

MPV/npc

Ref.: RE847505/17

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO TIEFCON CREMA 5%.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5714 05.12.2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 10 de enero de 2017 (Ref: RE847505/17) solicitado por Pharma Investi de Chile S.A., mediante el cual se solicita el régimen de control a aplicar al producto **TIEFCON CREMA 5%**; el acuerdo de la Sesión Nº3/17 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 27 de abril de 2017; la Resolución Exenta Nº 2989, de fecha 20 de junio de 2017, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de crema; y declara como ingrediente activo: 5 g de extracto de *Sphaeranthus indicus* y como excipientes: Propylene Glycol, Cetostearyl Alcohol, Cetomacrogol, Sorbitan Oleate, Glyceryl Monostearate, Isopropyl Myristate, Stearic acid, Phenoxyethanol, Titanium Dioxide, Sodium Benzoate, Simethicone, Carbopol, Sodium Lauryl Sulphate, Triethanolamine, Purified water, Apple green Fragrance, Aloe vera gel;

SEGUNDO: Que, su finalidad de uso es: "Uso tópico para el alivio de los síntomas en psoriasis, artritis y otros desordenes inflamatorios";

TERCERO: Que para la evaluación se tuvo a la vista los siguientes antecedentes presentados por el interesado: Certificado de Libre Venta para el fabricante del producto TINEFCON, Monografía del producto en el que declara la fórmula, El trabajo denominado: Safety and Efficacy of Tinefcon (*Sphaeranthus indicus*) Cream in Treatment of Plaque Psoriasis - A Phase II B, Double Blind, Randomized, and Placebo Controlled Study, Proyecto de Rótulo del producto TINEFCON;

CUARTO: Que la fórmula del producto señala que su ingrediente activo es la planta *Sphaeranthus indicus* L., la cual se encuentra en forma de extracto. Este ingrediente vegetal no posee monografía OMS, se sabe que es una planta del género *Sphaeranthus* perteneciente a la familia de las asteráceas, comprende 109 especies descritas y de estas, solo 33 aceptadas. Es originario de África. El documento *Sphaeranthus indicus* Linn.: A phytopharmacological review, indica que esta planta es ampliamente utilizada en el sistema ayurvédico de medicina para tratar condiciones viciadas de epilepsia, enfermedad mental, hemicrania, ictericia, hepatopatía, diabetes, lepra, fiebre, pectoralgia, tos, gastropatía, hernia, hemorroides, helmintiasis, dispepsia y enfermedades de la piel. Existen informes que proporcionan evidencias científicas para las actividades hipotensoras, ansiolíticas, neurolépticas, hipolipidémicas, inmunomoduladoras, antioxidantes, antiinflamatorias, broncodilatadoras, antihiper glucémicas y hepatoprotectoras de esta planta. Se ha aislado una amplia gama de componentes fitoquímicos de esta planta incluyendo sesquiterpenos lactonas, eudesmenolides, flavonoides y aceite esencial (Galani, V., Patel. B., & Rana, D. (2010). *Sphaeranthus*

(Ref.: RE847505/17)

Cont. res. rég. control aplicable **TIEFCON CREMA 5%**

indicus Linn. A phytopharmacological review. *International journal of Ayurveda research*, 1(4), 247). La farmacopea ayurvédica indica que la planta, también denominada MUNDITIKA (Leaf), consiste en las hojas secas de *Sphaeranthus indicus* Linn. (fam Asteraceae), es una planta aromática, muy ramificada de 30 a 60 cm de alto, crece en lugares húmedos y sombreados fuera de las ciudades a una altura de 1500 metros. Usada para diferentes dolencias descritas en la medicina ayurvédica (*The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, Parte I, Vol III, pág. 127-128*). El solicitante presenta el trabajo denominado: "Safety and Efficacy of Tinefcon (*Sphaeranthus indicus*) Cream in Treatment of Plaque Psoriasis - A Phase II B, Double Blind, Randomized, and Placebo Controlled Study", el que señala que *Sphaeranthus indicus* se reconoce por sus actividades inmunomoduladoras y anti-inflamatorias, y posee actividad anti-TNF (factor de necrosis tumoral). El objetivo del trabajo fue evaluar la seguridad y la eficacia de la crema Tinefcon en el tratamiento de la psoriasis en placas, que contiene el ingrediente activo *Sphaeranthus indicus*. Como método se trató de un ensayo clínico de fase IIB, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo usando un total de 86 pacientes diagnosticados con psoriasis en placa estable, los que fueron aleatorizados en relación 2: 1, en dos grupos y estudiados durante un período de 90 días. El medicamento se asignó aleatoriamente, a 58 sujetos la crema y 28 sujetos de grupo el placebo. Los parámetros de eficacia estudiados fueron el cambio porcentual medio del índice de gravedad de la psoriasis local (LPSI) de una lesión objetivo, el índice de calidad de vida dermatológica (DQLI), la escala analógica visual (VAS), la evaluación global de los médicos y la evaluación global del paciente PTGA). También se evaluó el perfil cosmético de aceptación y seguridad de la crema Tinefcon. Como resultado se obtuvo que la crema redujo la gravedad de la lesión objetivo en un 69,94% en comparación con una reducción del 51,11% ($t = 3,0$, $p = 0,004$) en el placebo. El 70,7% de los pacientes alcanzó una reducción $\geq 50\%$ en comparación con el 42,9% en el grupo placebo ($F = 0,013$, $p = 0,013$) y el 41,4% alcanzó una reducción $\geq 75\%$ comparado con un 21,4% en el grupo placebo ($F = 0,06$, $p = 0,06$). En la gravedad de la lesión objetivo. El porcentaje medio de reducción de picazón y dolor evaluado por DQLI en la crema fue de 62,89% en comparación con 43,45% en placebo y VAS produjo un porcentaje medio significativo de reducción de la lesión objetivo en un 68,35% en Tinefcon-grupo en comparación con 53,50% en grupo placebo. Además, durante el estudio no se produjeron reacciones adversas o graves. Concluyendo que la crema Tinefcon es segura y efectiva en el tratamiento de la psoriasis en placa (Nayak, C., Viswanath, V., Dhurat, R., Jadhav, R., Tripathi, A., Telang, A., ... & Sharma, S. (2016). Safety and Efficacy of Tinefcon (*Sphaeranthus indicus*) Cream in Treatment of Plaque Psoriasis- A Phase II B, Double Blind, Randomized, and Placebo Controlled Study. *American Journal of Dermatology and Venereology*, 5(2), 25-33). El interesado señala en su solicitud que es un: "Medicamento herbal de medicina ayurveda India", pero a su vez dice: "Clasificado como Fitomedicamento ayurvédico en India y suplemento en FDA y Europa", pero no presenta ningún documento que demuestre dicha afirmación;

QUINTO: Que, **TIEFCON CREMA 5%** fue evaluado en la Sesión N° 3/17, de fecha 27 de abril de 2017 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó que TIEFCON CREMA 5% debe clasificarse como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de crema para ser administrado por vía tópica.
- b) De acuerdo a lo señalado el producto está indicado con un fin terapéutico para el alivio de los síntomas en psoriasis, artritis y otros desordenes inflamatorios.

(Ref.: RE847505/17)

Cont. res. rég. control aplicable **TIEFCON CREMA 5%**

- c) El producto TIEFCON CREMA 5% debe clasificarse como producto farmacéutico, debido a que su principio activo extracto de *Sphaeranthus indicus* L, es usado y tiene fines terapéuticos y además la finalidad del producto es terapéutica.
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de TIEFCON CREMA 5%, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y, específicamente, corresponde a un fitofármaco (artículo 95, inciso primero, del Código Sanitario y artículos 5º, Nºs 18 - 28 y 62; 10º, letra d); 14º y 20º, todos del Decreto Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud).
- e) Por lo tanto para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 2989, de fecha 20 de junio de 2017, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de julio de 2017, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta Nº 2989 de 2017; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TIEFCON CREMA 5%**, solicitado por Pharma Investi de Chile S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

(Ref.: RE847505/17)

Cont. res. rég. control aplicable **TIEFCON CREMA 5%**

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Isabel Sánchez Cerezzo
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepto. Fiscalización
- Subdepto. Farmacia
- Unidad Régimen Control Sanitario
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

