

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

05 DE JUNIO DE 2023

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS**
 - 3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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 presencial/virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD
Página 1 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Se revisa el Acta ordinaria No. 06 de 08 de mayo de 2023 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PIASCLEDINE 300

Expediente: 19991725
Radicado: 20201256944
Fecha: 30/12/2020
Recibido CR: 15/05/2023
Interesado: Megalabs Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula dura.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 100 mg de insaponificable de aceite de Aguacate (*Persea gratissima*)
200 mg de insaponificable de aceite de Soya (*Glycine max* Siebold & Zucc).

Uso terapéutico:
Coadyuvante en el tratamiento de la osteoartrosis.

Contraindicaciones y advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Tumores estrógeno dependientes. Debe administrarse con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora evaluar y conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir para el producto PIASCLEDINE 300 mediante trámite de modificación al Registro Sanitario a través de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora mediante escrito No. 20201256944 radicado de fecha 30/12/2020 con la siguiente información:

- Apoya el control del dolor y deterioro funcional en la osteoartrosis (OA).
- Buen perfil de seguridad.
- Contribuye a la reducción del consumo concomitante de AINE.
- Apoya el enlentecimiento del deterioro estructural de la OA.

Antecedentes:
Que mediante Resolución No. 2020041420 de fecha 27/11/2020 el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. PFM2020-0000832-R1 en la modalidad de Importar y Vender para el producto Piascledine 300, a favor de la sociedad Megalabs Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 20201256944 radicado de fecha 30/12/2020, el señor Martín Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la compañía Megalabs Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. PFM2020-0000832-R1 concedido en la modalidad de Importar y Vender, con el fin de que sea aprobada la información para prescribir para el producto Piascledine 300.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que teniendo en cuenta que el producto es de venta libre, no debe incluir información para prescribir, el interesado puede elaborar un inserto destinado a los consumidores del producto, ajustado a lo que está aprobado para la asociación Aguacate / Soya en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de la Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales.

3.1.2. NUTRILITE™ GARLIC PLUS. TABLETAS DE LIBERACIÓN DUAL A BASE DE POLVO DE AJO (*ALLIUM SATIVUM*).

MARCA: NUTRILITE™

Expediente: 20253012
 Radicado: 20231101155
 Fecha: 20/04/2023
 Recibido CR: 15/05/2023
 Interesado: Amway Colombia

Nombre(s) Científico(s), y común de la especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
 Ajo, *Allium sativum*.

Composición cuali - cuantitativa del producto:

Ingrediente	mg/tableta
Polvo de ajo (<i>Allium sativum</i>)	256,3
Celulosa microcristalina	275,4
Hidroxipropil Metilcelulosa	62,5
Sabor natural hierbabuena	30,0
Dióxido de silicio	3,8
Estearato de magnesio	6,3
Cera carnauba	0,8
Shellac 20%/MC:	107,8
Solución de recubrimiento Shellac	56,2
	2,5

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD

Página 3 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Metilcelulosa/Glicerina	
Agua*	c.s.p
Peso total de la tableta	733,5 mg
Se evapora al final del proceso de fabricación*	

Forma Farmacéutica:
Tableta de liberación dual.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Hipotensor. Coadyuvante en el tratamiento de las dislipidemias y en la profilaxis de la aterosclerosis.

Actividad farmacológica:
La alicina tiene muy buena acción antioxidante. Actúa reduciendo el nivel de especies reactivas de oxígeno y estimulando la producción de glutatión. La alicina tiene efectos inhibidores y vasodilatadores de la angiotensina II, por lo que puede disminuir la presión arterial. El ajo tiene actividad en varios mecanismos, como el sistema de renina angiotensina, el sistema de prostaglandinas y los mecanismos de transporte tubular renal, estos mecanismos resultaron útiles para reducir la PA. El ajo podría inducir una presión arterial más baja debido a sus acciones vasodilatadoras.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta.
Debe evitarse el consumo de ajo 7 días antes de la cirugía debido al riesgo de sangrado postoperatorio.
Terapias anticoagulantes, hemorragias activas pre y post operatorios.

Embarazo y lactancia. La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. A falta de suficientes datos no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Pacientes bajo terapia con saquinavir/ritonavir.

Precauciones especiales de uso:
- El uso en niños y adolescentes menores de 18 años no se ha establecido debido a la falta de datos.
- El uso en niños menores de 12 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados.

Advertencias y Precauciones:
Antihipertensivos. Hipertiroidismo, terapia anticoagulante, hemorragias activas pre y postoperatorias, trombocitopenia. Puede causar cefaleas, gastritis, diarrea e hipotensión por sobredosis.

Interacciones:

Las preparaciones de ajo deben usarse con precaución en pacientes que toman terapia de anticoagulación oral y / o terapia antiplaquetaria porque pueden aumentar los tiempos de sangrado.

El uso concomitante con saquinavir / ritonavir está contraindicado debido a los riesgos de disminución de la concentración plasmática, pérdida de la respuesta virológica y posible resistencia a uno o más componentes del régimen antiretroviral.

Según el estudio preclínico, se encontró que el ajo aumenta la biodisponibilidad y la vida media de metformina y propranolol. En un estudio de caso con un voluntario sano, se encontró que el ajo disminuyó el INR en personas que tomaban fluindiona. Según los estudios clínicos realizados para la interacción del ajo con dextrometorfano, alprazolam, Docitaxil, midazolam en dosis más altas de hasta 600 mg BD no se ha demostrado ninguna interacción entre el fitoterapéutico y estos medicamentos (1,2).

Posología y grupo etario:

Adultos: tomar una tableta dos veces al día.

Condición de venta:

Medicamentos de venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría en la categoría de la Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales, Concentración 250 mg / Tableta de liberación dual.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar:

1. El producto que se somete a consideración de la Sala no contiene 250 mg por tableta sino 256.3 mg de polvo de ajo (*Allium sativum*), de acuerdo a la información suministrada en la composición cuali - cuantitativa del producto.
2. El interesado no presenta soporte que sustente la forma de liberación dual (liberación retardada y liberación sostenida).
3. Las preparaciones herbarias con la especie *Allium sativum* se encuentran incluidas en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de productos fitoterapéuticos de uso tradicional PFT y no en la categoría de preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales PFM.

3.1.3. HEDERA HELIX + PROPÓLEO + JENGIBRE

MARCA: RESPETOS® PLUS

Expediente: 20253020

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD

Página 5 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

Radicado: 20231101482
Fecha: 20/04/2023
Recibido CR: 15/05/2023
Interesado: Aulen Pharma S.A.

Nombre(s) Científico(s), y común de la(s) especie(s) vegetal(es), y parte de la planta utilizada:
Hedera helix L., Hiedra, Hojas.
Propolis, Propóleo, N.A.
Zingiber officinale Roscoe, Jengibre, Rizoma.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición cuali - cuantitativa del producto:
Extracto seco 5:1 de Hiedra (Al 10% de Hederacoside C.) 0,700 g + Extracto Hidroglicólico 1:1 de Jengibre 0,700 g + Propóleo 0,100 g.

Vía de administración:
Oral.

Uso terapéutico:
Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Actividad farmacológica:
La asociación del jengibre, la hiedra y el propóleo combina las actividades broncodilatadoras, secretolíticas, antiinflamatorias y antimicrobianas de los componentes de la asociación dando como resultado un producto con propiedades expectorantes y coadyuvantes en el tratamiento de la tos. La asociación jengibre + hiedra + propóleo proporciona una mejora subjetiva y clínicamente observable de la tos generada por enfermedades del tracto respiratorio.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. Embarazo y lactancia. El producto está contraindicado en niños menores de 6 años. Úlcera péptica y gastritis.

Advertencias y Precauciones:
Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten por más de 5 días durante el uso del producto, debe consultar a un médico.

Interacciones:
No hay interacciones bien documentadas entre los tres componentes de la asociación (hiedra, jengibre y propóleo), y otros medicamentos.

Jengibre

Existen reportes de casos en los que pacientes con terapias anticoagulantes han presentados valores de INR supratrapéuticos asociados a un mayor riesgo de sufrir eventos hemorrágicos.

Sin embargo, en un estudio aleatorizado, cruzado, con voluntarios pretratados y sin tratar con jengibre a los que se administró warfarina, no se encontró diferencias significativas entre los grupos en los tiempos de coagulación (TP e INR) ni en la agregación plaquetaria.

Hiedra:

Se han reportado eventos adversos (sobredosis) de narcóticos como la codeína y el dextrometorfano cuando se administran en conjunto con productos a base de hojas de hiedra. Sin embargo, la asociación no es clara debido a falta de información en cuanto a las preparaciones herbarias involucradas y las dosis administradas.

Posología y grupo etario:

Niños mayores de 7 años: 5 ml cada 8 horas, 3 veces al día (Acta 7 de 2018 de la SEPFSD).

Adultos: 5 a 7,5 ml cada 8 horas, 3 veces al día. (Acta 7 de 2018 de la SEPFSD).

Condición de venta:
venta libre.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del producto de la referencia en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de producto fitoterapéutico tradicional.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión de la preparación herbaria en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, en la categoría de producto fitoterapéutico tradicional así:

Nombre(s) científico(s), y nombre común de la(s) especie(s) vegetal(es), y droga:

Hedera helix L., hiedra, hojas.

Propolis, propóleo

Zingiber officinale Roscoe, jengibre, rizoma.

Preparación herbaria:

Solución oral: cada 100 ml de solución contiene 0,7 g de extracto seco 5:1 de hiedra, 0,7 g de extracto hidroglicólico 1:1 de jengibre y 0,1 g de propóleo.

Uso tradicional:

Expectorante, coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Posología:

Niños mayores de 6 años: 5 ml cada 8 horas.

Adultos: 5 a 7,5 ml cada 8 horas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de las plantas y del propóleo. Embarazo y lactancia. El producto está contraindicado en niños menores de

6 años. Úlcera péptica y gastritis.

Interacciones:

No se han reportado.

Condición de venta:

venta libre.

3.1.4. Cada ml contiene: dos extractos naturales de *Cannabis sativa* L. (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD).

Expediente: 20254349

Radicado: 20231119224

Fecha: 08/05/2023

Recibido CR: 15/05/2023

Interesado: FoliuMed SAS

NOMBRE CIENTÍFICO

Cannabis sativa L.

NOMBRE COMÚN

Marihuana, mariguana, cáñamo, cannabis.

DROGA

Inflorescencia y brácteas

PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

Cada pulverización en spray sublingual contiene: 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg de cannabidiol (CBD).

Cada ml contiene: dos extractos naturales de *Cannabis sativa* L. folium cum flore (hoja y flor de cannabis) equivalentes a 2,7 mg de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) y 2,5 mg cannabidiol (CBD). (Acta 17 de 2021)

INDICACIÓN 1

Coadyuvante para la mejoría de los síntomas en pacientes con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) que no han respondido de forma adecuada a otros medicamentos antiespásticos y que han mostrado una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un período inicial de prueba del tratamiento.

INDICACIÓN 2

Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD

Página 8 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

El producto está contraindicado en pacientes:

- Con hipersensibilidad a los cannabinoides o a alguno de los excipientes incluidos en la composición.
- Con antecedentes personales conocidos o sospechosos o antecedentes familiares de esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, antecedentes de trastorno grave de la personalidad u otros trastornos psiquiátricos importantes distintos de la depresión asociada a la enfermedad subyacente.
- En mujeres en periodo de lactancia, debido a la probabilidad de niveles considerables de cannabinoides en la leche materna y a los posibles efectos adversos en el desarrollo del lactante.

Advertencias

- A menudo se notifican mareos leves o moderados. Esto suele ocurrir en las primeras semanas del tratamiento.
- No se recomienda el uso de este producto en niños o adolescentes menores de 18 años de edad debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- Se han observado alteraciones de la frecuencia cardiaca y en la presión arterial tras la administración de la primera dosis. Por ello, se recomienda precaución durante el periodo de ajuste de la dosis inicial. Se han observado periodos de desvanecimiento en el uso del producto. No se recomienda el uso de este producto en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, sin embargo, tras la administración de hasta 18 pulverizaciones dos veces al día de este producto en voluntarios sanos, no se observaron cambios clínicamente relevantes en la duración de intervalos QTc, PR o QRS, la frecuencia cardiaca ni la presión arterial.
- Se debe tener cuidado al tratar pacientes con antecedentes de epilepsia o crisis recurrentes hasta que no se disponga de más información. Se han notificado síntomas psiquiátricos como ansiedad, delusiones, cambios de humor e ideas paranoides durante el tratamiento con este producto. Es probable que estos síntomas sean el resultado de los efectos transitorios sobre el SNC, y en general, suelen ser de intensidad leve a moderada y bien tolerados. Es de esperar remitan al reducir o interrumpir el tratamiento con este producto. También se ha notificado desorientación (o confusión), alucinaciones e ideación paranoide o reacciones psicóticas transitorias, y en pocos casos, no pudo descartarse una relación causal entre la administración de este producto y la ideación suicida. En cualquiera de estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con este producto y controlar al paciente hasta que los síntomas hayan remitido por completo.

El producto contiene aproximadamente 50% v/v de etanol. Un vaso de vino pequeño (12,5 ml) con un contenido nominal de etanol del 12% v/v contiene aproximadamente 12 g de etanol. La mayoría de los pacientes responden a dosis de hasta 12 pulverizaciones al día, que contienen menos de 0,5 g de etanol.

Existe riesgo de que aumente la incidencia de caídas en pacientes con reducción de espasticidad y cuya fuerza muscular es insuficiente para mantener la postura o la marcha.

Además de un mayor riesgo a sufrir caídas, las reacciones adversas de este producto sobre el SNC, especialmente en pacientes ancianos, podrían afectar a diversos aspectos de la seguridad personal, como por ejemplo en la preparación de comidas o bebidas calientes.

A pesar de que existe un riesgo teórico en que pueda producirse un efecto aditivo con relajantes musculares como el baclofeno y las benzodiazepinas, aumentando así el riesgo de caídas, dicho efecto no se ha observado en los ensayos clínicos con este producto. No obstante, conviene advertir a los pacientes de esta posibilidad.

Mujeres en edad fértil

El producto puede reducir la eficacia de anticonceptivos hormonales.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo muy eficaz durante el tratamiento con este producto. Se desconoce si este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, por lo que las mujeres que los utilicen deben adoptar un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento y durante tres meses después de su interrupción.

Es posible que los pacientes con antecedentes de abuso de sustancias psicoactivas sean más propensos a abusar también de este producto.

La interrupción brusca del tratamiento con este producto a largo plazo no da lugar a un patrón uniforme o perfil temporal de los síntomas de abstinencia o probablemente sus consecuencias se limiten a trastornos pasajeros del sueño, del estado emocional o del apetito en algunos pacientes. No se han observado incrementos en la dosificación diaria en el uso a largo plazo y los niveles de intoxicación notificados por los propios pacientes son bajos. Por ello es improbable la aparición de dependencia a este producto.

También se han observado reacciones adversas que podrían estar asociadas con la vía de administración del medicamento. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación consistieron principalmente en escozor leve a moderado en el momento de la aplicación. Las reacciones frecuentes en el lugar de aplicación incluyen dolor en la zona de aplicación, dolor y molestias bucales, disgeusia, úlceras bucales y glosodinia. Se observaron dos casos de posible leucoplastia, si bien ninguno de ellos fue confirmado histológicamente, y un tercer caso no estuvo relacionado con el tratamiento.

En consecuencia, se recomienda a los pacientes que experimenten molestias o úlceras en el lugar de la aplicación del medicamento, alteren de lugar en la boca y que no sigan efectuando las pulverizaciones en la zona de la mucosa dolorida o inflamada. También, se recomienda una exploración bucal periódica en el tratamiento a largo plazo. Si se observan lesiones o se notifica de dolor persistente, debe interrumpirse el tratamiento hasta la total remisión de los síntomas.

INTERACCIONES

Se ha observado in vitro que este producto es un inhibidor reversible de las enzimas CYP3A4, 1A 2, 2B6, Y 2C19 en concentraciones muy superiores a las que podrían alcanzarse clínicamente.

Los estudios in vitro también demostraron que presentaba potencial para la inhibición dependiente del tiempo de la enzima CYP3A4 en concentraciones clínicamente relevantes. Se prevé que la velocidad de inactivación de la enzima CYP3A4 sea rápida.

La administración concomitante de este producto con otros sustratos de CYP3A4 puede producir un aumento de la concentración plasmática del fármaco concomitante. Se recomienda revisar la pauta posológica de dicho medicamento.

Los datos de un estudio de inducción de CYP in vitro indicaron que las concentraciones plasmáticas de THC y CBD tras las dosis clínicas de este producto podrían ser suficientes para causar la inducción de las enzimas CYP1A2, 2B6 y CYP3A4 en el ARNm. La administración concomitante de este producto con otros fármacos que se metabolizan a través de estas enzimas de citocromo P450 puede acelerar el metabolismo y reducir actividad de estos fármacos tales como los cumarínicos, las estatinas, los betabloqueantes y los corticosteroides. Se recomienda revisar la pauta posológica de los sustratos CYP sensibles cuando se administran de forma concomitante con este producto.

Enzimas UGT

En un estudio in vitro se observó que este producto inhibe enzimas UGT1A9 y UGT2B7 en concentraciones que podrían alcanzarse clínicamente. Se debe prestar atención al prescribir este producto de forma concomitante con fármacos que solo son metabolizantes por una o ambas enzimas de UGT (p, ej. propofol y determinados antivirales). Los pacientes con alteraciones genéticas de la glucuronidación (p, ej. el síndrome de Gilbert) pueden presentar una concentración sérica más elevada de bilirrubina, por lo que deben tratarse con precaución al recibir este producto de forma concomitante.

Potencial de otros fármacos para afectar a este producto

Los dos componentes principales de este producto, el delta-9-tetrahidrocanabidiol (THC) y el cannabidiol (CBD), son metabolizados por el sistema enzimático del citocromo P450.

Inhibición de las enzimas del citocromo P450 El tratamiento concomitante con el inhibidor de CYP3A4 ketonazol produjo un aumento de la $C_{máx}$ y el AUC del THC (1,2 y 1,8 veces, respectivamente), su metabolismo principal (3 y 3,6 veces, respectivamente) y el CBD (2 y 2 veces, respectivamente). Por lo tanto, si se inicia o interrumpe un tratamiento farmacológico concomitante con inhibidores de CYP3A4 (p. ej. itraconazol, ritonavir, claritromicina) durante el tratamiento con este producto, podría ser necesario un nuevo ajuste de la dosis.

El tratamiento concomitante de este producto (4 pulverizaciones) con el inhibidor de CYP2C9 fluconazol (cápsula de 200 mg) produjo un aumento de la $C_{máx}$ media y del AUC medio del THC del 22% y 32%, 6 de 15 respectivamente. La exposición al metabolito 11-OH-THC también aumentó en aproximadamente 2,1 de 2,5 veces la $C_{máx}$. Y el AUC, respectivamente, lo que indica que el fluconazol puede inhibir su posterior metabolismo. La $C_{máx}$ del CBD también aumentó en aproximadamente el 40%, pero no hubo ningún cambio significativo en la exposición a 7-OH-CBD aunque se observó un aumento en el metabolismo circulante secundario del CBD, 6-OH CBD (de hasta 2,2 veces, según la $C_{máx}$ y el AUC). No se conoce bien la importancia clínica de esta interacción farmacológica, por lo que se debe prestar atención especial al

administrar este producto de forma concomitante con inhibidores potentes de CYP2C9, dado que podría dar lugar a un aumento en la exposición al TCH, el CBD y sus metabolitos.

Inducción de las enzimas del citocromo P450

Tras el tratamiento con el inductor de CYP3A4 rifampicina, se observaron reducciones en la $C_{máx}$ y el AUC del THC (reducción del 40% y el 20%, respectivamente), su principal metabolito (reducción del 85% y el 87%, respectivamente) y el CBD (reducción del 50% y el 60%, respectivamente). Por lo tanto, en la medida de lo posible, debe evitarse el tratamiento farmacológico concomitante con inductores enzimáticos potentes (p. ej, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, Hierba de San Juan). En caso de que se considere necesario, se recomienda un nuevo ajuste de la dosis de forma escrupulosa, sobre todo en las dos semanas posteriores a la discontinuación del tratamiento con el inductor.

General

Se debe tener cuidado al usar medicamentos hipnóticos, sedantes y fármacos con un potencial efecto sedante ya que puede producirse un efecto aditivo en la sedación y en los efectos miorrelajantes.

Aunque no se ha observado un mayor número de acontecimientos adversos en pacientes que ya tomaban fármacos antiespásticos junto con este producto, debe tenerse cuidado al administrar de forma concomitante este producto con dichos fármacos dado que puede producirse una reducción del tono y la fuerza musculares, lo que conllevaría un mayor riesgo de caídas.

El producto puede interaccionar con el alcohol y afectar a la coordinación, la concentración y la rapidez de respuesta. En general, debe evitarse el consumo de bebidas alcohólicas durante el uso de este producto, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar la dosis. Debe advertirse a los pacientes que los efectos aditivos sobre el SNC derivados del consumo de alcohol durante el tratamiento con este producto podrían alterar sus habilidades para conducir o utilizar máquinas y aumentar el riesgo de caídas.

Anticonceptivos hormonales

Este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos, por lo que las mujeres que utilicen este tipo de anticonceptivos deben usar un método de barrera adicional.

CÓDIGO ATC

No reportado

REFERENCIAS

INVIMA

NOTAS

Ninguna

CONDICIÓN DE VENTA DE LA PREPARACIÓN

Venta con fórmula médica.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptuar sobre la adición en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos en la categoría de Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales de la siguiente indicación terapéutica a una preparación farmacéutica incluida:

Indicación: Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático.

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

1. Completar adecuadamente el formulario de solicitud, diligenciando todos los espacios y especificar el nombre y marca del producto.

2. Con respecto a la indicación solicitada “Coadyuvante en el tratamiento del dolor neuropático”, la Sala tiene las siguientes consideraciones:

- Con base en la conclusión emitida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Documento Técnico para el Desarrollo de una Revisión Sistemática de Literatura de Efectividad y Seguridad de Grupo para Aplicaciones Médicas de Cannabis y Productos Terminados Derivados del Cannabis. Bogotá D.C. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud IETS y Ministerio de Salud y Protección Social, 2022, que a la letra dice:

“Aunque las intervenciones con THC y THC/CBD proporcionaron una mejoría significativa en la intensidad del dolor y era más probable que proporcionaran una reducción del dolor del 30 %, la evidencia fue de calidad moderada a baja. Se necesita más investigación para CBD, dronabinol, CT-3 y CBDV

Los posibles beneficios de los medicamentos a base de cannabis (cannabis a base de hierbas, THC derivado de plantas o sintético, aerosol bucal de THC/CBD) en el dolor neuropático crónico podrían verse superados por sus daños potenciales. La calidad de la evidencia para los resultados de alivio del dolor refleja la exclusión de los participantes con antecedentes de abuso de sustancias y otras comorbilidades significativas de los estudios, junto con los tamaños de muestra pequeños”.

- En la revisión sistemática allegada: Sainsbury B, Bloxham J, Pour MH, Padilla M, Enciso R. Efficacy of cannabis-based medications compared to placebo for the treatment of chronic neuropathic pain: a systematic review with meta-analysis. J Dent Anesth Pain Med. 2021 Dec;21(6):479-506. doi: 10.17245/jdapm.2021.21.6.479. Epub 2021 Nov 26. PMID: 34909469; PMCID: PMC8637910, concluye que las intervenciones de THC/CBD y THC proporcionaron mejoras estadísticamente significativas en la intensidad del dolor en pacientes con dolor neuropático y tenían más probabilidades de proporcionar una reducción del 30 % de dolor neuropático cuando se fumaban o vapeaban en diferentes concentraciones (3,56 % a 9,4 % de THC) o se usaba un aerosol (THC 2,5-2,7 mg y CBD 2,5 mg por 100 ml) en

comparación con el placebo. La evidencia para THC/CBD y THC fue de calidad moderada a baja. Por lo tanto, se necesitan más estudios sobre el CBD, el CBDV y los cannabinoides sintéticos dronabinol y CT-3, ya que solo un estudio informó los resultados de estas intervenciones basadas en el cannabis en comparación con el placebo.

De acuerdo con lo anterior, la Sala considera que el perfil riesgo beneficio no estaría claramente definido.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI (MARCAS: EXPERTCARE, NESCAFE, PROCARE)

Expediente: 20172312
Radicado: 20221247957
Fecha: 28/11/2022
Radicado: 20231074142
Fecha: 23/03/2023
Recibido CR: 15/05/2023
Interesado: Nestlé de Colombia S.A.

Forma farmacéutica:
Polvo.

Composición: Cada sobre sachet por 0,3 g de polvo contiene: 0,00540 g de *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 1×10^8 UFC. Excipientes c.s.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios la Comisión Revisora evaluar y conceptuar acerca de las siguientes declaraciones de propiedades en salud para el producto de la referencia a través del trámite de modificación al Registro Sanitario a través de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora mediante escrito No. 20221247957 radicado de fecha 28/11/2022, indicadas de la siguiente manera:

1. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *L. reuteri* puede ayudar a disminuir las molestias digestivas como cólicos, reflujo y estreñimiento asociados al desequilibrio de la flora intestinal. Nescare contiene *L. reuteri*.
2. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *L. reuteri* puede ayudar a promover un equilibrio saludable de bacterias benéficas en el sistema digestivo. Nescare contiene *L. reuteri*.
3. Una adecuada alimentación y el consumo regular de *L. reuteri* puede ayudar a disminuir las molestias digestivas asociadas al desequilibrio de la flora intestinal. Nescare contiene

Acta No. 07 de 2023 SEPFSO

Página 14 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

L. reuteri.

Antecedentes:

Que mediante Resolución No. 2021032943 de fecha 06/08/2021 el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. SD2021-0004605 en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI EN POLVO (Marcas: EXPERTCARE, NESCAFE, PROCARE) a favor de la sociedad Nestlé de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante escrito No. 20221247957 radicado de fecha 28/11/2022, la señora Phyllis Gleiser Blufstein, actuando en calidad de apoderada general de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. SD2021-0004605 concedido en la modalidad de Importar, Acondicionar y Vender, con el fin de que sean aprobadas las declaraciones de propiedades en salud para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON LACTOBACILLUS REUTERI EN POLVO (Marcas: EXPERTCARE, NESCAFE, PROCARE).

- Que mediante escrito No. 20231074142 radicado de fecha 23/03/2023, la señora Phyllis Gleiser Blufstein, en calidad de apoderada general de la compañía Nestlé de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C. presentó derecho de petición de interés particular con el fin de solicitar la reasignación del trámite de modificación de declaraciones en salud a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dado que, en comienzo y de forma equívoca, este había quedado radicado en la Dirección de Alimentos y Bebidas de la entidad.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente declaración:

Una adecuada alimentación y el consumo regular de L. reuteri puede ayudar a disminuir las molestias digestivas asociadas al desequilibrio de la flora intestinal. Nescare contiene L. reuteri.

Respecto a la siguiente declaración:

Una adecuada alimentación y el consumo regular de L. reuteri puede ayudar a disminuir las molestias digestivas como cólicos, reflujo y estreñimiento asociados al desequilibrio de la flora intestinal. Nescare contiene L. reuteri, la Sala considera que hace alusión a efectos terapéuticos, lo cual contraviene el propósito de los suplementos dietarios.

En cuanto a la declaración:

Una adecuada alimentación y el consumo regular de L. reuteri puede ayudar a promover un equilibrio saludable de bacterias benéficas en el sistema digestivo. Nescare contiene L. reuteri, no se presenta suficiente evidencia científica que soporte el efecto del probiótico en el equilibrio de la microbiota intestinal.

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD

Página 15 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29

La información presentada se refiere en su gran mayoría a niños menores de cuatro años, pero los suplementos dietarios están recomendados para grupos poblacionales de mayor edad.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:30 del 05 de junio de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 07 de 2023 SEPFSD
Página 16 de 16

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29