

A vueltas con la regulación de la homeopatía

El Ministerio de Sanidad prepara una legalización de los productos homeopáticos a la medida de las exigencias de la industria.

Fernando L. Frías

Aunque en los últimos meses se haya vuelto a poner de actualidad, para entender el problema de la regularización de los productos homeopáticos hay que retroceder mucho más atrás, casi medio siglo. Desde 1965, la entonces Comunidad Económica Europea puso en marcha un ambicioso programa de regulación del mercado farmacéutico orientada a la protección de los consumidores y pacientes, que exigía a los laboratorios que demostrasen la seguridad y eficacia de los medicamentos con carácter previo a su autorización.

La mayoría de las empresas farmacéuticas vieron con preocupación la entrada en vigor de este sistema, pero hubo un sector para el que estas exigencias suponían, lisa y llanamente, una catástrofe: los laboratorios homeopáticos. Si las farmacéuticas convencionales ya tienen dificultades para acreditar que sus productos tienen una efectividad mayor que la del placebo, hasta el punto de que la mayoría de los nuevos principios activos que desarrollan acaban arrinconados en algún armario, para las homeopáticas esta tarea resultaba sencillamente imposible: lo que venden son, al fin y al cabo, también placebos, y la aplicación del nuevo sistema les impediría venderlos como “medicamentos”.

En consecuencia, la industria homeopática inició una labor de presión para modificar el sistema. Hay que tener en cuenta que, aunque minoritario, se trata de un sector particularmente potente en los países más importantes de los que conformaban la CEE en aquella época. Se trata, además, de empresas que suelen disponer de abundantes recursos para la publicidad y las relaciones públicas¹, y sus clientes, aunque sean pocos², están especialmente motivados, así que no es de extrañar que sus maniobras tuviesen éxito,

aunque fuese parcialmente: si bien el régimen general de autorización de medicamentos no cambió, sí que se añadió un “procedimiento de registro simplificado”, específico y exclusivo para los productos homeopáticos, que permitía autorizarlos como medicamentos “sin indicación terapéutica aprobada” sin necesidad de acreditar su eficacia.

La legislación homeopática llega a España.

Este sigue siendo, a grandes rasgos, el régimen de autorización de medicamentos vigente en Europa, y también lo era cuando se produjo el primer intento de regularización del sector en España, con la aprobación del Real Decreto 2208/1994, por el que se regulaban los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial³. El texto reproducía casi al pie de la letra las normas contenidas en la Directiva europea 92/73/CE, entonces vigente, estableciendo por tanto un doble régimen de autorización:

- El procedimiento ordinario, para los productos para los que se reclamase alguna indicación terapéutica, y que debían acreditar su seguridad y eficacia mediante ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos.
- El procedimiento simplificado, para los productos sin indicación terapéutica, que permitía su aprobación sin necesidad de acreditar su eficacia pero cumpliendo una serie de condiciones en cuanto a su grado de dilución, forma de aplicación y ausencia de indicaciones “en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento”.

El Decreto establecía además un período transitorio durante el cual los productos que ya estuviesen en ese momento en el mercado podrían seguir comercializándose a



www.flickr.com/photos/darrencullen/

condición de que sus fabricantes solicitasen su autorización conforme a lo dispuesto en la norma. Y, en efecto, numerosos fabricantes solicitaron esa autorización... y así se quedó la cosa, porque el procedimiento se quedó congelado.

Aunque nunca ha habido una explicación oficial de los motivos por los que se paralizó el proceso, hay varias pistas que nos pueden orientar sobre lo que sucedió. La industria, por ejemplo, se ha quejado a menudo de que el Ministerio puso “condiciones inasumibles” para legalizar los productos, y aunque por supuesto nunca lo han reconocido oficialmente, parece que esas condiciones consistieron simplemente en que el Ministerio se empeñaba en hacer cumplir el Decreto y la Directiva europea: exigía que se aportasen esos ensayos farmacológicos, preclínicos y clínicos para autorizar los productos con indicación terapéutica aprobada, y vetaba la inclusión de indicaciones terapéuticas en los envases, prospectos y publicidad de los productos acogidos al régimen simplificado. Sea como sea, las solicitudes se quedaron sin resolución expresa.

Con la legislación en la mano, la consecuencia de esta paralización en la tramitación de los expedientes debió de ser la desestimación de todos ellos por silencio administrativo una vez transcurrido el plazo para su resolución, conforme establecía el propio Decreto⁵. Sin embargo, en lugar de proceder a la correspondiente retirada del mercado de los productos, el Ministerio optó por hacer la vista gorda y seguir tolerando su venta al amparo de aquella autorización provisional, a pesar de que incluso los tribunales, cuando han tenido que pronunciarse sobre este tema, han confirmado que dejó de tener validez al terminar el plazo de resolución de las solicitudes⁶.

Segundo intento y segunda victoria de la industria.

Pasaron los años, y aunque se dictó una nueva Directiva europea y una nueva legislación española, la situación legal de los productos homeopáticos siguió igual. En todos los sentidos: las nuevas normas eran prácticamente idénticas a las anteriores, el Ministerio seguía mirando para otro lado a la hora de poner orden en el mercado, y los laboratorios seguían vendiendo sus productos sin autorización y sin ningún control de las autoridades sanitarias. Pero en 2007 el Ministerio decidió que ya era hora de retomar el proceso, incluyendo en el Real Decreto 1345/2007, regulador del

Si las farmacéuticas convencionales ya tienen dificultades para acreditar que sus productos tienen una efectividad mayor que la del placebo, para las homeopáticas esta tarea resulta sencillamente imposible.

procedimiento de autorización de medicamentos, una Disposición transitoria (la Sexta) que indicaba que los fabricantes de productos acogidos al proceso de regularización de 1992 debían comunicar a la Agencia de Medicamentos su intención de adecuarse a este nuevo Real Decreto. Y consiguientemente, en febrero de 2008 elaboró un borrador de Orden Ministerial con el fin de regular esta comunicación.

Y se desató la tormenta. Los principales fabricantes de productos homeopáticos no solo presentaron alegaciones contra el borrador, sino que montaron una campaña de recogida de firmas con el lema “homeopatía sí” contra lo que ellos mismos calificaban como “una ley para acabar con la homeopatía”.

¿Y cómo iba a acabar con la homeopatía esta nueva ley? Pues de ninguna manera, por supuesto. Tal y como hemos indicado, la normativa era prácticamente idéntica a la anterior, y seguía permitiendo la autorización de sus placebos como si fuesen medicamentos. Pero el borrador de Orden ministerial sí que contenía una palabra nueva y de significado terrible para la industria: *tasa*. En concreto, el artículo 3 del borrador establecía que “Se deberá abonar la tasa por la cuantía establecida en el apartado 3.7 del artículo 111 de la Ley (...) teniendo en cuenta que cada dilución y cada forma farmacéutica representa un medicamento diferente”.

En realidad esto último suponía que el Ministerio se adaptaba a las reglas del juego de los propios homeópatas. Para la homeopatía, por ejemplo, un producto hecho a base de *natrum muriaticum* a 20 CH tiene unas características y efectos distintos (y por lo tanto es un “medicamento” diferente) que el mismo *natrum muriaticum* a 30 CH, por más que en uno y otro caso el producto original (que es la sal común de toda la vida, por cierto) ya haya sido diluido hasta su total desaparición y mucho más allá, y el remedio en cualquiera de los dos casos solo contenga agua (si se vende en presentación líquida) o azúcar (en presentación sólida). Pero claro, si los laboratorios los vendían como productos distintos, lo lógico es que consiguieran una autorización para cada uno de ellos y pagasen también una tasa por cada uno de ellos, ¿no?

Pues por lo visto no, al menos según los laboratorios homeopáticos. En las alegaciones que presentaron al borrador, las empresas aseguraban que la broma les iba a costar más de trescientos cincuenta millones de euros, aunque resulta difícil de creer: teniendo en cuenta que en aquel momento la tasa ascendía a 85,79 €, haciendo la correspondiente división resultaría que tenían en el mercado más de cuatro millones de productos distintos⁷, cosa que parece excesiva incluso para una industria tan imaginativa como la que ha llegado a vender productos elaborados con trinitrotolueno para curar la tos violenta (por aquello de que es una tos “explosiva”), muro de Berlín para aliviar la sensación de opresión, luz de Venus para el tratamiento de las dolencias femeninas o *excrementum caninum* para... bueno, para muchas cosas⁸.

Sea cual sea la cantidad correcta, lo cierto es que los laboratorios incluso rompieron su costumbre de hinchar hasta el absurdo las cifras de supuestos consumidores de homeopatía, asegurando que su escaso volumen de negocio les impedía afrontar esos pagos.

Como sabemos, nuestros sucesivos Gobiernos no se han

caracterizado nunca por su comprensión y compasión en cuestiones tributarias, pero en este caso hicieron (otra vez) una excepción y el borrador de Orden ministerial fue a parar al mismo cajón en el que yacían los expedientes sin resolver.

Hasta noviembre pasado.

A la tercera va la vencida (para los laboratorios).

El 29 de noviembre de 2013, el Ministerio de Sanidad colgó en su página web (aunque sin anunciarlo) un nuevo proyecto de Orden ministerial para retomar una vez más el procedimiento. Pero esta vez las protestas de la industria homeopática se han convertido en sonrisas de satisfacción. ¿Qué ha cambiado?

Pues muchas cosas. Para empezar, la cuestión de las tasas: según el artículo 3 del borrador, “todas las diluciones de un medicamento homeopático formarán parte de la misma autorización de comercialización, considerándose como diferentes formatos de un mismo medicamento”, con el consiguiente ahorro económico para los laboratorios. Por si esto fuese poco, la tasa que se les exigirá es la correspondiente a la *renovación de autorización*, lo cual constituye un incumplimiento flagrante de la ley (ya que se trata de un procedimiento para obtener la autorización, no para renovarla), pero para los laboratorios, de nuevo, resulta mucho más barato.

Otra novedad significativa son los requisitos para la obtención de la autorización por el procedimiento simplificado. Si bien se sigue exigiendo que los productos estén lo suficientemente diluidos y que su forma de administración sea oral o externa, desaparece misteriosamente la prohibición de que en su etiquetado, prospecto o publicidad se contengan indicaciones terapéuticas.

Pero quizá lo más preocupante sea el procedimiento para aprobar productos con indicación terapéutica. Si bien la Orden se limita a indicar que la solicitud se deberá formular

El borrador de febrero de 2008 se incluía una tasa por producto. Las empresas aseguraban que la broma les iba a costar más de trescientos cincuenta millones de euros por los más de cuatro millones de productos distintos que existen en el mercado.



Algunos de los participantes en el acto de protesta que tuvo lugar en Barcelona en los Jardines dedicados a la memoria de Samuel Hahneman (foto: Alfonso López Borgoñoz)

“teniendo en cuenta su naturaleza homeopática”, las declaraciones de unos y otros indican claramente que la frasecita se convertirá en un auténtico coladero. En efecto, en una entrevista publicada por el diario El País el 3 de diciembre de 2013, Belén Crespo, directora de la Agencia de Medicamentos, se descolgaba explicando que las evidencias que se exigirán a este tipo de productos

“Son estudios distintos a los que se hacen con los fármacos industriales pero tendrán que demostrar su calidad, seguridad y eficacia igual que el resto de los fármacos. Aunque el análisis de la efectividad puede variar dependiendo del tipo de producto e irá en función del riesgo que presenta para el ciudadano. No es lo mismo un medicamento teratógeno que homeopático. Así es que dependiendo de la indicación que el laboratorio solicite en ese momento para el fármaco nosotros, la Agencia, determinaremos qué estudios de efectividad pedimos.”

Pero más claro aún fue un responsable de la multinacional Boiron, que en un reportaje televisivo⁹ mostraba un gran estante repleto de los productos para los cuales la empresa iba a solicitar autorización *con indicación terapéutica*. Según decía:

“Las autoridades españolas nos exigirán pruebas, estudios, evidencias semejantes a las que se nos piden en otros países, y en otros países no se piden ensayos clínicos.”

Lo cual es cierto: en algún país europeo no se exige acreditar la eficacia de estos productos con ensayos clínicos, sino, agárrense bien, con *referencias documentales de que el producto en cuestión ha sido utilizado tradicionalmente en homeopatía para tratar esas dolencias*.

Evidentemente, suponer que la acreditación de eficacia puede ser cubierta con eso es forzar la interpretación de la normativa europea mucho más allá de lo razonable, y en esos mismos países se están replanteando los procedi-

mientos de autorización para intentar hacerlos más serios o, por lo menos, más presentables. Pero en vista de lo que está ocurriendo aquí, mucho nos tememos que los estantes se llenarán de “medicamentos” con su correspondiente indicación terapéutica oficialmente aprobada, pero cuya única “demostración de eficacia” sea simplemente que alguna vez a un homeópata se le ocurrió dárselo a un paciente a ver si colaba.

Así que ya ven por qué los laboratorios homeopáticos están tan satisfechos: el mismo Ministerio que les ha consentido durante tantos años la venta ilegal de sus productos

Si bien se sigue exigiendo que los productos estén lo suficientemente diluidos y que su forma de administración sea oral o externa, desaparece misteriosamente la prohibición de que en su etiquetado, prospecto o publicidad se contengan indicaciones terapéuticas.

está dispuesto a autorizarlos, demoliendo los dos mecanismos de protección de los consumidores frente a los *homeotimos*: la exigencia de verdaderas evidencias científicas que avalen la efectividad de los productos con indicación terapéutica aprobada, y la prohibición de incluir indicación alguna en el etiquetado, prospecto o publicidad de aquellos que no la tengan. Y encima con rebajas fiscales.

La industria de las *chuches* con ínfulas gana, la medicina y la sociedad pierden. Más claro, agua.

Notas:

1-La multinacional francesa Boiron, por ejemplo, destinó en 2013 el equivalente al 21,5% de su facturación a marketing y publicidad. En contraste, la inversión en investigación apenas ascendió al 1,0 % (fuente: informes financieros de Boiron).

2-Aunque las empresas homeopáticas lleguen a afirmar que dos de cada tres españoles utilizan homeopatía, el porcentaje de usuarios reales es muy inferior. Según la última Encuesta Nacional de Salud publicada por el Instituto Nacional de Estadística (período 2011-2012), el porcentaje de españoles que habían acudido a un homeópata en los últimos doce meses era del 1,47 %, y solo un 1,09 % habían consumido algún producto homeopático en las últimas dos semanas. En el resto de Europa las cifras suelen ser similares.

3-BOE 284/1994 de 11 de noviembre. El texto también está dispo-

nible en la dirección <http://www.escepticos.es/webanterior/articulos/homeopatia/ley.html>

4-Con solo unas pocas excepciones. Por ejemplo, en varios casos el Ministerio ha desempolvado alguna solicitud para solucionar alguna alerta sanitaria por una vía tan expeditiva como discutible: dictaba resolución denegando la solicitud y ordenando, por tanto, la retirada del producto. En sentido opuesto, en marzo de 2012 se produjo la primera (y hasta la fecha única) autorización de productos homeopáticos, concretamente de doce preparaciones de "Lycopodium". Al parecer la autorización se hizo con carácter experimental y para comprobar las reacciones ante una eventual puesta en marcha del proceso; de hecho, el producto en cuestión no se comercializa.

5-Plazo que la normativa entonces vigente (el Real Decreto 767/1993) establecía en 210 días desde el momento de presentar la solicitud.

6-Véase, por ejemplo, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso de la Audiencia Nacional de 18 de enero de 2012.

7-En realidad, según tanto el Ministerio como la industria las solicitudes que se presentaron en su día eran unas 19.000.

8-No se trata de una broma. Además de esos productos, en el mercado pueden encontrarse otros a base de rayos X, "emanaciones" de una tormenta, aguas de diversas procedencias (sí, diluidas en más agua), polvo de aspiradora, radiación de teléfono móvil, antimateria, *jet lag*... El único límite es la imaginación, y les aseguro que los homeópatas la tienen muy, muy desarrollada.

9-Programa "Repor", reportaje "Las bolitas de la discordia" emitido el 11 de mayo de 2014. Disponible en línea en la web de RTVE.

NoSinEvidencia: Manifiesto

Gabriel Andrade

Ante la decisión del Ministerio de Sanidad de iniciar un proceso de regularización de los productos homeopáticos con el objetivo de que puedan ser vendidos legalmente como medicamentos, ARP-SAPC, junto a #NoSinEvidencia, Círculo Escéptico, Asociación de Divulgación Científica de la Región de Murcia, Naukas.com y Hablando de Ciencia, van a realizar un acto de protesta en Madrid el día 12 de julio a las 12 horas frente a la sede del Ministerio en el Paseo del Prado.

Durante estos días vamos a suministrar enlaces a documentación que aporta una contundente alegación contra los supuestos principios de la homeopatía.

MANIFIESTO

La evidencia científica es uno de los pilares sobre los que se asienta la medicina moderna. Esto no siempre ha sido así: durante años, se aplicaron tratamientos médicos sin comprobar previamente su eficacia y seguridad. Algunos fueron efectivos, aunque muchos tuvieron resultados desastrosos.

Sin embargo, en la época en la que más conocimientos científicos se acumulan de la historia de la humanidad, existen todavía pseudo-ciencias que pretenden, sin demostrar ninguna efectividad ni seguridad, pasar por disciplinas cercanas a la medicina y llegar a los pacientes.

Los firmantes de este manifiesto, profesionales sanitarios y de otras ramas de la ciencia, periodistas y otros, somos conscientes de que nuestra responsabilidad, tanto legal como ética, consiste en aportar el mejor tratamiento posible a los pacientes y velar por su salud. Por ello, la aparición en los medios de comunicación de noticias sobre la apertura de un proceso de regulación y aprobación de medicamentos homeopáticos nos preocupa como sanitarios, científicos y ciudadanos, y creemos que debemos actuar al respecto. Las declaraciones de la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asegurando que "no todos los medicamentos homeopáticos tienen que demostrar su eficacia" y que "la seguridad no se tiene que demostrar con ensayos clínicos específicos" no hacen sino aumentar nuestra preocupación.