

Investigación clínica en homeopatía



Clinical research in homeopathy

M. Esmeralda Cuaresma Lasheras

Licenciada en Medicina y Cirugía, Universidad de Navarra, Pamplona, España

Especialista en Farmacología Clínica, Atención Primaria, Servicio Cántabro de Salud, Santander, España

Máster en Registro Europeo de Medicamentos, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España

Miembro del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Madrid, España

Postgrado en Terapia Homeopática y Homeopatía Clínica, Fundación Empresa-Universidad de Zaragoza (FEUZ), Zaragoza, España

Las ideas que intentaré desarrollar en mi presentación son las siguientes: primera, y en mi opinión más importante, que hablar de investigación clínica en homeopatía no es hablar de ensayos clínicos; que la medicina homeopática utiliza medicamentos que poseen las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que las del medicamento convencional; y por último, que si la evidencia en la que basa su eficacia el medicamento convencional proviene del

ensayo clínico, en el caso del medicamento homeopático proviene de la demostración de su efectividad en condiciones reales de uso.

En la primera diapositiva se muestran las definiciones de los términos a los que me refiero cuando distingo entre eficacia y efectividad y la referencia bibliográfica utilizada.



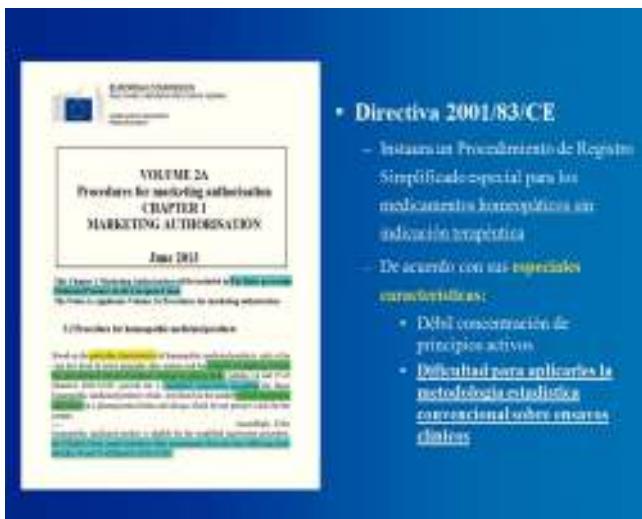
- La **eficacia** es el efecto terapéutico objetivable en condiciones controladas (ensayo clínico)
- La **efectividad** es el efecto terapéutico objetivable en las condiciones reales de uso
- La eficiencia es la efectividad conseguida al menor coste
- El beneficio son los efectos beneficiosos, objetivos y subjetivos, derivados de un tratamiento

Véase J. Farmacología clínica y objetivos. En: Flores J, Arriaga JA, Montañés A, editores. Farmacología clínica. Harbinema: MASTERS; 2014.

Quiero apoyar mi presentación en el Documento de Análisis de la Situación de las Terapias Naturales publicado por el Ministerio de Sanidad, Política e Igualdad en 2011, y lo hago por 2 razones. En primer lugar, porque me parece

muy relevante lo que sobre la homeopatía y los medicamentos homeopáticos deja claro la autoridad sanitaria española cuando dice que el medicamento homeopático y el convencional comparten el mismo marco legislativo. Y en segundo lugar, porque me da la llave para reflexionar sobre si solo es ciencia o científico lo que se puede evaluar con criterios de medicina basada en la evidencia.

Es cierto que la homeopatía ha empezado a ser evaluada con criterios de medicina basada en la evidencia en los últimos años, criterios que postulan al ensayo clínico como “patrón oro” para demostrar eficacia, pero no puedo estar de acuerdo con que estos criterios sean los únicos y exclusivos con los que poder realizar una evaluación científica, ni tampoco con que sean los adecuados para el medicamento homeopático. Y esta no es solo mi opinión, es también la de la autoridad reguladora europea que cuando autoriza la comercialización del medicamento homeopático le exime de realizar ensayos clínicos precisamente porque entiende que la metodología del ensayo clínico no aplica al “sistema terapéutico” de la medicina homeopática el marco legislativo europeo del medicamento homeopático.



Los criterios de medicina basada en la evidencia no se aplican al conocimiento científico que subyace en la práctica de la medicina homeopática, y suponer que la única evaluación científica posible es la que se realiza con estos criterios no me parece adecuado.

Sin abandonar el Documento de Análisis de la Situación de las Terapias Naturales publicado por el Ministerio de Sanidad, Política e Igualdad quiero detenerme en sus conclusiones cuando dice “las revisiones realizadas concluyen que la homeopatía no ha probado definitivamente su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta y los resultados de los ensayos clínicos disponibles son muy contradictorios” para dejar claro que estoy absolutamente de acuerdo; es más, son las mismas conclusiones a las que llegan tantos otros informes que parten de la misma fuente de conocimiento, las revisiones de la literatura científica y el análisis de los ensayos clínicos publicados; como el informe del Comité de Ciencia y Tecnología del Reino Unido publicado el 22 de febrero de 2010 o el del Consejo de la Salud y la Investigación Médica Australiano publicado en marzo de 2015.

¿Y por qué este empeño en buscar la evidencia en la revisión de la literatura científica? Miren, si este ejercicio lo hiciésemos con cualquier medicamento convencional y buscáramos en la bibliografía la evidencia de algún aspecto fuera de su indicación terapéutica autorizada nos pasaría lo mismo.

¿Por qué no podemos utilizar el ensayo clínico para demostrar la eficacia del medicamento homeopático como se exige que lo haga el medicamento convencional?

El ensayo clínico controlado lo que pretende es superar la variabilidad interindividual con el objetivo de que si detecta diferencias entre el grupo control y el grupo del medicamento en investigación estas solo puedan atribuirse al efecto del medicamento, y no a determinadas características de los participantes en los grupos de tratamiento. De esta manera, el ensayo clínico puede concluir que el medicamento en investigación es eficaz para el tratamiento de una determinada enfermedad sin importar las características de la persona que la padece. Sin embargo, el mismo medicamento homeopático puede ser eficaz en enfermedades distintas sobre la base de, precisamente, las características de la persona y la forma que esta tiene de manifestar su enfermedad. En medicina homeopática es imprescindible la individualización del tratamiento y esto es inabordable bajo los imperativos metodológicos del ensayo clínico, que exigen la asignación ciega y aleatoria del medicamento en investigación.

El medicamento convencional tiene una exhaustiva investigación para encontrar la diana terapéutica, describir exactamente sobre qué receptores actúa o estudiar su farmacocinética. Tiene una fase 0 (preclínica) que incluye además los estudios de toxicología aguda, subaguda y crónica. Los ensayos de fase I en voluntarios sanos para comprobar tolerancia y pasar a la fase II de evidencia preliminar sobre su eficacia y búsqueda de dosis. Y por último, los ensayos clínicos de fase III que constituyen la mejor prueba de su eficacia y que permiten autorizar al medicamento convencional una determinada indicación terapéutica.

El medicamento homeopático no comparte estas fases de investigación preclínica y clínica, sus fuentes de conocimiento son otras, pero no menos científicas: la toxicología y la observación clínica.

En el marco de la investigación clínica con medicamentos no solo está el ensayo clínico, está también el seguimiento prospectivo de grandes cohortes de pacientes durante largos intervalos de tiempo. Recordemos como un estudio de estas características permitió desterrar el uso de la terapia hormonal sustitutiva para la prevención de la enfermedad cardiovascular, la demencia o la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

La observación clínica de grandes cohortes de pacientes permite también verificar efectos terapéuticos beneficiosos, y esta es la fuente de conocimiento del medicamento homeopático acumulada a lo largo de una experiencia de uso suficientemente dilatada.

Y tanto es así, que el expediente de registro para autorizar un medicamento homeopático no tiene lo que tiene el

del medicamento convencional; es decir, en el expediente de registro del medicamento homeopático no hay ensayos clínicos porque desde el principio se entendió su particular naturaleza.

No se autoriza y comercializa el medicamento homeopático en una situación de ventaja, se autoriza sin ensayos clínicos sencillamente porque no aplican al “sistema terapéutico” de la medicina homeopática, y por este motivo el medicamento homeopático se autoriza sin indicación terapéutica.

¿Podemos decir que, dado que con el medicamento homeopático no se realizan ensayos clínicos, no hay evidencia sobre su eficacia?

Pues sí, pleguémonos a esta afirmación porque es cierta. Pero ¿podemos decir que no hay evidencia? Pues rotundamente no. Hay evidencia sobre su efectividad gracias a su experiencia de uso. El llamado uso “tradicional” es un término acuñado por la autoridad reguladora que también se aplica para los medicamentos tradicionales a base de plantas.

La directiva que regula el medicamento homeopático en el marco legislativo europeo del medicamento homeopático es de obligado cumplimiento para todos los Estados miembros, y entre ellos España. Los medicamentos homeopáticos están comercializados en España porque a ningún ciudadano de la Unión Europea se le puede privar de una alternativa terapéutica legalmente autorizada. Y el celo que una autoridad reguladora utiliza para salvaguardar la salud de los ciudadanos le impide autorizar un medicamento con la convicción de estar autorizando un placebo.

El Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación del medicamento homeopático; y lo considera un medicamento especial, como también lo son los radiofármacos, los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, los medicamentos inmunológicos, los gases medicinales o los medicamentos tradicionales a base de plantas. Todos estos medicamentos cuentan con unas determinadas exenciones de acuerdo a sus características particulares, pero todos están comercializados con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No existe, por consiguiente, ningún vacío legal sobre lo que es el medicamento homeopático y bajo qué garantías está comercializado en España.

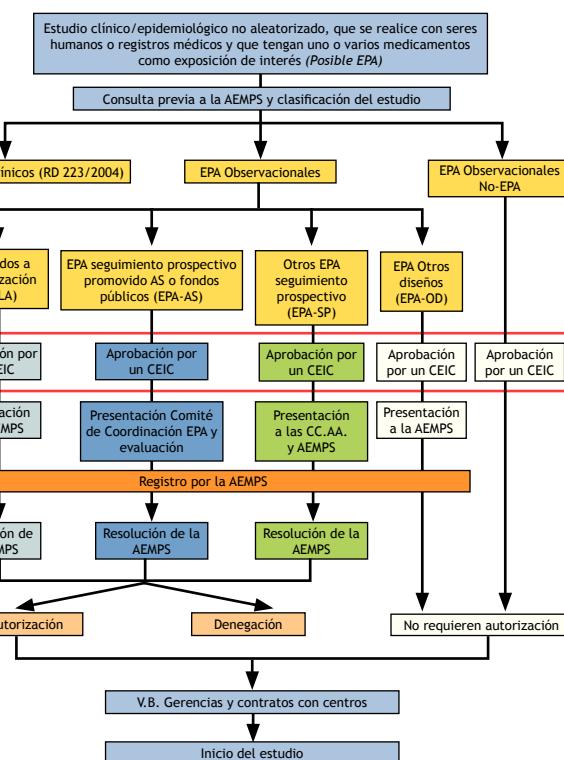
Sus aspectos de *calidad* quedan garantizados por un procedimiento de fabricación descrito en la Farmacopea Europea; o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. En concreto la fabricación del medicamento homeopático viene descrita en 2 farmacopeas: la francesa y la alemana. Es un medicamento *seguro* en tanto en cuanto su grado de dilución garantiza su inocuidad; y la *eficacia* viene avalada por lo que se conoce como uso “tradicional”, el mismo que se aplica a los medicamentos tradicionales a base de plantas, y que considera suficiente una experiencia de uso de más de 30 años, o de 15 si es dentro de la Unión Europea.

Los medicamentos homeopáticos comercializados en España cumplen estos requisitos y son de venta exclusiva en farmacias. Su autorización responde a un procedimiento de registro simplificado especial por el que se comercializan sin indicación terapéutica, descrito en el Real Decreto 1345/2007, que traspone la Directiva Europea de aplicación: la Directiva 2001/83/EC ya mencionada.

Me detendré a intentar aclarar un aspecto de la calidad del medicamento homeopático porque me parece importante responder a la pregunta de ¿cómo es posible identificar en el medicamento homeopático una cepa y una dilución si no existe ningún método analítico que nos permita cuantificar lo que hay ahí?

La garantía de lo que es y la cantidad en la que se encuentra provienen de los controles de calidad según las normas de correcta fabricación, que son las mismas que cumple el medicamento convencional y que –en el caso del medicamento homeopático– aplican a la selección de cepas, obtención de tinturas y elaboración de diluciones. Estos controles de calidad en los materiales de partida, producto intermedio y final –así como la descripción de todos los procedimientos en farmacopea– permiten que el medicamento homeopático sea identificado por la cepa de la que proviene y la dilución en la se encuentra con *absolutas garantías de trazabilidad y reproducibilidad*.

Si bien no es el ensayo clínico el “patrón oro” que hay que aplicar para poder avanzar en el conocimiento de la efectividad de los medicamentos homeopáticos, esto no quiere decir que no sea interesante realizar investigación en homeopatía; pero esta debe realizarse en condiciones de práctica clínica habitual, donde también está previsto que realice estudios el medicamento convencional, los llamados *estudios posautorización (EPA) observacionales* (Requisitos de la investigación clínica observacional realizada con medicamentos comercializados en España).



En este tipo de estudios, el investigador se limita a observar, medir y analizar; y no se aplica a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica. Los pacientes se seleccionan por su exposición al medicamento que se investiga, y se siguen durante un intervalo de tiempo suficiente en relación con el acontecimiento de interés. Uno de los objetivos de estos estudios es demostrar efectividad en condiciones reales de uso, más allá de las condiciones controladas e “ideales” en las que demuestra su eficacia el medicamento convencional a través de los ensayos clínicos de fase III. Por este motivo, y por extensión, a este tipo de estudios se les denomina también estudios de fase IV poscomercialización.

En España, este tipo de investigación clínica con medicamentos ya comercializados está regulada a través de una legislación concreta; y ha de cumplir toda una serie de requisitos, tal como se describe en la diapositiva anterior.

Entre los requisitos que estos estudios deben cumplir para poderse realizar en España están: el que sea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

quien emita la clasificación del estudio; que el estudio cuente con la aprobación de al menos un comité ético de investigación clínica acreditado, y que sea autorizado por la autoridad competente de cada una de las comunidades autónomas en las que se vaya a realizar.

Estos requisitos se aplican al medicamento homeopático igual que al medicamento convencional, y de hecho, ya se está realizando en España un EPA de seguimiento prospectivo con un medicamento homeopático. Ha sido aprobado por un comité ético de investigación clínica una vez evaluada su idoneidad ética y metodológica, y cuenta con la autorización de la comunidad autónoma en la que se está realizando.

No cabe duda de que este tipo de estudios con medicamentos homeopáticos, como el que se acaba de citar, contribuirán a un mejor conocimiento del fundamento científico que subyace en la práctica de la medicina homeopática; y a normalizar en España el uso de los medicamentos homeopáticos como lo son: medicamentos legalmente autorizados y comercializados con plenas garantías de calidad, seguridad y eficacia.