

Estas terapias están por tanto reconocidas y forman parte de las farmacopeas nacionales. Además los seguros públicos y privados hacen frente al coste de los tratamientos alternativos, pero más concretamente a los productos homeopáticos, fitoterápicos y antroposóficos.

Para que esto sea efectivo y dichos tratamientos sean reembolsables, crearon comisiones de expertos con el fin de garantizar su seguridad y eficacia. Encontramos la comisión C para los medicamentos antroposóficos, la comisión D para los medicamentos homeopáticos, y la comisión E para los medicamentos a base de plantas.

Estas comisiones pertenecen a la División 5 del BfArM y están a cargo de la evaluación científica de eficacia, seguridad y calidad farmacéutica, así como de toda la gestión administrativa del proyecto incluyendo la autorización de los registros simplificados o de los procedimientos de revisión. Por lo que no se aprueba la autorización de comercialización de un medicamento homeopático sin antes pasar controles estrictos.

Los últimos datos estadísticos emitidos por la División 5 en abril del 2016, indican que en Alemania se comercializan 1241 medicamentos homeopáticos (Tabla 2).

Tabla 2: Productos homeopáticos con autorización de comercialización completada o procedimiento de registro, que están disponibles en el mercado alemán. Fuente: <http://www.bfarm.de>

Medicamentos homeopáticos	Con licencia	Aprobación posterior a la comercialización	Total
Un solo componente	83	73	156
Combinaciones fijas	105	980	1085
Total	188	1053	1241

Por tanto, Alemania como Estado miembro, realiza las transposiciones pertinentes de las directivas europeas, pero tal y como hemos dicho, en materia homeopática adopta una serie de medidas especiales para su autorización.

3.2.2. Reino Unido.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) ¹¹ del Reino Unido considera que existen dos sistemas de reglamentación de los medicamentos homeopáticos:

- El sistema de registro simplificado.
- El sistema nacional de normas.

Además especifican una serie de reglas que deben cumplir los medicamentos homeopáticos. Algunas son transposiciones de las directivas europeas vistas con anterioridad y otras son exigencias propias de la Agencia.

Cuando los medicamentos se amparan bajo el sistema de registro simplificado hay que presentar datos sobre la calidad del producto y cumplir con las siguientes premisas:

- Vía de administración oral o externa (con exclusión de las inyecciones).
- Demostrar que el preparado está suficientemente diluido para garantizar la seguridad.
- La primera dilución registrada debe contener al menos una parte por 10.000 de tintura madre.
- Ausencia de indicaciones terapéuticas, es decir, no indicar afecciones ni enfermedades para las que se utiliza el producto de partida.

Pero la homeopatía en el Reino Unido, no está en su mejor momento. En 2010 el Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes realizó un

informe de 275 páginas acerca de la homeopatía, con medidas que en muchos casos son duras para este sector.

En primer lugar, a partir de la publicación de este informe la homeopatía dejó de estar financiada por el Sistema Nacional de Salud (NHS). Además consideran que la MHRA <<no debe de permitir que los productos homeopáticos tengan, en algunos casos, indicaciones terapéuticas sin aportar evidencias científicas que lo demuestren>>¹². No los consideran medicamentos y por tanto no deben estar autorizados por la MHRA. Esto dista mucho de las Directivas Europeas, donde los medicamentos homeopáticos tienen consideraciones especiales.

El Comité estuvo de acuerdo con el Gobierno en que la evidencia sobre la que se basa demuestra que la homeopatía no es eficaz (es decir, no funciona más allá del efecto placebo) y que las explicaciones de por qué la homeopatía podría funcionar son científicamente inverosímiles. Más allá de las cuestiones éticas y la integridad de la relación médico-paciente, la prescripción de placebos puros es mala medicina. Su efecto es poco fiable e impredecible y no puede constituir la única base de cualquier tratamiento en el NHS.

3.2.4. España

En España la regulación del sector homeopático está inacabada. Desde el año 1990, debido a la incorporación de España, en el año 1986 a la Unión Europea, se han sucedido toda una serie de leyes con la intención de unificar y regular este sector.

Muchas son las preguntas e incógnitas planteadas en los últimos años por grupos de científicos preocupados por este tema, y parece ser que no son del todo infundadas.

Podemos afirmar que aún están pendientes de registro una gran cantidad de medicamentos homeopáticos de uso humano y de uso veterinario en nuestro país⁴.

En este punto volvemos a realizar una revisión cronológica de las distintas leyes que se han sucedido en España a los largo de los últimos 25 años con el fin de regular y adaptar el sector homeopático.

En la **ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento**¹³, ya encontramos referencias sobre los medicamentos homeopáticos.

El artículo 54 de dicha legislación incluye dentro de la categoría de medicamentos especiales a los productos homeopáticos, al igual que en las directivas europeas. En él se establece que <<[...] los productos homeopáticos preparados industrialmente que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley>>.

Además la disposición adicional cuarta establece que <<[...] la preparación y comercialización de los productos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada se regulará por su reglamentación específica>>.

De esto se deduce que en España también se permiten dos clases de registros de los medicamentos homeopáticos:

- Los medicamentos homeopáticos de uso humano con indicación terapéutica aprobada.
- Los medicamentos homeopáticos de uso humano sin indicación terapéutica aprobada.

Más adelante, la transposición de la Directiva Europea 92/73/CEE , llegó a España en el año 1994, cuando se publicó el **Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial**¹⁴.

Apenas observamos cambios en relación a la directiva que traspone y el RD que lo precede. Encontramos párrafos citados literalmente y sin apenas modificaciones de ambas normativas.

Algunos puntos a destacar de esta normativa son los siguientes:

-Artículo 2.4. <<Quedan excluidos del ámbito de este Real Decreto los medicamentos homeopáticos que se elaboren como fórmula magistral o preparado oficial>>.

-Artículo 2.5. <<No podrán comercializarse los productos calificados como homeopáticos destinados al uso humano, cuando no se ajusten a lo dispuesto en este Real Decreto. >>

-Artículo 3. Los procesos tanto de autorización como de registro son los mismos que se exigen en Europa. Ahora bien, siguen un proceso de autorización igual que el resto de los medicamentos de uso humano pero **teniendo en cuenta su naturaleza homeopática**, es decir, no se les exigen los mismos ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos que al resto de medicamentos.

-Artículo 5. En este caso volvemos a encontrarnos con las condiciones necesarias que han de cumplir los medicamentos homeopáticos para seguir un proceso de registro simplificado. Los requisitos básicamente son los mismo que encontramos en la Directiva 92/72/CEE pero se añaden dos puntos significativos:

f) <<Autorización para fabricar los medicamentos que se pretenden registrar>>, indican claramente que se necesita una autorización **antes** de empezar a comercializar.

g) <<Copia de la documentación acreditativa de las autorizaciones obtenidas, en su caso, para los mismos medicamentos en uno o varios países de la Unión Europea>>.

Antes de finalizar con el texto, añaden una serie de disposiciones de carácter importante.

En la primera disposición informan a los fabricantes de los siguiente <<a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirán la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo. >>

En la cuarta podemos ver como dejan claro que << los medicamentos homeopáticos quedan excluidos de la financiación con cargo a fondo de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad>>.

Y finalmente en las disposiciones transitorias primer y segunda establecen un plazo de adecuación de seis meses a este Real Decreto a los laboratorios que ya tenían autorización de laboratorios farmacéuticos anteriormente. A los mismos, se les da un plazo de seis meses para presentar la solicitud de autorización y registro correspondiente para aquellos medicamentos comercializados antes de este RD.

El resultado fue la no autorización legal de ningún producto anterior al RD 2208/1994 y tampoco de ninguno posterior. Los fabricantes aseguran que presentaron las solicitudes pero parece ser que no fueron revisadas ni autorizadas por el Ministerio.

Con la publicación de **La Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios (LGURM)** ¹⁵ intentaron renovar y adaptar nuestras normativas a las europeas. El mercado farmacéutico está en constante cambio y es necesario revisar las normas vigentes.

En la LGURM encontramos una definición de medicamentos homeopático muy parecida a la normativa europea y sin cambio alguno. (*Directiva 92/73/CE y Directiva 2001/83/CE*).

En lo referente al proceso de autorización tampoco se observan grandes cambios en relación al RD 2208/1994. Siguen autorizándose bajo condiciones especiales al tratarse de medicamentos homeopáticos. Cabe decir, que añaden a lo anterior lo siguiente:<<[...]se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan. >>

También como nuevo en esta legislación se añaden dos puntos:

3.<<[...] La AEMPS podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de

manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal»>>.

4. <<El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos, con el mismo criterio que en los demás medicamentos>>.

Este punto es de suma importancia, ya que en España los medicamentos homeopáticos no tienen un registro y mucho menos una autorización de comercialización por parte de la Agencia del Medicamento. Existen casi 19.000 productos que se comercializan pero solo cinco de ellos están registrados y autorizados. (Referencia al blog). Debido a esta situación, el Gobierno decidió asignarles un código nacional para identificarlos y tener algún control sobre ellos.

En el 2007, se publicó 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**¹⁶ cuyo fin era unificar en una sola ley todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano.

Por tanto se recogen en esta ley todos los medicamentos especiales que contaban con su propia legislación y que a partir de ahora quedan integrados en esta norma. En el caso de los medicamentos homeopáticos, **se deroga el Real Decreto 2208/1992** por el cual habían estado regulados, hasta ese momento, los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.

Este Real Decreto abordó tres temas fundamentales:

- a) El procedimiento de autorización para los medicamentos homeopáticos sin una indicación terapéutica y que cumplen con ciertos requisitos que garantizan su inocuidad (artículo 56). Para estos productos, la normativa europea crea un procedimiento simplificado de registro y establece que es suficiente avalar su calidad y seguridad para que las Agencias de medicamentos autoricen su puesta en el mercado, eximiéndoles por tanto de demostración de eficacia o actividad farmacológica.
- b) El procedimiento para la autorización de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada o que no pueden acogerse al registro simplificado anterior. En este caso, los medicamentos deben cumplir los requisitos exigidos habitualmente a los medicamentos, esto es demostración de calidad, seguridad y eficacia pero en el caso de nuestro país siempre considerando su naturaleza homeopática.
- c) La regularización de la situación de los medicamentos homeopáticos en España, comercializados sin autorización y acogidos a la disposición transitoria del decreto 2208/1994. Para ello, en las disposiciones transitorias sexta, otorgan un plazo de tres meses a los fabricantes para adecuarse a este Real Decreto, después de esto aquellos medicamentos que no han comunicado su intención de adaptarse serán retirados del mercado.

Además de todos estos temas hay otros puntos a destacar en esta normativa:

En el artículo 57 se desarrollan unas normas a seguir por los fabricantes para el registro simplificado de los medicamentos homeopáticos. Son muy parecidos a los que hemos estado viendo hasta ahora tanto en las directivas europeas como en las transposiciones españolas de dichas leyes, apenas han sufrido cambios desde el año 1992.

A pesar de esto, sí que encontramos un pequeño detalle, ya que a diferencia de la normativa 2208/1992, en este caso no piden la acreditación de la autorización de comercialización y lo sustituyen por lo siguiente << **f) Información sobre la estabilidad del medicamento y g) Pruebas preclínicas o justificación de su ausencia**>>.

En el Anexo 1, parte III encontramos unos requisitos particulares en las solicitudes de autorización de comercialización de algunos medicamentos especiales entre los que se encuentran los medicamentos homeopáticos.

- Se exige un control de los materiales de partida: <<Los detalles y documentos sobre los materiales de partida, es decir, todos los materiales utilizados incluidas las materias primas e intermedias hasta la dilución final que haya de incorporarse al producto terminado, que se adjunten a la solicitud, se complementarán con datos adicionales sobre la cepa homeopática>>. También, en el caso de que fuera necesario <<se requerirá una determinación cuantitativa por la posibilidad de la presencia de componentes tóxicos>>.
- Métodos de control del producto terminado: Los requisitos generales de calidad serán aplicables a los medicamentos homeopáticos acabados; el solicitante deberá justificar debidamente cualquier excepción.
- Pruebas de estabilidad: acreditación de la estabilidad del producto terminado. << Los datos de estabilidad de las cepas homeopáticas generalmente son transferibles a las diluciones/trituraciones obtenidas de las mismas. Si no es posible la identificación o determinación cuantitativa del principio activo debido al grado de dilución, podrán considerarse los datos de estabilidad de la forma farmacéutica>>.
- Los MH que siguen un registro simplificado <<**se justificara la ausencia de cualquier dato**, por ejemplo, se justificara por qué puede afirmarse la existencia de un nivel aceptable de seguridad, pese a la ausencia de determinados estudios>>.

A pesar del empeño y los esfuerzos por intentar terminar con la situación transitoria de los medicamentos homeopáticos parece ser que no lo consiguen. Los motivos por lo que se publican las leyes pero luego no las hacen cumplir, no están del todo claros. Precia que el Real Decreto 1345/2007 iba a ser el definitivo, pero no fue así.

En el 2008 y más tarde en el 2013, el Ministerio de Sanidad promulgaron dos Proyecto de Orden Ministerial los cuales se entienden como disposiciones de carácter general, reglamentos, dictados por los titulares de los departamentos ministeriales en materias propias de su competencia.

En ambos proyectos observamos una “intención” de poner remedio a la situación de este mercado por parte del legislador, pero parece ser que los resultados tampoco fueron del todo los esperados.

En el caso del **Proyecto de Orden del 2008** ¹⁷, el Ministerio quiso poner fin a la situación provisional en la que se encontraban y adecuarse a la transposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, anteriormente citada.

Para ello, los titulares de los medicamentos homeopáticos que comercializaban sus productos al amparo del Real Decreto 2208/1992, debían comunicar su intención de adaptarse a la normativa a través de un soporte informático en la web Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Además de esto en el artículo 3 se les exigía el pago de tasas por los medicamentos homeopáticos que se comercializaban.

Artículo 3. Tasa.

<<Se deberá abonar la tasa establecida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para cada uno de los medicamentos para los cuales se realice la comunicación de la intención de adecuarse al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, **teniendo en cuenta que cada dilución y cada forma farmacéutica representa un medicamento diferente**>>.

Esta última frase hizo estallar la guerra entre el Misterio y los fabricantes de medicamentos homeopáticos. Suponía el pago de una elevada suma de dinero al considerar cada dilución y forma farmacéutica como un medicamento diferente. Hay que tener en cuenta que cada medicamento homeopático tiene varias diluciones y al considerarlas cada una por separado, el precio de la autorización aumenta. Como era de esperar los laboratorios fabricantes presentaron una serie de **alegaciones**¹⁸.

En el informe publicado expresaron claramente su desacuerdo con este proyecto de Orden Ministerial. Advierten que <<no debería ser un procedimiento de autorización de productos presentados *ex novo*, si no que **debería ser una mera revisión de unas solicitudes ya presentadas en tiempo y forma en el año 1994**>>. Después de publicarse el Real Decreto 2208/1992 se presentaron una serie de solicitudes de medicamentos homeopáticos con el fin de adaptarse a la ley, pero ninguna fue aprobada.

Por tanto podemos leer lo siguiente <<suficientemente irregular y abusivo ha sido el mantenimiento de la transitoriedad de todo un sector durante más de 14 años, incumpliendo la Directiva 1992/73/CEE del Consejo>>. Afirman que << la transposición de la norma Europea por el R.D. 2208/1994 quedó virtualmente vacía de contenido al dejar sin efectividad práctica la regulación del mercado homeopático>>.

El texto, como podemos ver, está repleto de reproches dirigidos principalmente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y al Ministerio de Sanidad, pero en este caso llevan algo de razón.

Como ya hemos comentado anteriormente, durante estos años hemos visto una predisposición por parte de ambos organismos de remediar la situación, pero finalmente siempre queda en nada.

Pero esto no termina aquí, según los fabricantes, este proyecto no tuvo en cuenta conversaciones mantenidas entre la industria y representantes de la Agencia y el Ministerio. Por ello dicen que <<el proyecto parece tener más un **afán recaudatorio desproporcionado** que una pretendida finalidad sanitaria,

y atenta contra los medicamentos homeopáticos sin tener en cuenta el sector sanitario ni a los pacientes>>.

La fijación de las tasas se hizo tal y como ya hemos explicado anteriormente y en las alegaciones vemos lo siguiente: <<no han tenido en cuenta el contenido de la solicitud de registro, que según el Real Decreto 1345/2007 “podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas”. >>

En este caso vuelven a estar en lo cierto, ya que tanto en las directivas europeas como en las transposiciones realizadas hasta el momento, este punto había permanecido inalterado.

Con el nuevo sistema de tasas que pretendían establecer y teniendo en cuenta que el número de solicitudes sería de 19.000 desde que se inició la situación transitoria con el RD 2208/1994, supondría un **importe descomunal del orden de 350 millones de euros**, según los titulares. Llegan incluso a poner que <<esta cifra supone cerca de 6,5 veces la totalidad del mercado de la homeopatía en España (54 millones de euros a precios de fabricante), 200 veces superior a las que soporta la totalidad de la industria farmacéutica convencional>>.

Una cifra un tanto exagerada la que declararon en este informe los fabricantes, así como toda una serie de “consecuencias catastróficas” que tendría la aplicación de este Proyecto, desde la desaparición de la homeopatía como tal, hasta la pérdida de 600 empleos, sobretodo femeninos, cierre de las plantas de fabricación, paralización de la inversión en los próximos años... .

Después de todo este alboroto el proyecto cayó en el olvido y no se supo nada de los medicamentos homeopáticos hasta que en el 2013 el Ministerio volvió a publicar un Proyecto de Orden Ministerial.

Proyecto de Orden SSI/ /2013, por la que se determinan los criterios mínimos y el 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 industrialmente¹⁹.

En aquellos momentos y a pesar de estar publicado el Real Decreto 1345/2007 desde hacía ya 6 años, podemos leer en el párrafo dos que, << los medicamentos homeopáticos comercializados **aun estaban en virtud de la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994**>>.

Si avanzamos en la lectura de este nuevo Proyecto para “intentar” otra vez, regularizar la situación de los medicamentos homeopáticos topamos con el segundo párrafo del artículo 3 que dice lo siguiente:

[...] **Todas las diluciones de un medicamento homeopático formarán parte de la misma autorización de comercialización**, considerándose como diferentes los formatos de un mismo medicamento.

Con este párrafo aclararon la disputa mantenida debido al Proyecto de Orden del 2008, al considerar las diluciones como diferentes formatos de un mismo medicamento.

En el artículo 6 señalan lo siguiente << el pago de la tasa anual simple de comercialización de un medicamento homeopático es la estipulada en los epígrafes 4.12 o 4.13 del artículo 111 de la LGURM, según corresponda >>.

Si rescatamos dicha tabla vemos lo siguiente (Tabla 3):

Tabla 3: Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos de uso humano y veterinario autorizados. Fuente: Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tasas anuales de mantenimiento de medicamentos homeopáticos autorizados

4.12	Tasa anual simple de un medicamento homeopático sin indicación homeopática aprobada ya autorizado.	90,00
4.13	Tasa anual simple de un medicamento homeopático con indicación homeopática aprobada ya autorizado.	370,00

Considerando que en la AEMPS los medicamentos homeopáticos no tiene un registro y mucho menos una autorización de comercialización, van a pagar 90,00 por la “renovación” de la autorización de comercialización. Si además tenemos en cuenta que a partir de este proyecto se considera que todas las diluciones de un MH homeopático formaran parte de la misma autorización de comercialización, los laboratorios fabricantes de productos homeopáticos salen bien parados.

Finalmente esta Orden tampoco entro en vigor y la transitoriedad de los medicamentos homeopáticos sigue. A día de hoy, una gran parte de medicamentos homeopáticos no han sido objeto de evaluación ni autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Podemos afirmar sin ningún temor que **<<Se encuentran legalmente comercializados medicamentos que no han sido evaluados ni registrados, existiendo productos que poco o nada tengan que ver con la terapia homeopática a la que dicen estar destinados, o que en su composición tengan componentes que, por su naturaleza o proporciones, incumplan lo establecido en la legislación e incluso los criterios homeopáticos>>**.



Es imperativo que termine esta situación de una vez. A fin de cuentas los medicamentos homeopáticos están amparados por la legislación europea y es necesario que en España se regularice este sector. No existe un control sobre estos medicamentos y a diario, médicos y veterinarios los recetan, farmacéuticos los dispensan y niños, adultos, ancianos y animales los consumen.



4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

Esta revisión se centra principalmente en un estudio de la normativa europea en materia homeopática durante estas últimas décadas. Además de esto, analiza la situación de la homeopatía en varios Estados Miembros y la adaptación, a sus propias leyes, de las directivas dictadas por el Consejo europeo.

Europa, así como los distintos países que la forman, entre ellos España, incluyen dentro de la categoría de medicamentos especiales a los productos homeopáticos. Tienen una consideración en las legislaciones y sus propias normas. Cada país traspone las normas europeas a las suyas y decide los medicamentos que se comercializan, velando siempre por la protección de la salud de las personas.

Se dan casos en los que las leyes tienen cierto carácter ambiguo y pueden ser interpretadas de muchas maneras, por lo que se producen situaciones de conflicto. En Alemania, encontramos un caso de desacuerdo entre la Agencia del Medicamento Alemana (BfArM) y un fabricante de medicamentos. En 1994 la Agencia decidió denegar la solicitud de registro del medicamento «metaipecac», fabricado por Meta Fackler, ya que consideraron que «la notoriedad general de las distintas sustancias que componían el medicamento no bastaba para satisfacer los requisitos legales de reconocimiento de la nueva asociación de medicamentos»²⁰. Alegaron que podían producirse interacciones entre los distintos componentes, además de no cumplir adecuadamente los artículos 14 y 15 de la Directiva 2001/83/CEE. Los fabricantes hicieron una interpretación de estos dos artículos que no coincidía con la de la comisión.

Este tipo de discusiones suceden tal y como podemos ver. Si a esto, sumamos el escepticismo y la falta de regularización de este sector, nos encontramos en el caso de España.

Los medicamentos homeopáticos en España al igual que en el resto de países se dividen en dos tipos:

- Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada: cuyo procedimiento de autorización y registro seguirá el establecido para cualquier medicamento, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.
- Medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas: se acogen a un sistema de registro simplificado y deben cumplir una serie de reglas que garanticen la inocuidad del medicamento: vía oral o externa (no puede ser inyectable), ausencia de indicaciones terapéuticas y presentar una baja dilución (mayor de 1/10.000).

Hemos visto como han traspuesto directivas europeas y se han creado proyectos de orden ministerial para poner en orden el sector y así terminar con la transitoriedad de los productos homeopáticos pero a pesar de ello se producen muchas irregularidades.

Encontramos fabricantes que no dudan en comercializar medicamentos homeopáticos en soluciones inyectables (Figura 2):

Solución inyectable.

1 ampolla contiene las siguientes sustancias activas: Cocculus D3 7,7µl; Conium D2, Ambra D5, Petroleum D7 ana 1,1µl. Excipiente(s) con efecto conocido: Agua para inyectables, cloruro de sodio.

Figura 2: Medicamento homeopático inyectable. Fuente: <http://www.vademecum.es>

También vemos casos donde las diluciones que suelen formar estos tipos de medicamentos, algunas son directamente TM y otras tienen un orden de dilución menor del permitido por ley (Figura 3).

Las sustancias activas son:	
Hamamelis virginiana	3 CH
Anemone pulsatilla	3 CH
Echinacea angustifolia	3 CH
Acidum hydrofluoricum	3 CH
Viburnum prunifolium	3 CH
Tussilago farfara	3 CH
Corylus avellana	3 DH
Aesculus hippocastanum	3 DH

} Dilución 1/1.000.000

→ Dilución 1/1.000

Figura 3: Medicamento homeopático oral. Fuente: <http://www.boiron.es>

Ahora bien, este tipo de comportamiento de los fabricantes de productos homeopáticos, pese a no ser justificable puede deberse a alguna razón.

Una explicación que propone Daniel Esteve²¹, es la situación de transición que se produjo durante la creación de la Agencia Española del Medicamento mediante la ley 66/1997, de 30 de diciembre. Esta norma se puso en marcha el 1 de abril del 1999 y mientras tanto las funciones las realizaba la AGMED. Además de todo esto, poner en funcionamiento un organismo tan complejo requiere tiempo y la Agencia no estuvo en pleno rendimiento hasta el 2003.

A diario se comercializan en nuestro país productos homeopáticos a pesar de no tener una autorización o un registro en la Agencia Española del Medicamento. En su blog, Fernando Frías²² pone de manifiesto este hecho. Si buscamos en el CIMA (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS), productos homeopáticos comercializados en España, nos encontramos con estas dos situaciones:

- Dificultades para buscar productos homeopáticos que todos conocemos y los cuales no tienen un registro en la Agencia (Figura 4).

Inicio » Medicamentos de uso humano

» Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA

Criterios de búsqueda (puede rellenar uno o más criterios)

Medicamento Laboratorio titular Medicamento con receta

Principio Activo Código Nacional Comercializado

No se ha encontrado ningún medicamento con los criterios especificados. Recuerde que debe utilizar comodines ("*") cuando desconozca el texto exacto a buscar (o una parte)

Figura 4: Búsqueda en el CIMA de un producto homeopático comercializado en España.
Fuente: <https://www.aemps.gob.es/cima>

- Productos homeopáticos con la autorización de comercialización revocada. Había autorizados 12 medicamentos homeopáticos (de los casi 19.000 disponibles en el mercado), pero más tarde se revocaron 7 autorizaciones y a día de hoy solo quedan 5 productos homeopáticos, que se puede decir, se comercializan legalmente en España (Figura 5).

Medicamento	Principios Activos	Laboratorio titular	Estado del medicamento	Estado de Prescripción y Uso	Estado de comercialización	Autenticación del Medicamento
ANTINEFRITICO MIGUEZ ELIXIR - N.R.: 2079	EQUISETUM ARVENSE, ENEBRO, ROBLE CASCARA, ALOE FEROX MILL., LUPULO, EQUISETUM TELMATEIA, ROSA SILVESTRE, ACHICORIA AMARGA, LYCOPODIO, YEZOO, ARTEMISIA ABSINTHIUM SUMIDAD	Miguez	Revocado	Sin Receta	No comercializado	
LYCOPODIUM 1000 CH GLOBULOS - N.R.: 75672	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 1000 DH GLOBULOS - N.R.: 75669	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 12 DH GLOBULOS - N.R.: 75662	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 15 CH GLOBULOS - N.R.: 75668	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Autorizado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	Comercializado	TT P
LYCOPODIUM 200 CH GLOBULOS - N.R.: 75671	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 200 DH GLOBULOS - N.R.: 75667	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 30 CH GLOBULOS - N.R.: 75670	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Autorizado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	Comercializado	TT P
LYCOPODIUM 30 DH GLOBULOS - N.R.: 75664	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 5 CH GLOBULOS - N.R.: 75669	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Autorizado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	Comercializado	TT P
LYCOPODIUM 6 DH GLOBULOS - N.R.: 75660	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Revocado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	No comercializado	TT P
LYCOPODIUM 7 CH GLOBULOS - N.R.: 75681	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Autorizado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	Comercializado	TT P
LYCOPODIUM 9 CH GLOBULOS - N.R.: 75681	LYCOPODIUM	Deutsche Homöopathie Union, Dhu Arzneimittel GmbH & Co Kg	Autorizado	Medicamento Sujeto a Prescripción Médica	Comercializado	TT P

Figura 5: Productos homeopáticos con autorización de comercialización por la AEMPS.
Fuente: <https://www.aemps.gob.es/cima>

En conclusión, existen canales muy diversos en nuestro país para obtener productos homeopáticos, desde acercarse a una oficina de farmacia hasta comprarlos por internet sin ningún tipo de control y además en webs de dudosa legalidad. Debemos poner fin a la situación en la que se encuentra la homeopatía no solo en España o Europa, en el todo el mundo. Cada día se pone en duda la eficacia y seguridad de este tipo de productos y se acentúa el escepticismo alrededor de la homeopatía. La ambigüedad que gira en torno a las leyes por las que se rige no ayuda a una regularización y los fabricantes aprovechan estas discrepancias para comercializar sus productos.

Esta en nuestra mano hacer todo lo posible para que se conozca la situación de la Homeopatía, pero más importante aun es poner fin a la transitoriedad en la que se encuentran los productos homeopáticos.



5. BIBLIOGRAFIA

1. Jouanny, J. (1987). *Nociones fundamentales de terapéutica homeopática*. Instituto Boiron.
2. DILUCIÓN HOMEOPÁTICA - Mednaturis - Enciclopedia de Medicina Naturista [Internet]. [citado 01 de julio de 2016]. Disponible en: <http://www.mednaturis.com>
3. Benkemoun, P. (2002). *Tratado de homeopatía*. Editorial Paidotribo.
4. Abanades S., Antón F, Barelli B., Alonso MJ., Barelli B., Calleja C et al. Libro blanco de la homeopatía. Zaragoza: Cátedra Boiron.
5. DIRECTIVA 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, nº 369/65, (09-02-1965).
6. SEGUNDA DIRECTIVA 75/319/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, nº L 147/13, (09-06-1975).
7. DIRECTIVA 92/73/CEE del Consejo de 22 de septiembre del 1992 por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, nº L 297/8, (13-10-92).
8. 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 de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, nº L 311, (28-11-2001).
9. DIRECTIVA 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, nº L 136/34, (30-04-2004).
10. BfArM (Instituto Federal para los Fármacos y PS) [Sede Web]. Alemania: BFARM [citado 13 julio 2016] Medicina Complementaria y Alternativa (CAM) y Medicamentos Tradicionales (TMP) [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: http://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsarten/pts/_node.html.
11. MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios)[Sede Web]. Londres: MHRA [citado 13 julio 2016]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/register-a-homeopathic-medicine-or-remedy>
12. Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes. Homeopatía. Londres: Cámara de los Comunes, Comité de Ciencia y Tecnología; 2010.
13. LEY 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Boletín Oficial del Estado, nº 306, (22-12-1990).
14. REAL DECRETO 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. Boletín Oficial del Estado, nº 284, (28-11-1994).
15. LEY 29/2006, de 26 de junio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios texto consolidado. Boletín Oficial del Estado, nº178, (27-07-2006).
16. 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. Boletín Oficial del Estado, nº267, (07-11-2007).
17. PROYECTO DE ORDEN SCO por la que se determinan los criterios mínimos y procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos homeopáticos comercializados al amparo de la disposición transitoria segunda del real 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. Boletín Oficial del Estado ,(26-108-2008)



18. Homeopatía-si [Internet] Madrid; [citado 2 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.homeopatia-si.es>
19. PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2013, de XXX de XXX, por la que se determinan los criterios mínimos y el 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. Boletín Oficial del Estado, (27-11-2013).
20. BfArM [Internet] Alemania ; [citado 9 de noviembre]. Disponible en: <http://curia.europa.eu/juris>
21. Esteve D. Homeopatía: luces y sombras legales[trabajo fin de máster].
22. El Ministerio de Sanidad y la homeopatía. [Internet]. La lista de la vergüenza. 2012 [citado 10 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://listadelaverguena.naukas.com>



