

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 16

SESIÓN ORDINARIA

03 DE DICIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS.
 - 3.2. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS TOXICAS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 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 de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

- Dr. Roberto Pinzón Serrano
- Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
- Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
- Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
- Dr. Néstor Julio García Castro
- Dr. Johao Colmenares Pedraza

Ing. Martha Vergara Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1 MARIHUANA, *CANNABIS SATIVA* L.

Expediente : 20151923
Radicado : 20181199737
Fecha : 28/09/2018
Recibido CR: 16/11/2018
Interesado : Asocolcanna

Nombre(s) científico(s), sinónimo(s) y nombres comunes de las especie(s) vegetal(es), y parte de la planta(s) utilizada(s)

Marihuana, *Cannabis sativa* L.

Droga: Inflorescencias.

1. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:

Extracto estandarizado de *Cannabis sativa* L (equivalente a 100mg de CBD).

Disolvente de extracción: dióxido de carbono líquido.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos convulsivos. Epilepsia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardiaca o pulmonar;

Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas.



Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:

Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina. Se han visto inducciones aditivas del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína. Delirio / hipomanía después de administración concomitante con disulfiram; Inducción aditiva del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Posología y grupo etario:

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 2.5 mg/Kg tomada dos veces al día (5 mg/Kg/día). Luego de una semana de tratamiento, la dosis diaria puede aumentar hasta 10 mg/Kg/día y con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis de mantenimiento puede aumentarse hasta 20 mg/Kg/día.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

2. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 100 ml de producto contiene:





Aceite de *Cannabis sativa* L.*

CBD	10.0 g
THC	1.50 g
Aceite vegetal	c.s.p. (100 ml)

Concentración de CBD en el producto: 100 mg/ml.

* El aceite de *Cannabis sativa* L., se obtiene mediante la tecnología de extracción por fluidos supercríticos

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos convulsivos. Epilepsia (niños).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardiaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad

Interacciones:





Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina. Se han visto inducciones aditivas del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco. Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína. Delirio / hipomanía después de administración concomitante con disulfiram; Inducción aditiva del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Posología y grupo etario:

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 2.5 mg/Kg tomada dos veces al día (5 mg/Kg/día). Luego de una semana de tratamiento, la dosis diaria puede aumentar hasta 10 mg/Kg/día y con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis de mantenimiento puede aumentarse hasta 20 mg/Kg/día.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

3. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:

Extracto estandarizado de *Cannabis sativa L* (equivalente a 300mg de CBD).

Disolvente de extracción: dióxido de carbono líquido.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos convulsivos. Epilepsia (Adultos).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardiaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.





Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad

Interacciones:

- Los fármacos inhibidores de CYP3A4 o CYP2C19 aumentan la concentración plasmática del CBD, por lo tanto, se debe considerar disminuir la dosis.
- Se debe considerar aumentar la dosis de CBD en tratamientos que incluyan fármacos inductores de CYP3A4 o CYP2C19.
- Ajustar las dosis de fármacos como benzodiazepinas, barbitúricos y antiepilépticos, y los demás fármacos metabolizados por las isoformas CYP3A4, 2B6, 2C9, 2D6.
- Precaución con consumo concomitante con barbitúricos, inhibidores de la recaptación de serotonina (Fluoxetina), anti depresivos tricíclicos, anticolinérgicos, litio, warfarina , anti antivirales inhibidores de proteasa, teofilina, Sildenafil. Y opioides.

Posología y grupo etario:

La dosis recomendada para iniciar el tratamiento es de 2.5 mg/Kg tomada dos veces al día (5 mg/Kg/día). Luego de una semana de tratamiento, la dosis diaria puede aumentar hasta 10 mg/Kg/día y con base en la respuesta y tolerabilidad del paciente, la dosis de mantenimiento puede aumentarse hasta 20 mg/Kg/día.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

4. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:





Extracto estandarizado orgánico de *Cannabis sativa L*, extraído usando un sistema de extracción supercrítico de CO₂ que aporta:

CBD Total (Cannabidiol y ácido canabidiólico).....25 mg/ml

THC Total (Δ9-THC y ácido de Δ9-THC)≤ 2 mg/ml

Excipientes:

Aceite de triglicéridos de cadena mediana.....c.s.p 100 %

* *La cantidad total de THC en el producto será ≤0.02%.*

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos convulsivos. Epilepsia (síndromes de Lennox-Gastaut y Dravet).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:





Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina. Se han visto inducciones aditivas del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco. Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína. Delirio / hipomanía después de administración concomitante con disulfiram; Inducción aditiva del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Posología y grupo etario:

La terapia con cannabinoides es altamente personalizada por cada paciente, y se basa mayoritariamente en la titulación que realice el profesional de la salud.

La posología de CBD recomendada para el inicio del tratamiento en epilepsia es de 5 mg/kg /día tomada dos veces por día. Después de una semana, la dosis puede incrementarse para una dosis de mantenimiento de 10 mg/kg/día en el intervalo recomendado por el médico.

Basado en la respuesta y tolerabilidad individual puede incrementarse en un máximo recomendado de hasta 20 mg/kg/día.

El ajuste de dosis es recomendado para pacientes con daño hepático moderado a severo. Puede ser usado en pacientes mayores de 2 años de edad.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

5. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 30 ml del producto contiene:

Aceite de *Cannabis sativa* L.*

CBD 0.9 g

THC 0.1 g

Aceite vegetal c.s.p. (30 ml)

Concentración de CBD en el producto: 30 mg/ml.

* El aceite de *Cannabis sativa* L., se obtiene mediante la tecnología de extracción por fluidos supercríticos.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.



Uso terapéutico:

Coadyuvante en el tratamiento de náusea y vómito causado por quimioterapia.

Interacciones:

El CBD es un inhibidor de las enzimas del Citocromo P450, por esta razón aumenta la concentración plasmática de fármacos como: benzodiazepinas, barbitúricos y antiepilépticos, y los demás fármacos metabolizados por las isoformas CYP3A4, 2B6, 2C9, 2D6.

Posología y grupo etario:

El CBD es bien tolerado en un amplio rango de dosificación, hasta 1500 mg/día por vía oral, sin reportes de lentitud psicomotora, sin efectos negativos en el estado de ánimo, tampoco se han reportado efectos sobre los signos vitales con esta dosificación.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

6. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 30 ml de producto contiene:

Aceite de *Cannabis sativa* L.*

CBD 3.00 g

THC 0.45 g

Aceite vegetal c.s.p. (30 ml)

Concentración de CBD en el producto: 100 mg/ml.

* El aceite de *Cannabis sativa* L., se obtiene mediante la tecnología de extracción por fluidos supercríticos.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Uso concomitante en el tratamiento de la Ansiedad.

Contraindicaciones:



Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:

El CBD es un inhibidor de las enzimas del Citocromo P450, por esta razón aumenta la concentración plasmática de fármacos como: benzodiazepinas, barbitúricos y antiepilépticos.

Posología y grupo etario:

El CBD es bien tolerado en un amplio rango de dosificación, hasta 1500 mg/día por vía oral, sin reportes de lentitud psicomotora, sin efectos negativos en el estado de ánimo, tampoco se reportan efectos sobre los signos vitales.

Evidencia clínica de estudios en humanos demuestran que el CBD administrado por vía oral en dosis entre 300 y 600 mg diarios reducen experimentalmente los trastornos de ansiedad.

La dosis recomendada para el tratamiento de la ansiedad es de 5 mg/Kg/día, valor comprendido en el rango entre 4.2 – 8.6 mg/Kg/día, que de acuerdo con estudios reportados es proporcional a las dosis orales de CBD entre 300 y 600 mg por día.

Para una dosis promedio de 450 mg se recomienda suministrar 30 gotas del producto 3 veces al día.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.



7. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:

Extracto estandarizado de *Cannabis sativa* L. (equivalente a 1,9 mg de THC: 100mg de CBD).

Disolvente de extracción: dióxido de carbono líquido.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos del movimiento y enfermedades neurodegenerativas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:



Precaución con consumo concomitante con barbitúricos, inhibidores de la recaptación de serotonina (Fluoxetina), anti depresivos tricíclicos, anticolinérgicos, litio, warfarina, anti antivirales inhibidores de proteasa, teofilina, Sildenafil. Y opioides.

Posología y grupo etario:

Dosis mínima CBD: 1 mg/kg/día equivalente a 0.02 mg/kg/día THC. Dosis máxima: 5 mg/kg/día equivalente a 0.12 mg/kg/día THC dosis titulado.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

8. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:

Extracto estandarizado de *Cannabis sativa L.* (equivalente a 1,9 mg de THC: 300mg de CBD).

Disolvente de extracción: dióxido de carbono líquido.

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.

Uso terapéutico:

Tratamiento coadyuvante en trastornos del movimiento y enfermedades neurodegenerativas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardíaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar





somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:

Precaución con consumo concomitante con barbitúricos, inhibidores de la recaptación de serotonina (Fluoxetina), anti depresivos tricíclicos, anticolinérgicos, litio, warfarina , anti antivirales inhibidores de proteasa, teofilina, Sildenafil. Y opioides.

Posología y grupo etario:

Dosis mínima CBD: 1 mg/kg/día equivalente a 0.02 mg/kg/día THC. Dosis máxima: 5 mg/kg/día equivalente a 0.12 mg/kg/día THC dosis titulado.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

9. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada ml contiene:

Extracto estandarizado orgánico de *Cannabis sativa L*, extraído usando un sistema de extracción supercrítico de CO₂ que aporta:

CBD Total (Cannabidiol y ácido canabidiólico).....25 mg/ml

THC Total (Δ9-THC y ácido de Δ9-THC)≤ 2 mg/ml

Excipientes:

Aceite de triglicéridos de cadena mediana.....c.s.p 100 %

* *La cantidad total de THC en el producto será ≤0.02%.*

Forma farmacéutica:

Solución Oral.

Vía de administración:

Oral, Sublingual.





Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los cannabinoides. Falla hepática, renal, cardiaca o pulmonar; Embarazo y Lactancia; Mujeres que están esperando quedar embarazadas. Historial de abuso de alcohol o drogas. Esquizofrenia, psicosis, depresión y desorden bipolar. No se recomienda su uso en pacientes con enfermedades cardiovasculares serias. Enfermedad coronaria sintomática, arritmias sintomáticas.

Advertencias y Precauciones:

El cannabis medicinal es generalmente bien tolerado, y eventos adversos serios son raros. No demuestra el abuso potencial como desenlace. Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico. Puede causar somnolencia por lo que se debe tener precaución al operar maquinaria pesada o manejar automóviles. Consumir con precaución en enfermedades psiquiátricas, ansiedad y depresión. Reporte de manía al administrar concomitantemente con fluoxetina. No debe ser administrado en menores de 18 años sin supervisión médica. Usar con precaución en pacientes con ideación suicida. Iniciar el tratamiento gradual con CBD y retirar gradualmente otros fármacos antiepilépticos para minimizar el riesgo de aumentar la frecuencia de las convulsiones. El CBD no produce los efectos psicoactivos atribuidos al THC, generalmente es bien tolerado con un buen perfil de seguridad.

Interacciones:

Se han visto interacciones medicamentosas de orden psiquiátrico, en la administración concomitante con: disulfuran, antidepresivos tricíclicos y fluoxetina. Se han visto inducciones aditivas del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Incrementa la concentración plasmática de: Ketoconazol, Clobazam (en forma de clobazam n-desmetil), Carbamazepina, Fenobarbital y Fenitoína.

Delirio / hipomanía después de administración concomitante con disulfiram;

Inducción aditiva del CYP1A2 después de administración de cannabis y tabaco.

Posología y grupo etario:

La terapia con cannabinoides es altamente personalizada por cada paciente, y se basa mayoritariamente en la titulación que realice el profesional de la salud.

Las recomendaciones para su posología son:

Empezar con una dosis baja, de 5 a 10 mg.

Mantener esta dosis por al menos dos o tres días. Empezar tomando 25 mg, después 50 mg y luego 100 mg. Estas dosis pueden dividirse durante el día.





La terapia con cannabinoides es altamente personalizada por cada paciente, y se basa mayoritariamente en la titulación que realice el profesional de la salud.

Las recomendaciones para su posología son:

Empezar con una dosis baja, de 5 a 10 mg.

Mantener esta dosis por al menos dos o tres días. Empezar tomando 25 mg, después 50 mg y luego 100 mg. Estas dosis pueden dividirse durante el día.

Mantener siempre una dosis por pocos días, puesto que el CBD funciona con dosis acumulativas en el tiempo.

Condición de venta:

Bajo prescripción médica.

10. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 60 ml de ungüento para el alivio del dolor articular contiene:

Aceite de *Cannabis sativa* L.*

CBD 1.51 g

Excipientesc.s.p. (60 ml)

Concentración de CBD en el producto: 25 mg/ml.

* El aceite de *Cannabis sativa* L., se obtiene mediante la tecnología de extracción por fluidos supercríticos.

Forma farmacéutica:

Ungüento.

Vía de administración:

Tópica.

Uso terapéutico:

Uso en el tratamiento tópico del dolor ocasionado por inflamación articular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias y Precauciones:

No aplicar sobre la piel irritada o sobre heridas abiertas.

Interacciones:

Potencia el efecto con otros anti-inflamatorios y analgésicos de uso externo.





Posología y grupo etario:

De acuerdo con estudios realizados en animal modelo de inflamación inducida, el CBD es efectivo en un rango de dosificación entre 6.2 - 62 mg/día.

Condición de venta:

Venta Libre.

11. Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 60 ml de ungüento antiinflamatorio de CBD contiene:

Aceite de *Cannabis sativa* L.*

CBD 0.90 g

Excipientes c.s.p. (60 ml)

Concentración de CBD en el producto: 15 mg/ml.

* El aceite de *Cannabis sativa* L., se obtiene mediante la tecnología de extracción por fluidos supercríticos.

Forma farmacéutica:

Ungüento.

Vía de administración:

Tópica.

Uso terapéutico:

Uso en el tratamiento de inflamación local.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias y Precauciones:

No aplicar sobre la piel irritada o sobre heridas abiertas.

Interacciones:

Potencia el efecto con otros anti-inflamatorios y analgésicos de uso externo.

Posología y grupo etario:

De acuerdo con estudios realizados en animal modelo de inflamación inducida, el CBD es efectivo en un rango de dosificación entre 6.2 - 62 mg/día.

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 *Cannabis sativa* L. en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora informa al interesado que la especie *Cannabis sativa* L. fue incluida en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos mediante concepto emitido en el Acta 15 de Noviembre de 2018. Para la inclusión de preparaciones farmacéuticas con esta especie en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, el interesado debe presentar un dossier para cada preparación el cual debe incluir la documentación que soporte la eficacia y seguridad del producto para el uso terapéutico propuesto.

3.1.2. UMQUAN SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19954262
Radicado : 2017020293 / 20181051929
Fecha : 16/03/2018
Recibido CR: 30/10/2018
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica:
Solución oral.

Composición:
Cada 1 ml de solución oral contiene 800 mg de extracto (1:10) de raíces de *Pelargonium sidoides* en etanol del 12% de raíces de *Pelargonium sidoides*.

Uso terapéutico:
Inmunomodulador, coadyuvante para el tratamiento de las infecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo, lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes o enfermedades alérgicas.



Condición de venta:
Venta libre.

Antecedentes:

Que mediante Acta No. 03 de 2017, numeral 3.1.13, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora frente a dicho inserto requirió lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora se abstiene de conceptuar sobre el inserto sometido a su consideración hasta tanto el interesado surta el trámite de aprobación de posología del producto, teniendo en cuenta el cambio de condición de venta para el mismo. (...)”*

Que mediante Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.8, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora frente a la respuesta de auto allegada por el peticionario con motivo a la solicitud de posología, conceptuó y autorizó lo siguiente: *“(...) Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente posología: Para solución oral: Niños de 6 a 12 años: 20 gotas tres veces al día. Niños mayores de 12 años y adultos: 30 gotas tres veces al día. Para comprimidos: Niños de 6 a 12 años: 1 comprimido dos veces al día. Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido tres veces al día. El uso de la especie Pelargonium sidoides no está establecido para niños menores de 6 años debido a la falta de adecuada información según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como lo presenta el interesado en el interesado en el folio 108. En lo relacionado con el inserto la Sala recomienda realizar los siguientes ajustes: 1) Reemplazar la siguiente afirmación “Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 1 año de edad” POR: “Debido a que no hay suficientes datos, no es recomendado su uso en niños menores de 6 años de edad”. 2) Eliminar la frase: “No se aconseja el uso de la formulación comprimidos en niños menores de 6 años, para ello disponemos de la formulación en gotas”. 3) Eliminar la frase en la que indica que: “UMQUAN pertenece al grupo farmacoterapéutico de los productos naturales medicinales para la tos y el resfriado,” por cuanto no corresponde al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobados con fines terapéuticos 4) Eliminar el siguiente texto: “UMQUAN es un producto natural medicinal indicado para el alivio del resfriado común, tos y congestión nasal. Está indicado en infecciones agudas y crónicas principalmente de las vías respiratorias y de la zona de oídos, nariz y garganta,*





por ejemplo, bronquitis, sinusitis, amigdalitis y rinofaringitis que no requieren tratamiento antibiótico específico. Contribuye a prevenir sobreinfecciones bacterianas en enfermedades virales”, por cuanto debe ajustarse al uso terapéutico aprobado para la especie en el Listado de Plantas Medicinales aprobado con fines terapéuticos 5) Eliminar el siguiente texto: “En posología para niños de 1 - 5 años, esta pequeña cantidad se corresponde con 45 mg de alcohol por dosis de 10 gotas (0,5 ml).” Por todo lo anterior, la Sala no recomienda la aprobación del inserto hasta tanto se hagan los ajustes antes mencionados. (...)”

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2017, numeral 3.1.8., en cuanto al uso de la planta únicamente para niños mayores de seis años. La monografía de la EMA sobre la planta *Pelargonium sidoides* DC. en su versión actualizada del 5 de junio de 2018, concluye que el uso de la especie *Pelargonium sidoides* DC. no ha sido establecido para niños menores de 6 años debido a la falta de información adecuada.

Adicionalmente, los estudios presentados como soporte para el uso del producto en menores de seis años, corresponden en su mayoría a estudios en adultos o niños mayores de seis años. En cuanto a los dos estudios que incluyen población menor de seis años, uno es de tipo observacional (Matthys y col, 2007) y el otro corresponde a una revisión (Careddu y Pettenazzo, 2018) cuyos artículos originales concluyen que se hace necesario realizar estudios adicionales con una muestra mayor de participantes y una metodología más objetiva (Patiroglu y col, 2012).

Igualmente, la revisión sistemática de Anheyr y col. (2017) concluye que “la investigación para *Pelargonium sidoides* DC. en lo relacionado con la seguridad y eficacia en niños es insuficiente”.

3.2. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE PLANTAS TOXICAS

Radicado : 20181230088

Interesado: Elizabeth Coy Jiménez

Asunto : Solicitud estudio de inclusión de las semillas de la planta *Juniperus communis* en el listado de plantas tóxicas.





Atentamente, solicitamos su colaboración sobre considerar el estudio de la inclusión de semillas de la planta *Juniperus communis* (Enebro) por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, de acuerdo al artículo 23 del Decreto 2266 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara que la especie *Juniperus communis* no corresponde a la planta conocida como enebro en Colombia, cuyo nombre científico es *Cascabela thevetia* (L.) Lippold (sinónimo: *Thevetia peruviana* (Pers.) K.Schum.). catálogo de plantas y líquenes de Colombia.

Bernal R., S.R. Gradstein & M. Celis (eds.) 2015. catálogo de plantas y líquenes de Colombia. Instituto de Ciencias Naturales, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.

La Sala recomienda incluir en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas, la especie *Cascabela thevetia* (L.) Lippold (sinónimo: *Thevetia peruviana* (Pers.) K.Schum.) conocida en Colombia como enebro, covalonga o cabalonga, por su efecto cardiotoxico y uso popular como fitoterapéutico.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados 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.

Siendo las 15:00 horas del 03 de Diciembre de 2018, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:



ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

JOHAO COLMENARES PEDRAZA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria Ejecutiva SEPFSD

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD