupo no menor de 30 experimentadores, y debe estar acorde con el modelo experimental propio de la homeopatía.

1.1.3. En los medicamentos cuya condición de venta es con fórmula médica, no deben aparecer contraindicaciones ni advertencias en las etiquetas ni en los insertos.

En los casos de los medicamentos de venta libre, deberán incluir lo especificado en el numeral 2.1.5.del acta 09 de 2009: 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 tratante. No administrarse en estado de embarazo y/o lactancia sin supervisión de su médico tratante.

2. LECTURA DEL ACTA 09 DE 2009 Y ANÁLISIS

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora conceptúa que:

2.1.1. Con respecto al numeral 2.1.1. aclara que:

- **Estudios de Seguridad:** Dos Estudios Patogénicos cuyo protocolo debe ser previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión revisora o estudios clínicos con grado de evidencia y recomendación 1C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford)

- **Estudios de Efectividad:** Estudio Clínico con grado de evidencia y recomendación 2C como mínimo, según estándares de la Medicina Basada en la Evidencia (tabla CEBM de la universidad de Oxford)

2.1.2. Con respecto al numeral 2.1.2. aclara que:

Los excipientes utilizados deben corresponder a la forma farmacéutica y estar aprobados por las farmacopeas oficialmente aceptadas. Las reacciones debidas a dichos excipientes, durante la administración del Medicamento Homeopático, deben ser de baja incidencia y escasa intensidad.

En ningún caso los excipientes pueden haber sido diluidos ni dinamizados.

2.1.3. Con respecto al “2.1.4. Tener un rango limite de indicaciones generales para sintomatologías leves de enfermedades no crónicas.” Aclara que:

Tener máximo tres (3) indicaciones específicas para sintomatologías leves.

2.1.4. Con respecto al numeral 2.1.5. aclara:

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 tratante. No administrarse en estado de embarazo y/o lactancia sin supervisión de su médico tratante.

2.1.5. Adicionalmente la Sala recomienda incluir los siguientes criterios para los medicamentos homeopáticos de venta libre:

1. No deben estar dentro de la categoría de productos para la administración parenteral.
2. Los interesados en obtener registro sanitario para medicamentos homeopáticos con condición de venta libre, deberán demostrar que el producto ha sido comercializado, como medicamento homeopático bajo prescripción médica por un tiempo no inferior a 5 años, o presentar el reporte de la farmacovigilancia ejercida sobre el medicamento en un periodo no inferior a dos años.
3. Deberán estar constituidos por asociaciones de diluciones homeopáticas de reconocida trayectoria terapéutica.
4. Para efectos de la clasificación de medicamentos cuya condición de venta no requiera prescripción, no se tendrán en cuenta los certificados de venta libre para el producto terminado, expedidos en otros países.
5. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

Los conceptos emitidos en la presente acta y los emitidos en el Acta 09 numerales 2.1, 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5 y 2.1.6 hacen parte de las recomendaciones de la Sala, para la elaboración de una resolución para los medicamentos homeopáticos de venta libre.

3. PROPOSICIONES Y VARIOS

En consonancia con lo establecido en los numerales e y g del Artículo 25 del Acuerdo 003 de 2006 del INVIMA, La Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora, recomienda establecer estrategias que incentiven la investigación de técnicas y métodos que permitan evaluar la calidad de las diluciones y dinamizaciones de los medicamentos homeopáticos.

Dada en Bogotá D.C a los once (11) días del mes de diciembre 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

Ana Indira Rojas Rodríguez
Secretaria Ejecutiva (e)

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