



EDITORIAL semFYC

Medicamentos y productos homeopáticos: cada cosa en su lugar



Homeopathic medications and products: Everything in its place

Ciencia sin conciencia no es más que ruina del alma
François Rabelais (1494-1553)

La intención del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) de publicar mediante Orden los requisitos para adecuar al Real Decreto 1345/2007¹ los llamados medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del «Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial» ha generado automáticamente reacciones de rechazo por parte del colectivo médico en general (Organización Médica Colegial, Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas) y del de médicos de familia en particular (por ejemplo, con la iniciativa «No sin evidencia»)². El sentido de esta respuesta y su justificación parecen claros: los médicos no deben prescribir fármacos sin el soporte de la evidencia científica; tampoco es ético que existan medicamentos comercializados (mucho menos financiados con fondos públicos) que no han demostrado adecuadamente una eficacia similar o mayor frente al tratamiento estándar para un determinado problema de salud.

Aceptando el método científico y la medicina basada en la evidencia como los más fiables para avanzar en el conocimiento y los más seguros para los pacientes, aun con sus conocidas limitaciones, conviene responder a algunas cuestiones que nos permitan concluir con algunas recomendaciones sencillas y razonables.

¿Es necesaria la regularización de los productos homeopáticos?

En cada país existe una regulación distinta sobre su registro e incluso hay países de la propia Unión Europea (UE), como Francia o Gran Bretaña, en los que los productos homeopáticos están financiados por el sistema público. No obstante, era una necesidad perentoria regular la presencia en el mercado español de más de 19.000 productos no registrados ni evaluados (según estimación del MSSSI), ya que se encontraban en un limbo legal indeseable. El cumplimiento de

estándares de seguridad y calidad es una mejora objetiva, máxime teniendo en cuenta su elevado consumo estimado³.

Aunque ciertamente el MSSSI está adaptando la normativa de la UE, se trata de un argumento legal o administrativo, pero no suficiente para justificar desde el punto de vista ético que productos sin indicación aprobada puedan denominarse «medicamentos». Es largo el listado de países y de cuestiones en las que surgen discrepancias en el seno de la UE. Este podría ser un asunto de debate, más allá de la imposición de una filosofía que favorece a las terapias no farmacológicas como si lo fueran. En este caso no se trata de una orientación ideológica o de mercado, sino de potenciar y no interferir en la salud de las personas. Un ejemplo relativamente reciente fue la suspensión en 2006 del soporte económico a la investigación en medicina o terapias alternativas por parte del gobierno holandés, tras evaluar los trabajos publicados entre 1983 y 2003⁴.

¿Qué sabemos sobre la evidencia científica de las terapias homeopáticas?

La evidencia científica sobre la eficacia o coste-efectividad de estas terapias es débil e insuficiente. Se han realizado diversas revisiones para valorar la eficacia de la homeopatía en una amplia variedad de problemas de salud (las más recientes se refieren al asma, eccema atópico, enfermedades dermatológicas en general, demencia, colon irritable, deshabitación tabáquica, fibromialgia, epilepsia, trastornos psicológicos en personas que han sufrido tortura o refugiados, enuresis nocturna, trastorno por déficit de atención e hiperactividad, síntomas en la menopausia, inducción del trabajo de parto, sofocos en mujeres mastectomizadas, dermatitis posquimioterapia, entre otros). En algún caso se apunta hacia discretos beneficios frente a placebo, pero la calidad metodológica de los trabajos es baja. Con el nivel de conocimiento actual, podemos asumir en términos generales que los productos homeopáticos no superarían un proceso de demostración de su eficacia suficiente para su autorización como fármaco en las mismas condiciones que el

resto de los medicamentos. Por lo tanto, el desafío para los tratamientos homeopáticos es demostrar adecuadamente su eficacia, además de calidad y seguridad, para poder equipararse a un medicamento.

¿Medicamentos homeopáticos sí o no?

Analizando el proyecto de Orden del MSSSI surgen dudas sobre las 2 posibles categorías a las que estos productos pueden adscribirse:

- Por un lado, los medicamentos homeopáticos *sin indicación terapéutica*: obviamente, la propia definición es inadecuada y equívoca. Su consecuencia directa sería la presencia de miles de posibles «medicamentos» sin indicación en el mercado. Pero aunque parezca paradójico y contradictorio, existe una directiva de la UE que respalda esta decisión⁵: «Se insta a los estados miembros que aseguren que los productos homeopáticos puedan ser registrados sin pruebas de eficacia terapéutica». Es toda una prueba de que las agencias reguladoras no siempre se rigen por principios científicos. El caso más claro es el de Suiza, en donde los productos homeopáticos se dejaron de financiar en 2005 después de que su agencia gubernamental reguladora publicara una evaluación en la cual se concluía que su efecto no era superior al del placebo⁶, pero en 2009 volvieron a financiarse tras celebrarse un referéndum popular.
- Por otro lado, los productos homeopáticos que reivindiquen una *indicación terapéutica* deberán solicitar la autorización y registro por el procedimiento general, pero «teniendo en cuenta su naturaleza homeopática». Es preciso aclarar a qué se refiere esta última consideración, pero en cualquier caso debieran ser exigibles los mismos requerimientos que a cualquier otro fármaco.

No habría ningún problema en llamar «medicamento» a un preparado homeopático si superara las fases y procedimientos habituales exigibles a cualquier medicamento en España. Para el resto de productos sería necesaria una nueva denominación que dejara claro a los potenciales consumidores que no tienen eficacia clínica demostrada; en cualquier caso es necesario un etiquetado con garantías de información sobre este último aspecto comentado, seguridad, posibles efectos adversos o interacciones, etc.

Que se cuestione la eficacia de fármacos ya aprobados (incluso financiados por el Sistema Nacional de Salud) no es un argumento válido para la incorporación de los homeopáticos, sino una invitación a reevaluar los medicamentos sobre los que puedan existir dudas para proceder a la retirada de su autorización y/o financiación con fondos públicos.

Además, dado que la venta no tiene que realizarse necesariamente en oficinas de farmacia, la incorporación completa de los productos homeopáticos a los sistemas de dispensación electrónica es inviable, por lo que en la práctica no se encontrarán sujetos a los sistemas habituales de farmacovigilancia. Sería necesario desarrollar la posibilidad de detección y registro de estos compuestos en las historias de salud electrónicas para incorporarlo a la información clínica y para aquellos casos en los que pueda valorarse un riesgo para el paciente.

Algunas consideraciones finales. . .

Los productos homeopáticos pueden tener un efecto subjetivo positivo en el estado de salud o bienestar de algunas personas y es un hecho a no minusvalorar. Pero no son medicamentos.

Los fármacos no pueden curar o aliviar todo, ni mucho menos. Son especialmente ineficaces para el malestar psicosocial que sufren muchos de nuestros pacientes en atención primaria. Pero conocemos razonablemente sus beneficios, riesgos, límites y potencialidades; hemos sabido medirlos. Y eso es mucho. El método científico y la medicina basada en la evidencia tienen sus limitaciones y están sujetos a diferentes intereses profesionales y comerciales. Sin embargo, al igual que la democracia como sistema político, es lo mejor que hemos sabido desarrollar hasta hoy, una de las mejores herramientas de que disponemos para proteger la salud de las personas, sanas o enfermas y hacer avanzar nuestro conocimiento. Reconociendo la necesidad de mejora en muchos aspectos y desde la humildad del método científico, cabe realizar las siguientes consideraciones:

- Es positivo que se regularice la presencia de productos homeopáticos en el mercado en condiciones de seguridad y calidad, garantizando la adecuada información a los ciudadanos potencialmente consumidores de estos productos.
- Debe separarse estrictamente la denominación de «medicamento» de aquellos productos que no se hayan sometido al mismo proceso de demostración de eficacia, autorización, comercialización, etc. según la normativa vigente para los fármacos en España.
- Se propone la categorización de «producto homeopático» separadamente de «medicamento», estableciendo claramente las diferencias para el abordaje terapéutico de los problemas de salud.
- Son motivo de preocupación las consecuencias impredecibles de la denominación de «medicamento» en la información, interpretación y uso que de ellos puedan hacer los pacientes (especialmente aquellos afectados de varias patologías crónicas y/o polimedrados), así como las personas que van a recomendarlos (relacionadas o no con profesiones sanitarias).
- Deben incorporarse estos productos a los sistemas de información y farmacovigilancia por los riesgos potenciales de interacciones/efectos adversos en combinación con fármacos y/o en pacientes pluripatológicos o frágiles.

Agradecimiento

A los miembros del Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la semFYC por la revisión y sugerencias al texto.

Bibliografía

1. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
2. #NoSinEvidencia. Disponible en: <http://nosinevidencia.wordpress.com/>

3. Harris P, Rees R. The prevalence of complementary and alternative medicine use among the general population: A systematic review of the literature. *Complement Ther Med.* 2000;8:88-96.
4. Renckens CN. A Dutch view of the «science» of CAM 1986-2003. *Eval Health Prof.* 2009;32:431-50, <http://dx.doi.org/10.1177/0163278709346815>.
5. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:EN:NOT>
6. Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JA, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet.* 2005;366:726-32.

Miguel Ángel Hernández Rodríguez^{a,b,*} y Ermengol Sempere Verdú^{a,c}

^a *Grupo de Trabajo de Utilización de Fármacos de la semFYC*

^b *Servicio de Atención Primaria, Dirección General de Programas Asistenciales, Servicio Canario de la Salud, Santa Cruz de Tenerife, España*

^c *Centro de Salud de Paterna, Valencia, Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, España*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: miguelahr@gmail.com
(M.Á. Hernández Rodríguez).