



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

Revisión de la legislación europea en relación a la homeopatía.

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Diciembre 2016

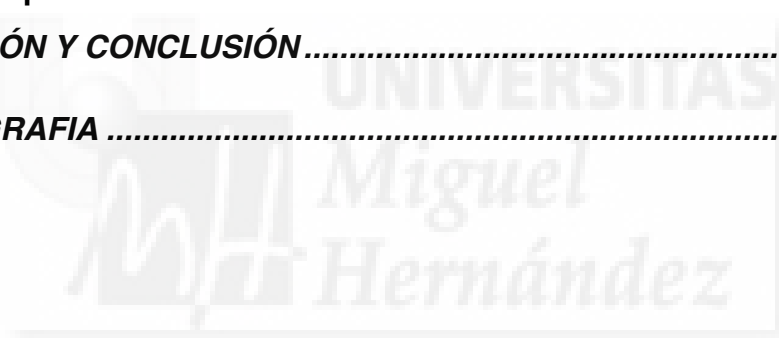
Autor: Mariola Juan Mira.

Modalidad: Revisión bibliográfica.

Tutor/es: Jose Ricardo Nalda Molina y Amelia Ramón López.

ÍNDICE

Resumen	1
1. INTRODUCCIÓN	2
2. MATERIAL Y MÉTODOS	6
3. RESULTADOS	7
3.1 Marco normativo europeo	7
3.2 Situación de la homeopatía en diferentes países Europeos	13
3.2.1. Alemania	13
3.2.2. Reino Unido	15
3.2.4. España	16
4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN	29
5. BIBLIOGRAFIA	34



Resumen

Este trabajo consiste en una revisión bibliográfica de la legislación europea sobre la situación legal de la homeopatía en países como Alemania, Reino Unido y de manera más detallada en España.

Los Estados Miembro adaptan sus normativas a las directivas dictadas por la Comisión Europea y deciden los productos que se comercializan en su país. Pero como es sabido por todos, en torno a las leyes se producen conflictos a causa de la ambigüedad y la falta de contenido con las que muchas veces se redactan las leyes, y en el caso de la homeopatía ocurre precisamente esto.

Los fabricantes aprovechan los vacíos legales derivados de las leyes para comercializar productos homeopáticos. En algunos países como España, donde la regularización de este sector está inacabada, este tipo de comportamientos se acentúan.

Palabras clave: Homeopatía, legislación, Unión Europea.

1. INTRODUCCIÓN

La homeopatía es una pseudociencia que fue descrita por primera vez por el médico alemán Samuel Christian Hahnemann en el siglo XVIII. El término proviene del griego *hómeos* (similar) y *páthos* (enfermedad, afección).

Este tipo de medicina alternativa se divide en dos vertientes¹. Por una parte, se trata de un método terapéutico fundamentado en el fenómeno de similitud, el cual nos dice que una sustancia capaz de producir una serie de síntomas en una persona sana es también capaz de curar síntomas semejantes en una persona enferma y a través de los medicamentos homeopáticos en dosis bajas o infinitesimales, para evitar los efectos nocivos de las sustancias, se puede curar la enfermedad.

Este tipo de medicamentos tienen un proceso de fabricación y obtención que como menos es simple. Ha sido descrito y detallado a lo largo de los años y hoy en día se encuentra en la mayoría de las Farmacopeas.

Se parte de las materias primas, las cuales son muy diversas. Van desde vegetales, que se obtienen directamente de su hábitat natural y que luego se usan enteras o fragmentadas, hasta animales como la abeja o minerales como es el caso del grafito.

Dependiendo de la materia prima se realiza un proceso de producción u otro. En el caso de de las materias primas vegetales, a partir de ella se produce la tintura madre(TM) que contendrá los principios activos. Para ello, las plantas se dejan macerar entre 15-20 días en mezclas de alcohol y agua purificada. A continuación, presan y filtran la mezcla para separar los residuos de la TM.

Los medicamentos homeopáticos se obtienen a través de diluciones y trituraciones de la TM, mediante los métodos de dilución y dinamización². De manera general, este paso consiste en diluir una cantidad de tintura madre en un diluyente y seguidamente realizar, como mínimo, 100 agitaciones energéticas por minuto. El proceso se repite partiendo de una cantidad de la solución anterior hasta obtener la dilución deseada (Figura 1).

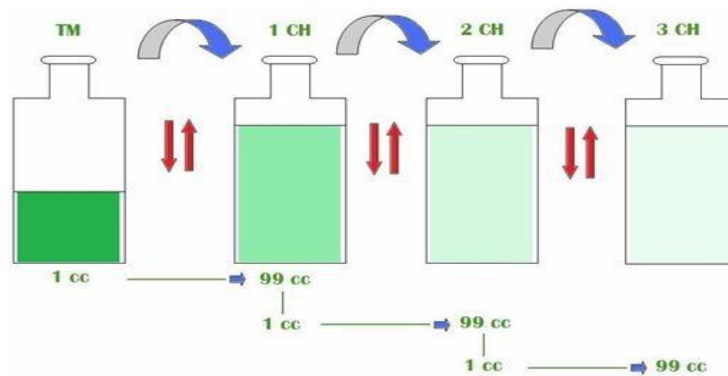


Figura 1: Dilución centesimal Hahnemaniana. Fuente: <http://www.mednaturis.com>

Para obtener los distintos grados de diluciones existen tres métodos: el método Hahnemanniano, el método Korkosokoviano y el método Cincuentamilesimal.

La forma farmacéutica de los remedios homeopáticos suele ser glóbulos, gránulos o gotas y se expresan con el nombre en latín del preparado seguido de un número acompañado de distintas letras. El número indica la cantidad de veces que ha pasado por un proceso de dilución y dinamización, y la letra es el tipo de escala que se ha usado para hacerla (Tabla 1)³.

Tabla 1: Equivalencia entre escalas de dinamización de los productos homeopáticos. Fuente: Benkemoun, 2002.

CUDRO I. Equivalencia teórica entre CH* y DH*

Dilución	Concentración	Escala decimal	Escala centesimal
1/10	10^{-1}	1 DH	
1/100	10^{-2}	2 DH	Correspondiente 1 CH
1/1.000	10^{-3}	3 DH	
1/10.000	10^{-4}	4 DH	Correspondiente 2 CH
1/100.000	10^{-5}	5 DH	
1/1.000.000	10^{-6}	6 DH	Correspondiente 3 CH
1/10 ¹⁸	10^{18}	18 DH	Correspondiente 9 CH
1/10 ²⁴	10^{24}	24 DH	Correspondiente 12 CH
1/10 ³⁰	10^{30}	30 DH	Correspondiente 15 CH
1/10 ⁴⁸	10^{48}	48 DH	Correspondiente 24 CH
1/10 ⁵⁰	10^{50}	60 DH	Correspondiente 30 CH

CH: Dilución centesimal hahnemaniana. Consiste en dividir la matriz en un disolvente hidrosoluble al 1/100.
 DH: Dilución decimal hahnemaniana. Consiste en dividir la matriz en un disolvente hidrosoluble según la serie decimal, de decena en decena.

Los homeópatas ajustan la posología de los medicamentos homeopáticos en función del estado del paciente. Si el caso que se trata es agudo, lo más habitual es recetar diluciones bajas, 4CH o 5CH, traducido a la escala decimal serían 1/10.000 o 1/100.000, además recomiendan tomar el remedio varias veces al día debido a que su acción es corta y superficial. En cambio, si se trata de un caso subagudo se prescriben diluciones medias, 7CH o 9CH, un poco más diluido que en el caso anterior. Por último, en el caso de que sea un paciente crónico las diluciones serán del orden de 15 CH o 30 CH.

Este es uno de los puntos que más controversia genera y el cual se detallará más adelante junto con otros aspectos entorno a la homeopatía y los remedios que se venden.

La homeopatía ha adquirido mucha fuerza y ha conseguido muchos adeptos, entre los que hay médicos, farmacéuticos, veterinarios y lo más importante, pacientes que creen en ello. Uno de los atractivos de esta corriente es el trato que se dispensa a los pacientes que acuden a las consultas. Hay una actitud proactiva por parte del médico y durante casi una hora el homeópata escucha y redacta una anamnesis muy detallada, haciendo que el paciente se sienta cómodo y atendido.

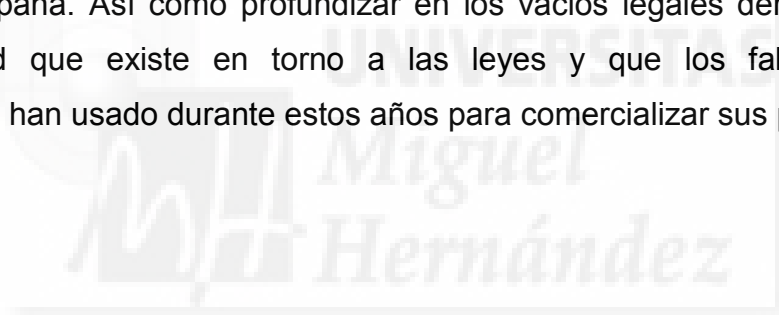
En contraposición a esto, hoy en día hay mucho escepticismo alrededor de la homeopatía, pero no es para menos. No se puede considerar medicina ya que no se basa en la evidencia y no hay estudios clínicos que demuestren su eficacia. A pesar de ello, hay quienes afirman que sí que existen dichos estudios. Según el *Libro Blanco de la Homeopatía*⁴, creado por La Cátedra de Boiron, se han identificado 142 ensayos clínicos, 23 revisiones sistemáticas en enfermedades específicas y 5 metaanálisis sobre la terapia homeopática, en general con conclusiones globales favorables.

A lo largo de los años han sido muchas las leyes que se han redactado con el fin de regular el mercado de los medicamentos homeopáticos. Algunas con éxito otras con menos.

Desde los organismos europeos se promulgan directrices. Estas se entienden como normas que contienen una serie de objetos y obligaciones destinadas a todos y cada uno de los Estados Miembro, para que dentro de un determinado plazo transpongan por medio de sus propias normas dichos objetivos u obligaciones en su propio ordenamiento.

Cuando un Estado transpone dichas directivas no deberían modificar el espíritu de la disposición original, sobretodo en relación al uso de las medicinas alternativas como es el caso de la Homeopatía. La magnitud de la transposición puede afectar al paciente, creando diferencias significativas en la utilización de dichos productos.

El objetivo final de esta revisión será analizar la situación legal de la homeopatía en Europa y con más detalle en países como Alemania, Reino Unido y España. Así como profundizar en los vacios legales derivados de la ambigüedad que existe en torno a las leyes y que los fabricantes de homeopatía han usado durante estos años para comercializar sus productos.



2. MATERIAL Y MÉTODOS

Para la elaboración de este trabajo se han usado distintas páginas web para obtener tanto las normativas europeas como las estatales.

En el portal web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) encontramos un apartado sobre las distintas legislaciones que han regulado los medicamentos de uso humanos a lo largo de estos años y por ende lo medicamentos homeopáticos.

En la página web de la Comisión Europea (ec.europa.eu) se obtuvieron todas las directivas dictadas por el Consejo en relación a los medicamentos homeopáticos.

La información relacionada con la situación de la homeopatía en distintos países de la Unión Europea se obtuvo a partir de sus respectivas Agencias Reguladoras.

Por otra parte, la normativa española fue recopilada en el apartado de Legislación de la AEMPS, donde se encuentran todos los reales decretos publicados. De todos los resultados obtenidos solo fueron seleccionados aquellos en los que se habla de medicamentos homeopáticos desde el año 1990 hasta la fecha de hoy.

También se realizó una búsqueda en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) a partir de la cual se obtuvieron toda una serie de proyectos normativos entre los que se encuentran dos Proyectos de Orden Ministerial que han intentado regular el sector homeopático en nuestro país.

3. RESULTADOS

3.1 Marco normativo europeo

El marco jurídico de la Unión Europea para los medicamentos de uso humano está destinado a garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y promover el funcionamiento del mercado interior, además de medidas que fomentan la innovación. Desde el año 1960 han sido muchas las directivas y reglamentos redactados con el fin de regular y unificar el sector farmacéutico y del medicamento.

El trabajo que nos ocupa se va a centrar en aquellas directivas que hacen referencia a los medicamentos homeopáticos y la evolución que han sufrido hasta hoy.

En el 1965 se publicó la **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**⁵. En este momento no se habla aun de productos homeopáticos, pero años después ya vemos como empiezan a aparecer los medicamentos homeopático en las directivas y ya los incluyen dentro de las especialidades farmacéuticas.

Exactamente 10 años después se publicó la **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**⁶. En este caso intentaron reducir las disparidades de la directiva anterior. Se dieron cuenta que había que reformular algunos artículos y establecer nuevas medidas. Pese a esto consideraron que <<las disposiciones tanto de la presente directiva como la anterior en referencia a las especialidades farmacéuticas, aunque apropiadas, no son suficientes en los siguientes casos: vacunas, toxinas o de componentes de la sangre o de isótopos radioactivos, y en las especialidades homeopáticas; que convienen, consecuentemente, no aplicar actualmente tales disposiciones a estas especialidades>>.

A pesar de afirmar tal cosa, en esta directiva no encontramos ningún apartado ni comentario adicional regulando la utilización de los productos homeopáticos en los Estados en los que eran de aplicación. Además cabe decir que estuvo en vigor hasta la década de los noventa.

Ya en el año 1992 se publicó la **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**⁷.

Consideraron que tanto las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE y de la segunda directiva 75/19/CEE, <<no estaban adaptadas como tal a los medicamentos homeopáticos, y esto podría provocar discriminaciones y distorsiones de competencia entre los productores>>.

La homeopatía estaba reconocida oficialmente en determinados Estados miembros, mientras que en otros solo estaba tolerada, y a pesar de ellos los medicamentos homeopáticos eran prescritos y usados en todos ellos. El objetivo de una directiva siempre es garantizar la protección de la salud pública y para ello había que adoptar ciertas medidas regulatorias en torno a la homeopatía:

1. Era prioritario indicar muy claramente a aquellos que utilizan este tipo de medicamentos, el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad.
2. Las normas referentes a la fabricación, al control y a las inspecciones de los medicamentos homeopáticos deben de ser armonizadas, a fin de permitir la circulación en toda la Comunidad de medicamentos seguros y de buena calidad.
3. Dadas las características especiales de dichos medicamentos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos

clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro simplificado especial para los medicamentos homeopáticos tradicionales que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo para el paciente.

4. En el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos; que, en particular, a los Estados miembro en los que exista una tradición homeopática se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión.

En esta directiva ya se definieron muchos conceptos que a día de hoy permanecen inalterados y han ido pasando de directiva a directiva sin apenas sufrir cambios.

Algunas de las disposiciones más importantes son las siguientes:

-Artículo 1.

1.1 *Medicamentos homeopático*: todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopática descrito en la farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros.

1.2. Un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios.

-Artículo 2.

2.2 Los medicamentos contemplados en el apartado 1 deberán identificarse haciendo figurar en su etiquetado la mención de su naturaleza homeopática, en caracteres claros y legibles.

-Artículo 4.

No obstante, <<la prueba del efecto terapéutico[...] no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al artículo 7 de la presente Directiva o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 6>>.

De esto se deduce que **no era necesario presentar pruebas de eficacia de los medicamentos homeopáticos.**

Artículo 7

7.1 Sólo podrán acogerse a un **procedimiento de registro simplificado especial** los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

- **vía de administración oral o externa**; con externa entendemos vía tópica.
- **ausencia de indicación terapéutica particular** en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
- grado de dilución que 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 la 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.

7.2. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1, además de la **indicación «medicamento**

homeopático» bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el apartado 1 del artículo 1 ;
- el nombre y dirección del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la fórmula galénica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones específicas de conservación, cuando proceda;
- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro;
- medicamento homeopático «sin indicaciones terapéuticas aprobadas»;
- una advertencia que aconseje al utilizador que consulte a un médico si los síntomas persisten durante la utilización del medicamento.

Artículo 8.

La solicitud de registro simplificada especial que presente el responsable de la comercialización, podrá **abarcar toda una serie de medicamentos obtenidos a partir de la(s) misma(s) cepa(s) homeopática(s)**. A dicha solicitud se adjuntarán los documentos siguientes, a fin de demostrar, principalmente, la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes de fabricación de dichos medicamentos:

- denominación científica u otra denominación que figure en una farmacopea, de la(s) cepa(s) homeopática(s), con mención de las distintas vías de administración, formas farmacéuticas y grados de dilución que vayan a registrarse;
- informe en el que se describa la obtención y el control de la cepa o cepas y se justifique su carácter homeopático, basándose en una bibliografía apropiada;
- informe sobre la fabricación y el control de cada una de las formas farmacéuticas, acompañado de una descripción de los métodos de dilución y de dinamización;
- autorización para fabricar los medicamentos en cuestión;
- copia de los registros o autorizaciones eventualmente obtenidos para esos mismos medicamentos en otros Estados miembros;
- una o varias muestras o maquetas del modelo de venta al público de los medicamentos que vayan a registrarse;
- información sobre la estabilidad del medicamento.

Finalmente en el 2001 se publicó la **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**⁸.

La directiva se creó para reagrupar todas las directivas anteriormente citadas en un texto único con el fin obtener una mayor racionalidad y calidad. Todos los Estados miembro adaptaron sus leyes a esta directiva. A día de hoy, sigue vigente con pequeñas modificaciones.

En el caso de los medicamentos homeopáticos no hay cambios significativos. Encontramos algunos cambios en la **Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004**⁹. Hay ligeras modificaciones en algunas palabras pero el resto de las disposiciones son fieles a la Directiva 92/73/CE.

Un punto a destacar en esta normativa lo encontramos en el artículo 14:

4.2 Los criterios y las normas de procedimiento[...] serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, **con excepción de la prueba del efecto terapéutico.**

3. La prueba del efecto terapéutico no será necesaria para los medicamentos homeopáticos registrados con arreglo al apartado 1 del presente artículo, o, en su caso, admitidos según el apartado 2 del artículo 13. Este punto fue suprimido en la directiva 2004/24/CE.

Al igual que en la directiva anterior, no se pide justificación del efecto terapéutico a aquellos medicamentos que se comercialicen con un registro simplificado. A partir de la consolidación de la directiva esto desaparece y entendemos que **los fabricantes deberán aportar pruebas que justifiquen el efecto terapéutico en aquellos medicamentos sin registro simplificado.**

3.2 Situación de la homeopatía en diferentes países Europeos

3.2.1. Alemania

En Alemania la homeopatía tiene una consideración importante en el sistema de salud. Para la regulación y autorización de los medicamentos, el sistema de salud alemán cuenta con el Instituto Federal para los Fármacos y PS (BfArM)¹⁰. Dentro del apartado de licencias para productos medicinales existe un tipo especial de autorización para la medicina complementaria y alternativa (CAM) y los medicamentos tradicionales (TMP). Hay tres tipos de terapias que tienen consideraciones particulares en la ley del medicamento alemana (AMG):

- Fitoterapia.
- Homeopatía.
- Medicina antroposófica.

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 7,7 μ l; Conium D2, Ambra D5, Petroleum D7 ana 1,1 μ l. 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	Prescripción y Uso	Estado de comercialización	Autenticación del medicamento
ANTINEFRITICO MIGUEZ ELIXIR - N.R.: 3079	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://listadelaverguenza.naukas.com>



