

## **EL MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO EN EL SIGLO XXI. ACLARANDO EL MOMENTO ACTUAL.**

Joven Torcal, Esther  
Farmacéutica  
Directora Laboratorio IBERHOME  
C/ Lorente, 15. 50005 Zaragoza  
iberhome@iberhome.es

El objetivo de esta ponencia pretendía “poner luz” en algunas cuestiones de la normativa vigente sobre el medicamento homeopático. Que el colectivo médico homeopático, conozca y comprenda la realidad actual del medicamento homeopático en España, y por tanto los aspectos de la normativa que pueden influir en su práctica diaria.

La regulación definitiva de los medicamentos homeopáticos se encuentra todavía sin definir, no obstante el marco legal actual condiciona una serie de aspectos que es necesario comprender.

Son muchas las preguntas que el homeópata se plantea respecto a este tema:

- ¿Dónde se sitúa legalmente el medicamento homeopático?
- ¿Qué quiere decir que el medicamento es sin indicaciones terapéuticas aprobadas?
- ¿Qué es la “transitoria” que tanto se nombra?
- ¿Por qué dicen que no se piden ensayos clínicos?
- ¿Se encuentra limitado legalmente el número de diluciones?
- ¿Por qué no está disponible una dilución y sí lo está otra?
- ¿Por qué no está disponible una determinada forma farmacéutica?

Los acontecimientos a los que se enfrenta la Homeopatía en este momento, han requerido todo nuestro esfuerzo y dedicación, por lo que esta ponencia, además de su objetivo primero, también nos sirve para acometer el momento actual. Los últimos acontecimientos entran en conflicto con la propia normativa.

Para disponer de una visión completa e intentar dar respuesta a estas preguntas, veremos los puntos clave de la legislación del medicamento homeopático hasta este momento.

## PARTE I



### **1.- La primera vez que la legislación española contempla los medicamentos homeopáticos** fue en la *LEY 25/1990, de 20 de diciembre DEL MEDICAMENTO*

Se incluye dentro de la categoría de medicamentos especiales a los productos homeopáticos.

### **2.- La primera normativa para regular los medicamentos homeopáticos:**

*REAL DECRETO 2208/1994, DE 16 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS DE USO HUMANO DE FABRICACION INDUSTRIAL.*

Mediante este Real Decreto se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Directiva 92/73/CEE del Consejo Europeo, por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

Comienza la Disposición Transitoria para todos los medicamentos homeopáticos comercializados en ese momento.

Se trata de una disposición transitoria pues el objetivo era una situación provisional hasta su regulación.

**«Disposición transitoria segunda. Medicamentos homeopáticos disponibles en el mercado.**

..... los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del presente Real Decreto se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este Real Decreto se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente.»

Los medicamentos pudieron continuar su comercialización, presentando la solicitud en el plazo señalado, acogiéndose a lo establecido en la Disposición transitoria segunda. El Ministerio de Sanidad y Consumo creó grupos de trabajo para llevar a cabo la regulación, que no se produjo.

### **3.- La Ley vigente en este momento:**

*LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.*

Sustituye a La Ley del Medicamento de 1990.

**«Artículo 7. Medicamentos legalmente reconocidos.**

1. Solo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos de uso humano y de uso veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales.
- c) Los preparados oficinales.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley.»

**Medicamentos especiales** (Capítulo V) *«entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica.»*

«En esta categoría se incluyen:»

«Artículo 45. Vacunas y demás medicamentos biológicos.»

«Artículo 46. Medicamentos de origen humano (derivados de la sangre, del plasma...)»

«Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada.»

«Artículo 48. Radiofármacos.»

«Artículo 49. Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo.»

«Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.»

«Artículo 51. Medicamentos de plantas medicinales.»

«Artículo 52. Gases medicinales.»

**«Artículo 50. Medicamentos homeopáticos.»**

*2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.»*

**4.- Real Decreto que desarrolla la Ley de Garantías:**

*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.*

**«SECCIÓN 5.ª MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS»**

**«Artículo 55. Clases de medicamentos homeopáticos.»**

*«Los medicamentos homeopáticos podrán ser:*

*a) Con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro, seguirá el establecido en el capítulo II, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.»*

Indica que estos medicamentos seguirán la misma normativa que cualquier medicamento pero teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

*«b) Sin indicaciones terapéuticas aprobadas, cuyo procedimiento de autorización y registro, será el simplificado especial de medicamentos homeopáticos, creado a tal efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos para ese procedimiento.»*

Sin indicaciones terapéuticas aprobadas quiere decir que el titular de la comercialización (Laboratorio) no reivindica la aprobación de ninguna indicación para estos medicamentos con un registro simplificado. Si reivindica indicación, el registro deberá ser con indicación, y por tanto como cualquier medicamento.

**«Artículo 56. Criterios que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para registrarse por el procedimiento simplificado especial.**

*a) Que su vía de administración sea oral o externa.*

*b) Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.*

*c) Que su grado de dilución garantice la inocuidad del medicamento, en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10.000 de*

*tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.»*

**«Artículo 57. Procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos.»**

*1. La solicitud de registro, podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas...»*

Se incluyen por tanto todas las diluciones y formas farmacéuticas obtenidas a partir de una misma cepa.

*«d) Justificación de su uso homeopático, en base en una bibliografía adecuada.»*

La sustitución de los ensayos clínicos por documentación bibliográfica-científica, no es exclusiva de la Homeopatía. El R.D. la especifica en algunos casos:

**«Artículo 10. Requisitos específicos de la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados.»**

*1. El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de ensayos preclínicos y clínicos propios si puede demostrar que el principio activo del medicamento ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presenta una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I.*

*2. En este caso, los resultados de los ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica adecuada.»*

**«Artículo 52. Procedimiento de registro simplificado para medicamentos tradicionales a base de plantas.»**

*«f) Referencias bibliográficas o los informes de experto en los que se demuestre que el medicamento en cuestión o un producto equivalente, tal como se cita en este apartado ha tenido un uso farmacológico durante un periodo mínimo de treinta años con anterioridad a la fecha de solicitud, de los que, al menos durante quince, se haya utilizado en la Unión Europea o que el medicamento haya obtenido un dictamen favorable del Comité de Medicamentos de Plantas de la Agencia Europea de Medicamentos que lo considere como medicamento tradicional a base de plantas.»*

**5.- Mediante este Real Decreto, los medicamentos homeopáticos comercializados cambian de Disposición Transitoria, y establece la siguiente obligación:**

**«Disposición transitoria sexta. Medicamentos homeopáticos»**

*«2. Los titulares de medicamentos afectados por la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse al presente real decreto.*

*La comunicación deberá producirse en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de la orden por la que el Ministerio de Sanidad y Consumo determinará los requisitos mínimos y procedimiento...*

*«3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios fijará un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos que hubieran realizado la comunicación prevista en el apartado anterior presenten las solicitudes y documentación necesaria para adecuar su situación provisional y evaluar la relación beneficio/riesgo del producto...»*

**6.- En cumplimiento de la obligación establecida en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007.**

26.2.2008

*PROYECTO DE ORDEN SCO POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CRITERIOS MINIMOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE LA INTENCIÓN DE ADECUAR LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS*

La cuantía de la tasa en las condiciones establecidas era desproporcionada, y suponía la desaparición de la Homeopatía al resultar imposible su acometida. Se produjo una movilización general del sector homeopático dando como resultado que no se llevara adelante la Orden.

**7.- Después de cinco años vuelve a retomarse el proceso de regulación con la modificación de la Ley de Garantías:**

*LEY 10/2013, DE 24 DE JULIO,  
POR LA QUE SE INCORPORAN AL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL LAS DIRECTIVAS 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 15 DE DICIEMBRE DE 2010, SOBRE FARMACOVIGILANCIA, Y 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 8 DE JUNIO DE 2011, SOBRE PREVENCIÓN DE LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO LEGAL, Y SE MODIFICA LA LEY 29/2006, DE 26 DE JULIO, DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.*

Desde el Anteproyecto, pasando por el proyecto de Ley hasta aprobarse la ley, se pasó por una serie de circunstancias solventadas con las alegaciones correspondientes (escalonado según el número de diluciones, tasas de los medicamentos sin indicaciones terapéuticas aprobadas), pero por otra parte la Ley salió bastante bien.

Al aprobarse la Modificación de la Ley de Garantías del 2006, incluyendo el ajuste de tasas y sin limitar el número de diluciones, la normativa queda dispuesta para acometer la regulación de los medicamentos homeopáticos.

Se observaba el interés de la Agencia del Medicamento para acometer la regulación del medicamento homeopático.

#### **8.- A continuación se modifica el R.D. que desarrolla la Ley de Garantías para incluir las modificaciones.**

*REAL DECRETO 686/2013, DE 16 DE SEPTIEMBRE, POR EL QUE SE MODIFICA EL 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.*

#### **9.- Y en cumplimiento de la obligación establecida en la Disposición transitoria sexta del Real Decreto:**

El 27 de Noviembre de 2013:

*PROYECTO DE ORDEN SSI/2013 POR LA QUE SE DETERMINAN LOS CRITERIOS MINIMOS Y PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE LA INTENCIÓN DE ADECUAR LOS 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, AL 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.*

#### **«Artículo 2. Ámbito de aplicación.**

*...los medicamentos homeopáticos que son comercializados al amparo de lo dispuesto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre.»*



#### **«Artículo 4. Plazo para la comunicación.»**

Dentro del plazo de los tres meses siguientes a la entrada en vigor de esta orden, los titulares de los medicamentos homeopáticos...deberán comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuación a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, a través del soporte informático...»

#### **«Artículo 6. Tasas.»**

**EN ESTE PUNTO SE ENCUENTRA LA NORMATIVA ACTUALMENTE, PENDIENTE DE LA APROBACIÓN DE LA ORDEN MINISTERIAL.**

#### **10.- Resumiendo las disposiciones para la regulación del medicamento homeopático acogido a Disposición Transitoria:**

- Al aprobarse la Orden Ministerial habrá un plazo de tres meses para que los laboratorios comuniquen los medicamentos que van a seguir comercializando.
- No se establece límite de número de diluciones.
- Tasas se establecerán por cepa y forma farmacéutica.  
Es decir, una cepa en gránulos: una tasa. La misma cepa en gránulos y gotas: dos tasas, etc.

#### **PARTE II**

La *Ley 29/2006, de 26 De Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios*, en el Título II, «*De los medicamentos*», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos. Y en el Título IV «*De las garantías exigibles en la fabricación y distribución de medicamentos*»

Los medicamentos homeopáticos, por tanto, **además de su normativa específica, se encuentran sometidos a todas las disposiciones establecidas en la Ley. Y el rigor normativo aplicado a los medicamentos en general, también aplica a los homeopáticos en particular.**

Los medicamentos homeopáticos al igual que todos los medicamentos, y cumpliendo la normativa vigente, deben garantizar su calidad, seguridad y eficacia, lo que se consigue con un correcto y riguroso proceso de fabricación.

La Ley establece: «*Los laboratorios farmacéuticos deberán cumplir las normas de correcta fabricación publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo,...*»



**Las Normas de Correcta Fabricación, NCF** (Good Manufacturing Practices, GMP) se definen como

“la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados”

Son normas de obligado cumplimiento para la industria farmacéutica.

Todo laboratorio debe tener implementado un Sistema de Calidad Farmacéutico, que debe estar definido y documentado.

La Gestión de Calidad es un concepto muy amplio que engloba todo aquello que, de forma individual o colectiva, puede afectar a la calidad de un producto.

Para ello este sistema se diseña y aplica según las Normas de Correcta Fabricación, se documenta en todos sus aspectos y se verifica su efectividad.

Se aplica a todas las áreas de un laboratorio que influyen en la calidad de los medicamentos: Personal, Locales y equipos, Documentación, Producción, Almacenamiento, Control de calidad...

El cumplimiento obligatorio de estas normas implica una serie de limitaciones para que pueda estar disponible cualquier dilución y en cualquier forma farmacéutica, pero es la normativa que se aplica a cualquier medicamento.

El medicamento homeopático, por definición legal, es *«el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea.»*

**La Farmacopea** es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Incluye monografías con las especificaciones de identidad, pureza y riqueza de los medicamentos.

La Farmacopea Europea especifica entre otros requisitos, los criterios de calidad de cada forma farmacéutica, incluidos los gránulos impregnados.

Esto significa que cada lote de fabricación debe cumplir estos criterios, además de los generales que dictan las Normas de Correcta Fabricación, incluyendo toda la documentación que verifica la correcta fabricación e idoneidad del lote fabricado.

Por tanto, para los laboratorios homeopáticos el cumplimiento de las Normas condiciona el poder preparar todas las diluciones y en todas las formas farmacéuticas. Es inviable.

Cada laboratorio por tanto establece sus límites en función de su política de empresa.

**A pesar de que la normativa sobre medicamentos homeopáticos no establece límites en cuanto a número de medicamentos ni de diluciones que los laboratorios pueden presentar a registro, el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación influye en la capacidad de poder fabricar todos los medicamentos potencialmente utilizables.**