

Madrid, 6 de diciembre, 2013

Comentarios de la SEFC, en trámite de audiencia al 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 industrialmente.

La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica, especialidad médica que evalúa los efectos de los fármacos en la especie humana, tanto en la población general, como en subgrupos específicos y en pacientes concretos, utilizando conocimientos y métodos basados en la Medicina, la Farmacología y la Epidemiología.

La SEFC desea remitir comentarios al proyecto de Orden antes mencionado.

Entendemos que esta Orden Ministerial supone la puesta en funcionamiento de un procedimiento que la directiva 2001/83/CE y el Real Decreto 1345/2007 establecieron para la autorización de los medicamentos homeopáticos y sobre el que no cabe ya opinar. Pero es importante tener en cuenta que este procedimiento supondrá que una serie de productos homeopáticos obtengan una autorización como medicamentos, sin haber tenido que demostrar actividad terapéutica. Será suficiente la comprobación de la ausencia de toxicidad en base a determinados criterios de composición y fabricación, para que el producto se autorice como medicamento.

Con el fin de no confundir a los ciudadanos, que creen que los medicamentos autorizados han sido objeto de una evaluación de su eficacia por parte de las autoridades reguladoras, creemos importante que los medicamentos así autorizados lleven una leyenda que indique que se trata de un **“Medicamento homeopático sin demostración de eficacia. Sin indicación terapéutica”** y que se distingan así claramente de aquellos medicamentos para los que la AEMPS avala su eficacia en la indicación propuesta, según los criterios y metodología científica aceptada. Estos productos homeopáticos no deben confundirse con los medicamentos para el autocuidado, sin receta médica, cuyo etiquetado y

prospecto recogen las instrucciones de uso que se derivan de una evaluación por la AEMPS de sus efectos, beneficios y riesgos (analgésicos, antigripales, laxantes,...).

Por otro lado, entendemos que estos medicamentos, sin indicación aprobada, de ningún modo pueden ser objeto de publicidad dirigida al ciudadano, haciendo referencia a sus posibles propiedades (no demostradas). Estos medicamentos no deben ser objeto de publicidad ni en los medios ni en las oficinas de farmacia. Así lo establece el Real Decreto 1345/2007, que exige que en estos productos haya “ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento”. Sin embargo, este requisito no aparece en las condiciones que se enuncian en el art 8.2. de la Orden Ministerial para acceder al registro simplificado.

Por ello, proponemos la modificación que se recoge en la tabla anexa y que respetando la normativa europea sobre medicamentos homeopáticos, persigue informar verazmente a los ciudadanos sobre la ausencia de demostración de eficacia de estos medicamentos.

Atentamente,

Fdo.: Dra. Cristina Avendaño Solá

Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

Propuesta de texto modificado	Comentario
<p>Añadir una nueva y última condición en el artículo 8.2.:</p> <p>Que en su etiquetado incluyan la leyenda “Medicamento homeopático sin demostración de eficacia. Sin indicación terapéutica” y no se incluya ninguna referencia a una indicación terapéutica en el nombre del medicamento, el cartonaje o en ninguna otra información relativa al medicamento. Estos productos no pueden ser objeto de publicidad.</p>	<p>Algunos países de la UE utilizan este sistema para informar a los ciudadanos del estatus especial de estos productos. Por ejemplo, Holanda incluye una referencia en el etiquetado a que “la eficacia de este medicamento no ha sido evaluada con métodos científicos”.</p> <p>La segunda parte de la frase es transcripción del RD 1345/2007. Se había omitido esta condición en la actual propuesta de Orden Ministerial y creemos que es importante mantenerla. Estos medicamentos (sin indicación aprobada) requieren de indicación por un homeópata, no pueden asimilarse a los medicamentos sin receta para el autocuidado y de ningún modo pueden ser objeto de publicidad dirigida al ciudadano, haciendo referencia a sus posibles propiedades (no demostradas). Estos productos homeopáticos no deben confundirse con los medicamentos, sin receta médica, cuyo etiquetado y prospecto recogen las instrucciones de uso que se derivan de una evaluación por la AEMPS de sus efectos, beneficios y riesgos (analgésicos, antigitipales, laxantes,...).</p>
<p>Otras consideraciones de menor importancia al mismo artículo 8.2:</p>	
<p>Para poder ser considerados sin indicación terapéutica, los medicamentos homeopáticos deberán cumplir los siguientes requisitos:</p> <p>Que su vía de administración sea oral o externa, entendiendo por uso externo el uso cutáneo principalmente.</p>	<p>Un medicamento no puede ser de uso cutáneo “principalmente”, debe tener unas vías de administración concretas. El uso externo en este caso, debe entenderse como <u>uso tópico cutáneo</u>.</p>
<p>Que no contenga más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina aleopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento aleopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.</p>	<p>No es necesario utilizar este adjetivo, que no forma parte del lenguaje habitual. Es suficiente con hablar de medicina sin adjetivos para comprender que se habla de los medicamentos habituales, excluyendo los homeopáticos.</p>
<p>Que no contengan algún componente “nosodes”</p>	<p>Totalmente de acuerdo</p>