



PRIMERA MESA TECNICA CANNABIS MEDICINAL: REQUISITOS PARA PRREPARACIÓN DE PRODUCTOS MAGISTRALES

Colombia ha tenido importantes desarrollos normativos para promover y garantizar el acceso seguro e informado al uso médico y científico del cannabis y sus derivados en el territorio nacional. Con el ánimo de facilitar la implementación de las regulaciones existentes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Fondo Nacional de Estupeficientes y el Ministerio de Salud y Protección Social, han planeado la realización de una serie de mesas técnicas donde se brindara información los requisitos de registro de los diferentes productos de consumo humano competencia del INVIMA. Así, esta primera mesa técnica será sobre la preparación magistral de productos basados en cannabis medicinal en Colombia.

Los temas de esta primera mesa son:

I. Características generales de una preparación magistral:

- Debe existir prescripción médica para su elaboración
- Debe ser fabricada para un paciente específico
- Puede hacerse visita médica para ofrecer los servicios de fabricación magistral
- No se puede promocionar ni publicitar el producto elaborado de forma magistral

II. Requisitos generales para la elaboración de preparaciones magistrales provenientes de cannabis.

- A. Contar con un establecimiento farmacéutico certificado con Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para preparaciones magistrales. Esta certificación es expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA

Los requisitos para la solicitud de Certificación en BPE son las siguientes:

- Estar inscrito en la Cámara de Comercio como persona jurídica o persona natural
- Registro profesional del Director Técnico y documento que evidencie su vínculo laboral al establecimiento.
- Formato solicitud de trámites (visitas, certificaciones y certificados), código: ASS-AYC-FM033
- Formato Lista de Verificación de Notificación de Cambio de las Condiciones Certificadas por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, código ASS-AYC-FM0047. (En el caso de ampliaciones)
- Poder debidamente otorgado, si es el caso

- Recibo de consignación o comprobante de pago electrónico
- Instrumento de Verificación de Cumplimiento de BPE de preparaciones magistrales, acogido mediante Resolución 0444 de 2008 diligenciado.

Los requisitos y formatos pueden ser consultados en la siguiente ruta en el sitio web de Invima: Inicio/trámites y Servicios/Trámites/Medicamentos/visitas, certificaciones y certificados.

El listado de establecimientos farmacéuticos certificados con BPE pueden ser consultado [aquí](#) o en la siguiente ruta en el sitio web de Invima: Inicio/Aseguramiento Sanitario/Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos/ Establecimientos autorizados de Medicamentos y Productos Biológicos/ 12.Establecimientos nacionales certificados con Buenas Practicas de Elaboración

- B. Tener inscripción del establecimiento farmacéutico certificado con BPE ante el Fondo Nacional de Estupefacientes (Resolución 1478 de 2006). Ante la necesidad de hacer una modificación a la precitada resolución, los tiempos contemplados son los siguientes:

CRONOGRAMA DE HITOS ESPERADOS							
Hito	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7
Elaboración del borrador de Resolución	x	X					
Validación interna FNE			X				
Validación interna Ministerio de Salud				X			
Publicación, ajuste y retroalimentación con grupos de interés					X		
Aprobación DAFP						X	
Expedición							X

Requisitos preliminares:

- Solicitud firmada por representante legal
 - Certificación vigente en BPE del establecimiento/servicio, que incluya la posibilidad de elaborar preparados magistrales.
 - Documentación (contrato y tarjeta profesional) del químico farmacéutico – Director Técnico.
 - Demás que defina la normativa a expedir.
- C. La materia prima para las preparaciones magistrales sólo pueden ser proveídos por personas naturales o jurídicas que tengan licencia de fabricación de derivados de cannabis en modalidad de uso nacional y hayan sido fabricados en el marco de los cupos otorgados.

III. Clasificación/Condición de venta:

Aquellas preparaciones magistrales, en determinada forma farmacéutica, cuyo contenido de THC supere el límite fijado por el Ministerio de salud y Protección Social, se clasificarán como de control especial con lo cual su venta y distribución al público deberá realizarse a través de establecimiento farmacéuticos minoristas o servicios farmacéuticos debidamente inscritos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes o las Secretarías de Salud Departamentales. Su prescripción y máxima cantidad a formular/dispensar, se sujetará a lo normado en la Resolución N° 1478 de 2006 del MSPS.

IV. Requisitos de la materia prima (extractos, aceites y resinas), rotulado y etiquetado

- A. Proveniente de un titular con licencia de fabricación con modalidad de uso médico nacional (Decreto 613 de 2017).
- B. Debe cumplir con aspectos básicos de las materias primas de productos fitoterapéuticos como¹:
 - Contar con ensayos de autenticidad (caracterización organoléptica, identificación macroscópica y microscópica),
 - Haber realizado ensayos fisicoquímicos que garanticen pureza e integridad incluyendo identificación mediante perfil cromatográfico, metales pesados según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), % materia extraña, pérdida por secado, valoración de contenido de tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), pesticidas y ensayos microbiológicos².
 - Contar con adecuadas condiciones de almacenamiento que eviten la degradación de los metabolitos del cannabis y posibles contaminaciones³
- C. Las etiquetas o rótulos de estos preparados deben asegurar la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. Además, deben contener la siguiente información:
 - Nombre común y científico del material vegetal, (género, especie, variedad y autor), especificando la parte de la planta utilizada, en el caso de extractos y tinturas se debe indicar el solvente utilizado, la proporción entre el peso del material de la planta medicinal y el volumen del solvente y el contenido en sustancias activas.
 - Forma farmacéutica y vía de administración.

¹ Este control de calidad de materia prima de origen botánico está justificado en el Numeral 13.1 Artículo 13 del Decreto 2266 de 2004. "(...) *Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad que elimine las posibles falsificaciones o alteraciones y garantice su identidad.(...)*"

² Los detalles de estos requerimientos pueden encontrarse en: WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. World Health Organization 2007 y Límites de pesticidas establecidos en las farmacopeas USP, BP, EUROPEA y en las respectivas guías OMS.

³ Un ejemplo de condiciones adecuadas de almacenamiento puede encontrarse en: Thomas BF and Pollard GT (2016) Preparation and Distribution of Cannabis and Cannabis-Derived Dosage Formulations for Investigational and Therapeutic Use in the United States. *Frontiers in Pharmacology*. 7:285. doi: 10.3389/fphar.2016.00285

- Concentración del contenido final: se deben especificar en el producto las concentraciones el tetrahidrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD) y cannabinol (CBN), con el fin de determinar la posología
- Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración, en aquellos casos que físicamente sea posible.
- Fecha de fabricación y Fecha de vencimiento.
- Número de lote.