

METODOLOGÍA EN LA REALIZACIÓN DEL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES

1. De acuerdo al Decreto 1156 de 2018 “*Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones*” se construyó el listado de plantas medicinales aprobadas en Colombia a partir de las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Agencia sanitaria Europea EMA, el listado de plantas medicinales INVIMA vigente y el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.
2. Se separaron de usos tradicionales plantas y preparaciones de la OMS cuando la información disponible de las preparaciones, usos terapéuticos y posologías era inespecífica o en los casos en que las plantas tenían evidencia de toxicidad.
3. Se revisaron las diferentes monografías de referencia de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1156 de 2018, para establecer cuál se utilizaría como base para la clasificación PFM¹ o PFT² de las preparaciones. Se decide utilizar las monografías EMA, debido a que estas cuentan con la especificidad y clasificación de los productos fitoterapéuticos con indicaciones bien establecidas y productos fitoterapéuticos de su uso tradicional con sus respectivos datos de preparaciones farmacéuticas, posologías, grupo etario de pacientes, contraindicaciones, advertencias, interacciones y otras recomendaciones.
4. Las preparaciones con usos bien establecidos y aquellas con uso tradicional en las monografías de la EMA, fueron clasificados como PFM y PFT respectivamente en la propuesta de listado de plantas medicinales en Colombia.
5. Posteriormente, las preparaciones en listado de plantas medicinales y las incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales, fueron comparadas con las monografías EMA. En las situaciones en que el principio activo de las preparaciones (como extractos, tinturas, material vegetal estandarizado) fueran comparables con las preparaciones PFM o PFT de las monografías de la EMA, se clasificaron como PFM o PFT respectivamente.
6. En las situaciones en donde hubo diferencias en la comparación entre las preparaciones incluidas en el listado de plantas medicinales vigentes y las incluidas en el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales con las monografías de la EMA, se procedió a verificar el expediente para determinar si estas preparaciones tenían evidencia de seguridad y eficacia para el uso propuesto. Cuando la evidencia de seguridad y eficacia, de acuerdo a lo definido en el Decreto 1156 de 2018, estaba disponible, las preparaciones se clasificaron como PFM. Así mismo, cuando no se encontró evidencia de seguridad y eficacia disponible en el expediente, pero la preparación tenía alguna similitud con las preparaciones PFM de la EMA (well

¹ preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales

² Productos Fitoterapéuticos de Uso Tradicional

established use), estas se clasificaron como PFM provisionales mientras se comprueba su seguridad y eficacia.

7. Las preparaciones clasificadas como PFM provisionales, podrán presentar la evidencia de seguridad y eficacia o pruebas fisicoquímicas que demuestre que sus preparaciones se ajustan a las monografías EMA. Lo anterior para quedar en el listado PFM.
8. Una vez publicado el listado, los interesados tendrán la posibilidad de presentar información adicional que permita la reclasificación de sus productos. Aquellos interesados en ser reclasificados de PFT a PFM, deben allegar evidencia de seguridad y eficacia que soporte el uso, o información que demuestre que sus preparados son comparables con los preparados de la EMA.
9. Los productos mantendrán su actual clasificación como PFM o PFT hasta la vigencia del registro sanitario.
10. Igualmente, en los casos de los PFT que exista ausencia de posologías, grupo etario y demás especificidades deberán presentarla para su inclusión y complementación durante la vigencia de su registro sanitario como requisito para su renovación.

BIBLIOGRAFIA A CONSULTAR

1. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/productos-naturales/2018/LISTADO-DE-PLANTAS-DICIEMBRE-2018-dic.pdf> [CONSULTADO 14-03-2019]
2. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal [CONSULTADO 14-03-2019]
3. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js2200e/> [CONSULTADO 14-03-2019]
4. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/Forms/DispForm.aspx?ID=14336> [CONSULTADO 14-03-2019]