

Informe
Grupo de trabajo

Situación de la
homeopatía
en España



Alianza
General de
Pacientes

madrid, 23 marzo 2015



**Alianza
General de
Pacientes**

fundamed  Secretaría
Fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios Técnica

Grupo de Trabajo Situación de la Homeopatía en España

PANEL DE EXPERTOS

Fco. Javier Lanuza Giménez

Profesor Titular de Farmacología de la Universidad de Zaragoza

Antonio María Rabasco Álvarez

Catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Sevilla

María José Alonso Osorio

Vocal de Homeopatía del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona

José Ignacio Torres Jiménez

Miembro del Grupo de Trabajo de Homeopatía de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

Alberto Sacristán Rubio

Coordinador del Grupo de Trabajo de Homeopatía de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

Montserrat Gil Girbau

Miembro de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)

Alejandro Toledo Noguera

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)

Posicionamiento, consideraciones y conclusiones finales alcanzadas

La Homeopatía es un método terapéutico utilizado en la prevención, curación y alivio sintomático de distintas patologías cada vez más asentado en la realidad sanitaria en nuestro país. Tal y como recoge el Libro Blanco de la Homeopatía, los medicamentos homeopáticos se utilizan en 80 países del mundo, fundamentalmente en Europa.

Es un derecho prioritario del paciente el poder acceder a la información de los medicamentos, capacitando al mismo para poder tomar decisiones.

Por este motivo la Alianza General de Pacientes (AGP) ha reunido a un panel de expertos, representantes del sector sanitario, que exponen las siguientes conclusiones:

- **La nueva orden ministerial conlleva importantes cambios en el ámbito del medicamento homeopático, ya que permitirá que cada laboratorio fabricante presente una lista de los medicamentos homeopáticos que posteriormente deberán ser evaluados y registrados.** Asimismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) deberá establecer para estos medicamentos los niveles habituales de información actualizada: una ficha técnica, documentación para profesionales sanitarios y una información adecuada destinada a los pacientes.
- Con el fin de **adaptar la situación de la regulación normativa de la Homeopatía en España al resto de los países de la Unión Europea**, el panel de expertos propone las siguientes medidas: regulación normativa de la Homeopatía, formación reglada de los profesionales, información y divulgación de la disciplina homeopática entre los pacientes, creación de asociaciones de pacientes específicas y el fomento de la investigación en Homeopatía.
- Tras el registro, **todos los medicamentos deben ser incluidos en las bases de datos oficiales para una adecuada evaluación, vigilancia, trazabilidad y transparencia** de la prescripción pública o privada. Así, en todo momento, el prescriptor o el farmacéutico podrán acceder de forma fácil a la información sobre todos los medicamentos disponibles.
- En España, **los aspectos clave para favorecer el acceso a los medicamentos homeopáticos** son: formación del profesional sanitario, acceso del paciente a información fiable, contar con unos medicamentos que cumplan criterios de calidad europeos, perfectamente identificados y un sistema sanitario que los integre en sus sistemas de prescripción, información y evaluación continua.

- Tras la puesta en marcha del registro, **el acceso a los medicamentos homeopáticos debería ser igual que para el resto de medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados.**
- Desde el criterio y la experiencia clínica de los expertos, **la Homeopatía aporta una serie de ventajas en cuanto a las posibles interacciones y seguridad**, pudiendo ser utilizada en pacientes polimedicados, embarazadas, ancianos, lactantes, enfermos crónicos, etc.
- En numerosas ocasiones **se ha demostrado la compatibilidad de los medicamentos homeopáticos con los alopáticos**, o bien como coadyuvantes terapéuticos o en el tratamiento de los efectos secundarios producidos por la medicación necesaria.
- El medicamento homeopático puede cubrir algunos trastornos menores que pueden aparecer durante el embarazo (resfriado común, lumbalgia, cefalea, estado emocional, vómitos y mareos propios del embarazo etc.) con un **nivel de seguridad bastante alto**. Este perfil de seguridad demostrado en la práctica, según la experiencia clínica de los expertos, **es la causa principal por la que cada vez más ginecólogos y pediatras se forman en Homeopatía.**
- Aunque la evidencia científica es abundante, para corroborar el papel de la Homeopatía como herramienta terapéutica **es necesaria más investigación para poder determinar su eficacia y efectividad en muchas patologías concretas**, determinar qué protocolo homeopático es más útil en cada situación y profundizar en el mecanismo de acción.
- **El medicamento homeopático puede desempeñar un papel importante en el tratamiento de los pacientes crónicos:** como coadyuvante en el tratamiento de ciertas patologías crónicas, en posibles procesos agudos concomitantes, ante posibles efectos secundarios en pacientes polimedicados, disminuyendo la aparición de problemas globales relacionados con las interacciones medicamentosas y en la prevención de recidivas y empeoramientos.
- La experiencia pone de manifiesto que los medicamentos homeopáticos en los niños, son opciones seguras y eficaces. El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas es muy bajo, siendo menos del 0,0003%. **Permiten disminuir los efectos secundarios globales relacionados con la toma de medicamentos y mejorar la salud global.**
- **La Homeopatía tiene un papel clave en el autocuidado, ya que puede ser empleada como tratamiento o en la prevención de enfermedades.** El paciente se vuelve proactivo en su salud, situación que le ayuda a mejorar su calidad de vida y tener una sensación de autocontrol.

Conclusiones preliminares alcanzadas

- El papel del farmacéutico es esencial para ayudar al paciente a promover el autocuidado, ya que en muchas ocasiones es la primera y también la última figura sanitaria con quien contacta antes de tomarse el medicamento.
- **La inclusión en la universidad de formación en Homeopatía reportaría grandes avances** como la divulgación del conocimiento, el impulso de la investigación, la incorporación del recién graduado a la farmacia con las bases de todos los medicamentos que se dispensan y **la capacidad de ofrecer respuestas ante la demanda creciente de los usuarios sobre medicamentos homeopáticos**.
- La nueva regulación de los medicamentos homeopáticos puede ser un punto de inflexión en este ámbito y servir para que los farmacéuticos tomen más conciencia de la importancia de estos medicamentos.

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
1. Nueva regulación de los medicamentos homeopáticos y el acceso a la información	La nueva Orden Ministerial permitirá que cada laboratorio fabricante presente una lista de los medicamentos homeopáticos que posteriormente deberán ser evaluados y registrados. La AEMPS, deberá establecer para estos medicamentos: una ficha técnica, documentación para profesionales sanitarios y una información adecuada destinada a los pacientes.
2. Medidas para igualar el uso y conocimiento de la Homeopatía al resto de la Unión Europea	<ul style="list-style-type: none">• Regulación normativa de la Homeopatía• Formación reglada de los profesionales• Divulgación de la disciplina homeopática• Creación de asociaciones de pacientes específicas• Fomento de la investigación en Homeopatía
3. Bases de datos oficiales para el registro de medicamentos homeopáticos	Se deben incluir todos los medicamentos en las bases de datos oficiales para una adecuada evaluación, vigilancia, trazabilidad y transparencia, de la prescripción pública o privada.
4. Derecho de los pacientes en el acceso	Los aspectos clave para favorecer el acceso a los medicamentos homeopáticos son: formación del profesional sanitario, acceso del paciente a información fiable, contar con unos medicamentos que cumplan criterios de calidad europeos, y su integración en los sistemas de prescripción, información y evaluación.
5. Medicamentos no sujetos a prescripción: homeopáticos vs convencionales	Desde el criterio y la experiencia clínica de los expertos, la Homeopatía aporta una serie de ventajas en cuanto a las posibles interacciones y seguridad.

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
6. Uso de medicamentos homeopáticos en combinación con otros fármacos	El medicamento homeopático puede utilizarse como un buen coadyuvante. La Homeopatía aporta diferentes ventajas en cuanto a las posibles interacciones y seguridad.
7. Papel del medicamento homeopático en mujeres embarazadas	El medicamento homeopático puede cubrir algunos trastornos menores que pueden aparecer durante el embarazo con un nivel de seguridad bastante alto.
8. Mayor investigación en Homeopatía: en el tratamiento de patologías crónicas y agudas	Necesidad de una mayor investigación en Homeopatía. Aunque existen estudios de muy buena calidad, se necesitarían más para poder determinar la eficacia y efectividad en muchas patologías y profundizar en el mecanismo de acción de estos medicamentos.
9. Papel del medicamento homeopático en pacientes crónicos	El medicamento homeopático puede desempeñar un papel importante en el tratamiento de los pacientes crónicos: como coadyuvante en el tratamiento de ciertas patologías crónicas, en procesos agudos concomitantes y ante efectos secundarios en pacientes polimedicados. Contribuyen a la disminución o desaparición de interacciones y en la prevención de recidivas.
10. Medicamentos homeopáticos en pediatría	Son opciones seguras y eficaces. El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas es muy bajo. El médico pediatra formado tiene la opción de prescribirlos cuando lo considere adecuado.
11. Autocuidado: medicamentos homeopáticos en la prevención y papel del farmacéutico	Un autocuidado responsable conlleva una mejor calidad de vida y sensación de autocontrol. La Homeopatía tiene un papel clave ya que puede ser empleada como tratamiento o en la prevención de enfermedades. Gran importancia del consejo farmacéutico en el autocuidado.
12. Formación de los farmacéuticos en Homeopatía	La formación especializada de postgrado es el pilar fundamental para poder ofrecer una atención farmacéutica individualizada desde la oficina de farmacia.
13. Universidades españolas y la Homeopatía	La inclusión en la universidad de formación en Homeopatía reportaría grandes avances como la capacidad de ofrecer respuestas ante la demanda creciente del uso de medicamentos homeopáticos.

Situación actual de la Homeopatía en España

La Homeopatía es un método terapéutico utilizado en la prevención, curación y alivio sintomático de distintas patologías cada vez más asentado en la realidad sanitaria en nuestro país.

Los medicamentos homeopáticos se obtienen a partir de sustancias de origen vegetal, animal o químico (minerales u orgánicos). Se utilizan solos o como coadyuvantes terapéuticos en patologías agudas y crónicas, permitiendo reducir la medicación convencional y sus efectos secundarios, siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Cabe resaltar que en España, son muchos los profesionales que integran la Homeopatía junto a las terapéuticas convencionales. Por otra parte, es importante destacar que estos medicamentos se encuentran comercializados desde hace ya más de 30 años, siendo mínima la notificación de reacciones adversas.

Grupo de trabajo

El desarrollo de grupos de trabajo en el seno de la AGP, se sitúa como uno de los objetivos del último Plan Estratégico de la misma.

La creciente demanda en el uso de medicamentos homeopáticos, así como la necesidad de un mayor acceso a la información para los pacientes, han sido las principales motivaciones para el desarrollo de este grupo de trabajo.

Se ha de considerar que la creación y el planteamiento de la sistemática seguida en el desarrollo de los grupos de trabajo en el seno de la AGP, se encuentra especificado en el Procedimiento PC-06 (“Creación y desarrollo de grupos de trabajo en la AGP”) aprobado por el presidente de la AGP y el vicepresidente de Fundamed

Grupo de trabajo Situación de la Homeopatía en España

Fundamentaciones, objetivo y metodología

Se ha justificado la creación de un grupo de trabajo en el seno de la AGP sobre la situación de la Homeopatía en España.

Este grupo de trabajo se realiza con el objetivo de analizar la situación existente tras la creciente demanda en el uso de medicamentos homeopáticos, así como la necesidad de un mayor acceso a la información para los pacientes.

Asimismo, se aborda también el reciente proyecto de orden ministerial para registrar los medicamentos homeopáticos comercializados en España (1), las dudas y la falta de información al paciente sobre la demostración de su eficacia, la utilidad de la Homeopatía en las patologías comunes, el acceso de los pacientes a estos medicamentos en condiciones similares a otros países de Europa y la formación a los diferentes profesionales sanitarios implicados.

De esta forma, el grupo de trabajo pretende constituir una fuente de información objetiva y especializada a los pacientes, llegando a propuestas positivas para poder mejorar la situación actual y favoreciendo que sean capaces de contribuir y participar en las decisiones terapéuticas que les afectan.

Para conseguir dicho objetivo, también es básico que el grupo de trabajo fomente que los pacientes expresen sus consideraciones ante los órganos decisores de forma fundamentada, sólida y documentada, así como que tenga en cuenta y valore el conocimiento de la posición de expertos del ámbito sanitario.

Finalmente, el conjunto de aspectos tratados por el grupo de trabajo junto con sus conclusiones, son recogidos como consenso en este informe final.

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo

Primera cuestión: Con respecto al derecho del paciente en relación con los medicamentos homeopáticos, ¿cree usted que la nueva regulación de los medicamentos homeopáticos, como ocurre en el resto de Europa, permitiría un mejor acceso a la información a los pacientes?

Consideraciones previas

En España, el RD 1345/2007 de 16 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de comercialización de los medicamentos de uso humano establece que también los medicamentos homeopáticos deberán acogerse a lo recogido en este decreto en cuanto a su autorización, registro y condiciones de dispensación.

La normativa europea existente en este ámbito señala, en la Directiva del Parlamento Europeo 2001/83CE, que los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica podrán acogerse a las normas habituales para la autorización y comercialización de los fármacos teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.

Como se ha señalado, la orden que regula el uso de los medicamentos homeopáticos en España tiene como objetivo fijar los requisitos y el procedimiento para que los titulares de medicamentos homeopáticos, que acogiéndose a la disposición transitoria segunda del RD 2208/1994, habían comunicado y enviado la correspondiente documentación de los productos, al entonces Ministerio de Sanidad y Consumo, en los seis meses siguientes a la entrada en vigor del RD. Desde entonces se encuentran en situación de autorización transitoria y deben comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la intención de adecuarse a lo previsto en 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.

Resultado del cuestionario

En la legislación actual, en la Orden, el RD 1345/2007 y la Directiva Comunitaria, se recogen dos tipos de medicamentos homeopáticos:

- Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada: en general cepas simples que se utilizan conforme a la individualidad de los síntomas que presenta el enfermo, independientemente de la enfermedad que sufra.

- Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada: aquellos que pueden ser indicados de forma general para un amplio grupo de pacientes, demostrándose utilidad en la prevención, alivio o curación de una enfermedad o síndrome.

En este último caso, la aplicación de la nueva normativa sí generaría una información a la que podría acceder el paciente, aunque no se pueden acoger al registro simplificado sino que tendrán que avalar su indicación. Este hecho puede constituir un problema, puesto que dada su naturaleza homeopática, no es fácil obtener la aprobación para unas indicaciones concretas, si no se tiene en cuenta la naturaleza homeopática de los mismos para cumplimentar los datos clínicos y preclínicos que son requeridos a un medicamento convencional.

Existe sin embargo una opción, y es que la AEMPS, de forma excepcional, admita su registro conforme a lo contemplado en el Capítulo II, Artículo 26.1.b, del RD 1345/2007, que prevé la posibilidad de autorización sometida a condiciones especiales cuando “el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa”.

En cualquier caso, la nueva normativa conlleva importantes cambios en el ámbito del medicamento homeopático.

La regulación de los medicamentos homeopáticos supone la adopción de un número de registro de medicamentos, mucho más allá de algo puramente administrativo, implicando una serie de obligaciones por parte del laboratorio farmacéutico fabricante o comercializador en nuestro país: condiciones de fabricación e identificación, trazabilidad, información del mismo y mantenimiento de un sistema de farmacovigilancia permanente. Estas obligaciones se extienden también a las empresas distribuidoras y a las oficinas de farmacia.

Hasta ahora, dado que no existía un sistema inequívoco de información, han proliferado productos pretendidamente terapéuticos y laboratorios con el apelativo de homeopáticos que, además de las posibles consecuencias para la salud de los ciudadanos, han arrojado confusión a pacientes y profesionales sanitarios, contribuyendo a denostar un sector farmacéutico modélico en el resto de Europa.

Asimismo, la adopción de un registro de medicamentos homeopáticos implica para los sistemas de salud autonómicos, que sean tratados de la misma forma que el resto de medicamentos en cuanto a sus posibilidades de uso, a la información proporcionada a los profesionales sanitarios y en todos aquellos aspectos referentes a la evaluación y seguimiento de su eficacia, seguridad y aspectos farmacoeconómicos.

Por todo ello, tras la nueva regulación, la AEMPS deberá establecer para estos medicamentos los niveles habituales de información actualizada y además deberá difundirla. En concreto, una ficha técnica, documentación para profesionales sanitarios y una información adecuada destinada a los pacientes.

Ya en el artículo 2 de los principios generales de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que regula la autonomía del paciente, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se establece que “el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles” y que “todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”.

Por tanto, para el correcto cumplimiento de esta Ley que garantiza el acceso y la información sobre unos medicamentos que ya están autorizados desde hace décadas en nuestro país, parece imprescindible la nueva regulación y la adopción de un número de registro para cada uno de los medicamentos homeopáticos.

Es un derecho prioritario del paciente el poder acceder a información que permita una mayor autonomía y una mejor capacitación para tomar decisiones razonadas, así como una medicación responsable.

La Homeopatía es una opción terapéutica en la que el paciente tiene que tener derecho a su accesibilidad en las mismas condiciones que a cualquier otro medicamento y la nueva normativa va a tener un papel relevante en este sentido. A partir de la aprobación de la misma, es previsible que los profesionales sanitarios estén más y mejor formados en Homeopatía, puesto que los pacientes preguntarán a los médicos y farmacéuticos por su utilidad terapéutica.

En definitiva, la nueva Orden Ministerial permitirá que cada laboratorio fabricante presente una lista de los medicamentos homeopáticos y posteriormente la documentación completa para su evaluación y registro. De esta forma, se garantizará el derecho del paciente a acceder a los mismos. Supondrá la existencia de un “registro oficial” que hoy en día no existe, permitiendo, a priori, un mejor acceso de los pacientes a estos tratamientos.

Segunda cuestión: El uso y conocimiento de la Homeopatía en países de nuestro entorno es mucho mayor tanto en pacientes y usuarios como entre los profesionales sanitarios, ¿qué medidas se deberían tomar en España en este ámbito para igualarnos al resto de la Unión Europea? Indique al menos tres.

Consideraciones previas

En España, según el I Estudio sobre Conocimiento y Uso de Homeopatía (2) a pesar de que la palabra “Homeopatía” es ampliamente conocida por los encuestados (el 90% afirma que la palabra “les suena”), el 61% de los consultados dicen conocer la descripción acerca de qué es la Homeopatía independientemente de haberla utilizado o no. Este grado de conocimiento aumenta con la edad.

Efectivamente, en países de nuestro entorno es más conocida y utilizada. Tal y como se recoge en el Libro Blanco de la Homeopatía (3), en Francia los medicamentos homeopáticos están financiados por el sistema de salud y en Gran Bretaña existen hospitales que integran la Homeopatía (4;5).

Cabe resaltar la gran importancia de la regulación normativa de la Homeopatía para adaptar la situación en España al resto de los países de nuestro entorno. Como se ha visto en el apartado anterior la nueva normativa avanza bastante en este sentido, aunque siguen existiendo diferencias con los países europeos.

Resultado del cuestionario

En líneas generales hay bastante coincidencia entre los expertos en que la clave está en la regulación, la formación y la información. De forma más detallada las propuestas serían:

En países como Francia, Suiza, Bélgica, Alemania, Reino Unido o Italia (6), tanto el acceso a consultas específicas de Homeopatía como los medicamentos homeopáticos prescritos son cofinanciados por los sistemas nacionales de salud. Además, en Europa, existen médicos homeópatas integrados en servicios hospitalarios de centros públicos. Asimismo, si en España no se avanzara en esta línea, sí debería permitirse el acceso del paciente y del profesional sanitario al medicamento homeopático, garantizando las óptimas condiciones de información y seguridad.

Formación reglada en el ámbito de la Homeopatía para todos los profesionales implicados en el sector: médicos, farmacéuticos odontólogos, veterinarios, enfermeros y podólogos. Esta formación debería integrar, por lo menos, el conocimiento básico de los principios fundamentales de la Homeopatía y del medicamento homeopático en los grados de formación de los estudios de Ciencias de la Salud (Medicina, Farmacia, Odontología, Veterinaria, Enfermería y Podología), así como establecer una Formación Especializada

y homologada, en postgrado, que permita a los profesionales formarse. En el campo concreto de los médicos y farmacéuticos, se pone reiteradamente en evidencia que el medicamento homeopático es usado por pacientes, pero estos profesionales no reciben en la universidad una formación específica adecuada en esta área.

Según el citado I Estudio sobre Conocimiento y Uso de Homeopatía en España realizado entre los años 2010-11, uno de cada 3 españoles (33%) ya ha utilizado esta terapéutica en alguna ocasión para aliviar o tratar distintos problemas de salud, y un 27% lo hace de forma ocasional o habitual. En un estudio cuantitativo y cualitativo de la indicación farmacéutica realizado en una farmacia comunitaria española durante 3 meses del año 2011 (7), aproximadamente el 47% de las recomendaciones fueron realizadas con medicamentos homeopáticos, productos de herboristería, vitaminas, minerales y complementos alimenticios.

En el caso del farmacéutico, por lo tanto, la formación especializada en Homeopatía permite ejercer una atención y actuación farmacéutica integral, atendiendo al paciente con la misma calidad que con cualquier otro medicamento. Asimismo le permite manejar convenientemente la demanda de información y el acompañamiento en el autocuidado. Una posibilidad que habría que barajar también es ofrecer formación al profesorado de bachillerato sobre temas de salud y el uso racional del medicamento incluyendo el medicamento homeopático.

Cabe resaltar que algunos de estos profesores forman parte de grupos de trabajo, como parte de su formación continuada. Por lo tanto, sería necesaria formación en medicamentos homeopáticos, como herramienta de ayuda para poder dar a sus alumnos respuestas suficientemente documentadas.

La información y divulgación de la disciplina homeopática entre los pacientes. El paciente debería estar mejor informado, pues por desgracia, una de las fuentes más importantes de información que existen en la actualidad es Internet, donde no toda la información que aparece sobre los medicamentos homeopáticos es fiable.

Se podrían realizar cursos a través de universidades, consejerías, centros de atención primaria, guarderías o farmacias. En definitiva, se trataría de divulgar de forma rigurosa el conocimiento de la Homeopatía al público en general, atendiendo a la demanda de información al respecto que existe entre los pacientes y a la que en la actualidad difícilmente pueden acceder. Para ello deberían poder contemplarse la realización de campañas sanitarias de información, destinadas a la población, a través de diversos medios de comunicación.

Así se proporcionaría información, breve pero rigurosa, que contribuiría a un mayor nivel de autocuidado de la población y aportaría un importante conocimiento como usuario del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Asociacionismo específico, ya que hoy en día el paciente es cada vez más partícipe de la elección de su tratamiento y del manejo de su enfermedad. El mismo asume y es informado de sus opciones terapéuticas siendo autónomo en cuanto a la opción de elegir, lo que redundará en una mejor adherencia al tratamiento y aumenta el éxito terapéutico. Como destinatarios finales de las decisiones administrativas, políticas y sanitarias, el beneficio de los pacientes debe ser el objetivo final de todas ellas. Así, es imprescindible que existan asociaciones específicas de pacientes/usuarios de Homeopatía, o secciones dentro de asociaciones de distintas patologías en las que los medicamentos homeopáticos pueden ser una opción terapéutica, ya que sólo su voz puede hacer que los actores sanitarios pongan en marcha las decisiones en la dirección adecuada. En otros países como Suiza, las asociaciones de pacientes y de usuarios de la Homeopatía han reclamado el estudio de las ventajas de la inclusión en el sistema público de salud como medicamentos seguros y eficaces (8). De hecho, en ese país, estos medicamentos han vuelto a ser reembolsados desde enero de 2012.

Se debería impulsar el fomento de la investigación en el ámbito de la Homeopatía, para poder aportar nuevos datos acerca de su efectividad.

Medidas que se deberían tomar en España

- Regulación normativa de la Homeopatía
- Formación reglada de los profesionales.
- Información y/o divulgación de la disciplina homeopática entre los pacientes.
- Creación de asociaciones de pacientes específicas.
- Fomento de la investigación en Homeopatía.

Tercera cuestión: En relación al acceso y uso de los medicamentos homeopáticos en España, ¿cree usted que es importante el establecimiento de bases de datos oficiales para el registro de estos medicamentos?

Consideraciones previas

Las bases de datos oficiales de medicamentos y productos sanitarios recogen el listado y la información unificada de todos estos productos farmacéuticos. Están en continua actualización, y contienen cualquier información relevante con el fin de favorecer la prescripción y la dispensación de medicamentos en nuestro país. De esta forma se pone a disposición del personal sanitario todos los datos acerca de las diferentes opciones terapéuticas disponibles.

Existen diferentes tipos de bases de datos: la del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), la de la AEMPS conocida como CIMA, la del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos como el BOT PLUS, etc.. Son utilizadas por los colegios profesionales y servicios sanitarios autonómicos en sus sistemas de gestión de historias clínicas y en sus consultas propias, así como en bases de datos de farmacovigilancia y estudios epidemiológicos.

Resultado del cuestionario

A priori, este parece el paso lógico e imprescindible tras el registro. Cada número de registro de un medicamento debe tener una correspondencia inequívoca con un principio activo o una combinación de ellos, un nombre bajo el que se comercialice, una composición cuantitativa, una presentación, un nombre de laboratorio ofertante y su adscripción a un grupo u otro tanto en cuanto a su tipología, financiación y otros aspectos administrativos.

Independientemente de si hablamos de un medicamento financiado o no por el sistema, tras el registro es inexcusable la inclusión de todos los medicamentos en las bases de datos para una adecuada evaluación, vigilancia, trazabilidad y transparencia de la prescripción pública o privada.

La inclusión en estas bases de datos oficiales es imprescindible para asegurar que, en todo momento, el prescriptor o el farmacéutico tienen de forma fácil la información básica sobre los medicamentos de los que se dispone. Actualmente, estas bases incluyen todos los medicamentos autorizados (e incluso los suspendidos o revocados), financiados y no financiados, con los datos relativos a su identificación e información técnica. Los medicamentos homeopáticos deben ser incluidos en las mismas.

De esta forma, se igualarían los medicamentos homeopáticos comercializados actualmente con todos los demás fármacos, sirviendo también a los farmacéuticos de oficina de farmacia como soporte informativo en Homeopatía.

Asimismo, estas bases de datos aportarían mayor transparencia al sistema, permitiendo una mayor facilidad en cuanto al seguimiento y control.

Cuarta cuestión: ¿Cómo se podría asegurar el derecho de los pacientes españoles en el acceso a estos medicamentos en condiciones similares al resto de los países de nuestro entorno?

Consideraciones previas

Tal y como recoge el Libro Blanco de la Homeopatía, se utiliza en 80 países del mundo, fundamentalmente en Europa. Francia, es el país de mayor uso y conocimiento, donde el 95% de los ciudadanos manifiesta saber qué es la Homeopatía y el 66% afirma haberla utilizado.

Por otra parte, según recoge esta publicación, en el año 2013, 10 millones de franceses consumían medicamentos homeopáticos prescritos por alguno de los 30.000 facultativos homeópatas del sistema público.

En Alemania, también está incluida en la cartera de servicios del sistema público de salud, igual que en Gran Bretaña, donde además existen 4 centros hospitalarios especializados en Homeopatía:

- *The Royal London Hospital for Integrated Medicine (RLHIM). Es el antiguo Royal London Homeopathic Hospital.*
- *Glasgow Homoeopathic Hospital.*
- *Bristol Homoeopathic Hospital.*
- *Department of Homoeopathic Medicine, Liverpool.*

En Italia, la Homeopatía está integrada con los servicios de medicina convencional en varios hospitales y ambulatorios italianos de la región de la Toscana y Lombardía.

Asimismo, en otros países europeos como Bélgica o Suiza se utiliza ampliamente como opción terapéutica.

Resultado del cuestionario

Como se ha recogido anteriormente, uno de los aspectos clave para favorecer el acceso a los medicamentos homeopáticos es la formación del profesional de la salud para que

pueda optar por este tratamiento, si lo considera adecuado para su paciente. En muchas ocasiones, la Homeopatía puede ser una herramienta muy útil por su mejor perfil de seguridad (9) y su compatibilidad con otros tratamientos, tanto en pacientes sin complicaciones como en aquellos en situaciones especiales (polimedicados, embarazo, etc.). La falta de formación por parte de los prescriptores y el hecho de que estos medicamentos no estén referenciados en las bases de datos para la prescripción, relega a los medicamentos homeopáticos dificultando su accesibilidad al paciente.

Por este motivo, la inclusión en las bases de datos resulta otro de los puntos clave para que el acceso a la Homeopatía resulte óptimo.

Asimismo, el acceso del paciente a información fiable sobre los medicamentos homeopáticos es también un punto clave. En un estudio realizado a través de las farmacias de siete Colegios Oficiales de Farmacéuticos españoles (10), que analizaron el conocimiento de la Homeopatía entre los usuarios de las oficinas de farmacia en 2011, el 86% de los pacientes encuestados confirmó conocer qué es la Homeopatía, el 53% afirmó utilizarla o haberla utilizado y el 60% consideró que la Homeopatía era eficaz. Asimismo, en este mismo estudio, el 75% de los pacientes reclamaban más información sobre esta alternativa terapéutica.

La puesta en marcha de un registro semejante al de otros países como Francia, Bélgica, etc., permitiría que los médicos puedan prescribir medicamentos homeopáticos, los farmacéuticos los puedan aconsejar y los pacientes puedan obtenerlos fácilmente en las oficinas de farmacia.

Una iniciativa que podría ponerse en marcha es la realización de documentos informativos consensuados a través de los distintos colegios profesionales sanitarios. Un ejemplo de ello es el documento de consenso realizado por el grupo de trabajo de las Vocalías de Homeopatía de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos publicado en mayo de 2013 (11).

En resumen, podríamos decir que se trata de contar con unos medicamentos que cumplan criterios de calidad europeos perfectamente identificados, unos profesionales sanitarios con una formación acreditada y un sistema sanitario que los integre en sus sistemas de prescripción, información y evaluación continua.

Para todo ello, es necesario contar con una normativa específica que desarrolle algunos aspectos de la legislación vigente (Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, RD 1345/2007,...).

Quinta cuestión: Con respecto al autocuidado, en la relación de los medicamentos homeopáticos con medicamentos que no requieren prescripción médica en términos regulatorios, ¿deberían tener las mismas condiciones de acceso? Indique sus motivos.

Consideraciones previas

Según la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la AEMPS podrá calificar como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica, de modo que dichos medicamentos puedan ser utilizados para autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

La OMS los define como “medicamentos cuya entrega y administración no requieren de la autorización de un facultativo”.

El RD 870/2013, de 8 de noviembre, reguló la venta al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Resultado del cuestionario

La opinión generalizada es que, teniendo en cuenta su seguridad, y satisfaciendo los criterios descritos en la Ley 29/2006, tras la puesta en marcha del registro, el acceso a los mismos debería ser igual que para el resto de medicamentos no sujetos a prescripción y no financiados.

Los medicamentos homeopáticos constituyen una herramienta muy útil entre las opciones terapéuticas disponibles para el tratamiento de síntomas menores. Tienen la ventaja de que, con el conocimiento adecuado por parte del farmacéutico, pueden ser indicados de forma segura y eficaz incluso en ciertas situaciones especiales en que ciertos medicamentos puedan estar contraindicados, presentar precauciones de uso o interacciones con otros medicamentos.

Los pacientes señalan que deberían ser productos de libre elección, teniendo él mismo el derecho de acceso, en condiciones similares al resto de países europeos.

Desde el criterio y la experiencia clínica de los expertos, la Homeopatía aporta una serie de ventajas en cuanto a las posibles interacciones y seguridad, pudiendo ser utilizada en pacientes polimedicados, embarazadas, ancianos, lactantes, enfermos crónicos, etc.

Como se ha señalado previamente, el punto sensible aquí es la información al paciente y la formación del farmacéutico que, si bien no tendría que ser tan amplia para los medicamentos con indicación terapéutica aprobada, sí debería serlo para los medicamentos unitarios homeopáticos.

Por lo tanto, el papel del farmacéutico es clave para ayudar al paciente a promover el autocuidado y es el sensor que detecta, ante una consulta, la necesidad o no de derivación al médico. En el caso de síntomas menores, el farmacéutico realizará la mejor indicación farmacéutica aportando el mejor beneficio al paciente.

Sexta cuestión: Debido a la ausencia de interacciones ¿Considera los medicamentos homeopáticos un aliado a la hora de usar en combinación con otros fármacos?

Consideraciones previas

Según recoge el Libro Blanco de la Homeopatía, el uso combinado de terapias convencionales con la homeopática constituye, en la práctica, el caso más frecuente. En pacientes crónicos y, sobre todo, polimedicados, pueden contribuir a estabilizar e incluso reducir las dosis de la medicación convencional (12).

Resultado del cuestionario

El medicamento homeopático puede utilizarse como un buen coadyuvante, por las propias características del medicamento, los estudios de investigación así lo señalan, así como los buenos resultados terapéuticos.

Numerosos clínicos manifiestan que supone una gran ventaja poder usar la Homeopatía. Además, aporta una gran tranquilidad en el tratamiento combinado, no sólo por la ausencia de interacciones, también por no potenciar los efectos secundarios.

Asimismo, los facultativos manifiestan que cuando se combinan fármacos con terapias homeopáticas el objetivo es mejorar la salud del paciente, y cuando se consigue se pueden llegar a reducir las dosis de algunos tratamientos convencionales, disminuyendo la incidencia de los efectos secundarios (13).

En numerosas ocasiones se ha demostrado la compatibilidad de los medicamentos homeopáticos con los alopáticos, o bien como coadyuvantes terapéuticos o en el tratamiento de los efectos secundarios producidos por la medicación necesaria en ciertas patologías complejas que presentan elevada iatrogenia (14).

Muchas veces en terapéutica se busca la interacción farmacodinámica, que se produce gracias a la utilización de dos o más medicamentos concomitantemente para tratar una

patología (amoxicilina más ácido clavulánico, dos fármacos analgésicos para conseguir un efecto potenciado, o varios fármacos citostáticos para conseguir el efecto antitumoral óptimo). En este aspecto se encuentra la base de la utilización concomitante de la Homeopatía en complementariedad con otros medicamentos para mejorar su efectividad (sinergia) para evitar sus efectos adversos, mejorar la calidad de vida o disminuir la utilización de medicamentos con toxicidad inherente (13).

En resumen, la Homeopatía resulta muy interesante en el grupo de pacientes polimedificados. Su mecanismo de acción, que refuerza la tendencia natural del organismo a la homeostasis, el equilibrio y los mecanismos de defensa, no interacciona con las vías de los medicamentos convencionales ya que las dosis utilizadas son infinitesimales. Por este motivo, los medicamentos homeopáticos resultan especialmente útiles en los pacientes polimedificados a los que permite ayudar en sus problemas de salud, complementando los tratamientos de los mismos o aliviando otros problemas de salud no crónicos con efectividad, seguridad y sin interferir en sus tratamientos crónicos.

Séptima cuestión: ¿Considera, dado su perfil de seguridad, estos medicamentos como una opción segura en la indicación a mujeres embarazadas?

Consideraciones previas

Según recoge el Libro Blanco de la Homeopatía, actualmente 700 ginecólogos españoles han integrado la Homeopatía en sus consultas. El buen perfil de seguridad y su alta tolerancia hacen posible su uso independientemente de la edad o cualquier situación en la que se encuentre el paciente.

Resultado del cuestionario

Revisando la literatura científica (15), se encuentran artículos que hacen referencia a la seguridad de estos medicamentos homeopáticos.

Un estudio observacional sobre 14.115 embarazadas en Inglaterra ha mostrado que la Homeopatía era utilizada por el 14,4% de las mujeres a lo largo de su embarazo (16).

Por tanto, para el tratamiento de las patologías asociadas más frecuentemente con el embarazo o aquellas concomitantes a él. En el caso de existir una alternativa terapéutica homeopática eficaz, podría ser la primera opción de tratamiento.

De hecho, Obstetricia y Ginecología son unas de las disciplinas médicas donde más medicamentos homeopáticos se utilizan y en las que más médicos especialistas solicitan formación complementaria en Homeopatía.

Partiendo de que la mujer embarazada cuantos menos fármacos tome mejor, el medicamento homeopático puede cubrir algunos trastornos menores que pueden aparecer durante el embarazo (resfriado común, lumbalgia característica del embarazo, cefalea aguda, estado emocional agudo, vómitos y mareos propios del embarazo etc.), con un nivel de seguridad bastante alto.

Durante el embarazo, el medicamento homeopático es, posiblemente, el único tratamiento que los clínicos pueden ofrecer con tranquilidad. Este perfil de seguridad demostrado en la práctica, según la experiencia clínica de los expertos, es la causa principal por la que cada vez más ginecólogos y pediatras se forman en Homeopatía.

En cualquier caso, es recomendable para una mejor farmacovigilancia, que tras su administración se efectúe un seguimiento exhaustivo de estas pacientes y registrar siempre cualquier reacción adversa, tanto a lo largo del embarazo, como del parto e incluso durante los primeros meses de vida del recién nacido.

Octava cuestión: ¿Considera importante una mayor investigación sobre estos medicamentos para seguir avanzando en el campo de la Homeopatía en el tratamiento de patologías crónicas y agudas?

Consideraciones previas

El principio de similitud está corroborado por la investigación científica actual. Los medicamentos homeopáticos tienen efectos biológicos comprobados tanto in vitro como in vivo (17). Son capaces de generar efectos prototípicos en voluntarios sanos que pueden ser objetivados mediante diversas técnicas, como el electroencefalograma (18).

Existe investigación publicada por revistas científicas a diferentes niveles. Según datos de *The Faculty of Homeopathy*, hasta finales del 2014 se han identificado 189 publicaciones en revistas con revisión por pares que reportan ensayos clínicos aleatorios con Homeopatía. 104 controlados frente a placebo, sobre 61 enfermedades diferentes, 43 con resultados positivos, 5 negativos y 56 no concluyentes (19).

Según los estudios disponibles, el efecto placebo no es distinto al usar medicamentos homeopáticos o convencionales (20).

Resultado del cuestionario

Cabe resaltar que todos los expertos coinciden en la necesidad de una mayor investigación, ya que, aunque actualmente existen estudios de muy buena calidad, a nivel cuantitativo se necesitarían más.

Al igual que otras disciplinas médicas, la Homeopatía se encuentra en constante evolución. La experimentación fundamental, la investigación clínica, los estudios fármaco-epidemiológicos y fármaco-económicos (21) llevan cada día a confirmar o replantear antiguas estrategias, a adoptar nuevos protocolos de tratamiento y, en definitiva, a colocar al medicamento homeopático en el lugar adecuado dentro de las opciones terapéuticas disponibles actualmente según su perfil de efectividad, seguridad y coste.

Revisando la literatura científica existen 1529 publicaciones (22) de investigación in vitro e in vivo en animales, utilizando medicamentos homeopáticos y sustancias ultra diluidas (23). Encontramos, asimismo, cientos de ensayos clínicos controlados y aleatorizados en voluntarios sanos y en pacientes publicados en revistas científicas con revisión de alto nivel (24). Asimismo, de los resultados de los meta análisis sobre Homeopatía disponibles se infiere una acción terapéutica significativa de estos medicamentos (25;26;27;28).

Si bien la evidencia científica es abundante para corroborar el papel de la Homeopatía como una herramienta terapéutica, es necesaria más investigación para poder determinar su eficacia y efectividad en muchas patologías concretas, determinar qué protocolo homeopático es más útil en cada situación y profundizar en el mecanismo de acción.

Como se ha señalado, aunque algunos pocos dicen que en Homeopatía no hay investigación ni publicaciones científicas esto no es cierto, y como se ha destacado, en los últimos años se han publicado muchos artículos científicos de investigación básica, in vitro (29) e in vivo (30), estudios clínicos en pacientes voluntarios sanos para comprobación de efectos, estudios epidemiológicos (31) y estudios observacionales sobre práctica de la Homeopatía (32).

Desafortunadamente, debido a las especiales características de los medicamentos homeopáticos y de su utilización, los patrones convencionales de evidencia científica no siempre se adaptan a lo que sería necesario para probar la efectividad de los medicamentos homeopáticos. No obstante, existe suficiente evidencia para continuar con la investigación ya que con los estudios actuales se demuestra que su eficacia y efectividad no pueden ser atribuidas únicamente a un efecto placebo como algunos argumentan.

Aunque no se conocen los mecanismos de acción de todos los medicamentos homeopáticos, ya se han investigado y estudiado los de algunos de ellos, como Gelsemium (33) o Histaminum (34).

Esta misma situación ocurría antiguamente, cuando se administraban los preparados galénicos y los medicamentos. No fue hasta bien entrado el siglo XX cuando empezó a vislumbrarse cómo actuaban los medicamentos alopáticos y empezaron a utilizarse términos como “concentración plasmática”, “semivida de eliminación”, “mecanismo de acción”, “unión a receptores”, “modelos PK/PD” o “concentración mínima inhibitoria”, por citar algunos.

En los inicios de la Farmacoterapia, se sabía muy poco y todos los esfuerzos se volcaron en la Alopátia. Gracias a la investigación se ha alcanzado un elevado grado de conocimiento sobre todos los procesos y mecanismos que la regulan. En materia homeopática se necesitan mayores fuentes de financiación, tanto pública como privada, para impulsar la investigación. Asimismo, una mayor coordinación entre los grupos y mayor interrelación entre los proyectos de investigación básica y aplicada (estudios físicos, físico-químicos, farmacotécnicos, clínicos, etc.).

Novena cuestión: ¿Qué papel puede jugar el medicamento homeopático en el tratamiento de pacientes crónicos?

Resultado del cuestionario

El medicamento homeopático puede desempeñar un papel importante en el tratamiento de los pacientes crónicos en diferentes ámbitos de actuación.

Por una parte, como coadyuvante en el tratamiento de ciertas patologías crónicas. En algunos casos cuando la aparición de reacciones adversas es frecuente, la Homeopatía podría utilizarse para paliar estos efectos negativos (por ejemplo, para paliar efectos secundarios en pacientes que siguen un tratamiento oncológico convencional).

En casos de cronicidad que impliquen polimedicación, como ya se ha comentado, su uso puede contribuir a la disminución o desaparición de interacciones medicamentosas. Asimismo, en estas situaciones pueden presentarse con frecuencia otras patologías agudas concomitantes (gripe, catarro, estrés leve), para las cuales se puede recurrir a los medicamentos homeopáticos.

El papel de la Homeopatía en el paciente crónico tiene, además, un beneficio añadido para la sostenibilidad del sistema sanitario: el uso de menos medicación con lo que disminuirá el gasto farmacéutico, así como los procesos de recaída o posibles ingresos.

Se ha demostrado que en algunos pacientes y patologías crónicas, la Homeopatía puede ser una alternativa eficaz para el control de la sintomatología, mostrándose en varias revisiones sistemáticas altos niveles de evidencia (35).

En resumen, el medicamento homeopático puede ser de enorme utilidad en pacientes crónicos puesto que:

- En posibles procesos agudos concomitantes se puede tratar al paciente sin miedo a interacciones con otros medicamentos.
- En el ámbito de la prevención para evitar recaídas y empeoramientos en el paciente crónico (36).

- Ante posibles efectos que puedan aparecer con la medicación convencional, el medicamento homeopático puede mejorar algunos efectos secundarios (vómitos, alergias, alteraciones gástricas, sequedad de mucosas, etc.) y como consecuencia mejorar la calidad de vida del paciente (37).
- Ante otras sintomatologías, como dolores articulares, cefaleas puntuales, estados emocionales agudos que sufre el paciente crónico, cuando no sea aconsejable la utilización de otros medicamentos por posibles interacciones.

Décima cuestión: Se está produciendo un aumento en el número de médicos pediatras homeópatas ¿Qué ventajas adicionales presentan estos medicamentos como una opción segura en el tratamiento en patologías en el ámbito de la pediatría?

Consideraciones previas

Según el Libro Blanco de la Homeopatía, actualmente hay en España 4.400 pediatras, que han incorporado la Homeopatía a su práctica clínica habitual, lo que supone un 36% de médicos de esta especialidad.

Resultado del cuestionario

A la hora de tratar pacientes en edad pediátrica existen varias limitaciones. En primer lugar, las dosificaciones de algunos medicamentos se han extrapolado por peso o superficie corporal para su utilización en niños. No obstante, existen muchas variables además del peso que condicionan la farmacocinética de los medicamentos, capacidad metabólica para cada una de las vías, variabilidad en la absorción y eliminación de fármacos, diferente paso de barrera hematoencefálica, etc.

En el caso de los medicamentos homeopáticos, el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas por parte de profesionales sanitarios, laboratorios farmacéuticos y, desde hace poco también por parte de los ciudadanos, es muy bajo, correspondiendo a menos del 0,0003 % de los casos notificados.

Por otro lado, muchas de las patologías en las que los medicamentos homeopáticos han mostrado utilidad se producen con mayor incidencia, o casi exclusivamente, en niños (38;39).

Además, en edades pediátricas, hay fármacos que pueden producir reacciones adversas que condicionen el desarrollo de órganos y sistemas (corticoides, algunos antibióticos, etc.). Esto mismo ocurre con aquellos medicamentos que afecten al sistema nervioso central. En estas situaciones los medicamentos homeopáticos son de gran utilidad.

Por otro lado, el uso no racional de medicamentos como los antibióticos está llevando a algunos replanteamientos en la pediatría. De hecho, los pediatras son uno de los colectivos que más se está formando en Homeopatía.

Desde hace años, las propias administraciones sanitarias han advertido de que, en el afán por cuidar la salud de los niños, se abusa de los fármacos y la medicalización de los niños crece y es excesiva (40).

En los últimos años se ha producido un giro, tanto en los pediatras como en la demanda de los padres, hacia otros tipos de tratamiento más naturales. En una encuesta realizada en 2013, en el Hospital Infantil de San Juan de Dios de Barcelona (41), entre 765 familiares de niños que acudieron al mismo por enfermedades respiratorias de las vías altas y asma, se observó que el 17% de los pacientes recurrían a algún tratamiento no convencional y que el 67% de éstos, recurrían a la Homeopatía.

Pediatras y padres se decantan cada vez más por la Homeopatía por su seguridad y eficacia, ya que los medicamentos homeopáticos son tan diluidos que es imposible que se produzca toxicidad o sobredosis. También pueden utilizarse en lactantes y son de utilidad en diferentes complicaciones, tanto agudas (cólicos, diarreas (42), resfriados, etc.) como crónicas (alergias, dermatitis, bronquiolitis (43), hiperactividad (44), etc.).

La experiencia pone de manifiesto que los medicamentos homeopáticos en los niños, además de ser opciones seguras y eficaces, permiten disminuir el absentismo escolar, las recaídas, los efectos secundarios de los medicamentos convencionales, mejorar la salud global presente y futura, así como fomentar en la familia la automedicación responsable (40).

En definitiva, existen numerosos medicamentos homeopáticos útiles en Pediatría y el médico pediatra formado tiene la opción de prescribirlos cuando lo encuentre adecuado. Como medicamentos seguros tienen un papel de futuro muy interesante en este campo.

Undécima cuestión: En cuanto al derecho del paciente en el autocuidado, ¿Cómo puede contribuir el medicamento homeopático en el ámbito de la prevención de ciertas patologías? ¿En qué medida considera usted importante el consejo farmacéutico en estos casos?

Consideraciones previas

El acceso del paciente a la Homeopatía suele ser a través del autocuidado, una faceta en la que el consejo farmacéutico juega un papel esencial.

Según datos recogidos en el Libro Blanco de la Homeopatía, en el año 2008 había 15.000 farmacias en España que ofrecían de forma ocasional o habitual consejo farmacéutico sobre Homeopatía.

En el año 2011, todas las farmacias españolas tenían ya acceso a medicamentos homeopáticos en menos de 24 horas.

Resultado del cuestionario

En una sociedad que ha evolucionado del término peyorativo de automedicación al concepto de autocuidado responsable de la salud, el papel del farmacéutico se convierte en crucial, tanto en la consulta y consejos de salud como en la dispensación informada, tanto en el seguimiento de los tratamientos y en la prevención de eventos inesperados o reacciones adversas, como en la identificación de signos y síntomas de alerta que obligan a derivar al paciente a otras instancias sanitarias. Esta labor de asesoramiento, tutela y vigilancia de ese binomio enfermo-medicamento convierte la atención farmacéutica en primordial para la promoción de la salud.

Por otro lado, el paciente es cada vez más maduro e informado, ya no delega en exclusiva la responsabilidad sobre su estado de salud en los facultativos, sino que participa en las decisiones sobre su tratamiento, manifiesta sus preferencias ante las alternativas terapéuticas y expresa su consentimiento de forma activa.

Progresivamente, la Homeopatía va a convivir con el resto de medicamentos en los anaqueles de la farmacia, entre las opciones terapéuticas del médico y en el botiquín familiar redundando en la mejora del estado de salud y bienestar de nuestra sociedad.

El paciente se vuelve proactivo en su salud, pudiendo colaborar a fomentar la responsabilidad individual. Por otro lado, un autocuidado responsable conlleva una mejor calidad de vida y sensación de autocontrol. La Homeopatía tiene un papel clave en este campo ya que puede ser empleada como tratamiento o como prevención de enfermedades.

Cabe incidir una vez más en la importancia del farmacéutico y su consejo en el autocuidado, ya que en muchas ocasiones es la primera y también la última figura sanitaria con quien contacta el paciente antes de tomarse el medicamento.

En este sentido, se pueden recoger las conclusiones del documento de “Consenso de la Homeopatía en las Farmacias Españolas” suscrito por 11 Colegios Oficiales de Farmacéuticos. En el mismo se resalta la figura del farmacéutico cualificado para recomendar medicamentos no sujetos a prescripción médica, como es el caso de los homeopáticos. Asimismo, la importancia del farmacéutico en la consulta, garantizando la seguridad de la utilización de los medicamentos que aconseja y derivando al médico (especializado en Homeopatía o convencional) cuando la situación lo requiera. Además varios estudios han demostrado que los medicamentos homeopáticos reducen las consultas de atención primaria por afecciones menores –resfriados, tos, alergias, trastornos músculo-esqueléticos, etc... (31).

Existen medicamentos homeopáticos que pueden ser muy útiles en la prevención de ciertas patologías de alta prevalencia y coste como la gripe. Además, como ya se ha señalado, estos medicamentos pueden disminuir las recidivas de patologías crónicas cada vez con más alto porcentaje de enfermos como la enfermedad obstructiva crónica (EPOC) (45). En otros países como en Francia, se ha demostrado en un estudio epidemiológico que el uso de medicamentos homeopáticos en atención primaria en infecciones respiratorias de vías altas estaba asociado a una disminución de antibióticos, antipiréticos y antiinflamatorios (46).

Por último destacar que, pueden ayudar en la deshabituación tabáquica, una de las principales causas de enfermedad, discapacidad y muerte del mundo.

Duodécima cuestión: Dado el número de oficinas de farmacia que hoy en día trabajan con estos tratamientos, ¿cómo mejoraría la formación de los farmacéuticos para ofrecer un buen consejo farmacéutico en este ámbito?

Consideraciones previas

Hoy en día hay muchos colegios profesionales, tanto de médicos como de farmacéuticos, que cuentan en sus estructuras con secciones o vocalías de Homeopatía. Esto supone un avance en relación a la formación que desde los colegios profesionales se ofrece en este ámbito.

Según el I Estudio sobre Conocimiento y Uso de la Homeopatía, el 7% de personas que la conocen lo hacen a través del consejo farmacéutico. Aun así, cada vez es mayor el número de profesionales de farmacia que se están interesando por formarse en este área.

En el mismo estudio, se recoge que el 67% de personas querría recibir más información acerca de los tratamientos homeopáticos (47).

Asimismo, en un estudio descriptivo de corte transversal realizado a 237 profesionales de la farmacia que habían recibido formación en medicamentos homeopáticos en 2014, se concluyó que la formación homeopática en el profesional de farmacia impactaba positivamente en la percepción de aplicabilidad y uso de esta medicación y aumentaba positivamente a medida que crecía la formación (48).

Resultado del cuestionario

La nueva regulación de los medicamentos homeopáticos puede ser un punto de inflexión en este ámbito y servir para que los farmacéuticos tomen más conciencia de la importancia de estos medicamentos.

La formación debería comenzar a nivel de grado, con la presencia de asignaturas optativas específicas y, lo que sería más deseable, la integración de los conocimientos de Homeopatía en las asignaturas obligatorias de Farmacología, Farmacognosia y Tecnología Farmacéutica. No obstante, la formación especializada de postgrado es el pilar fundamental para poder acometer una atención farmacéutica individualizada desde la oficina de farmacia (50).

Esta formación de postgrado debería recaer en las universidades fundamentalmente, aunque también en los colegios profesionales y otras entidades, previa acreditación por parte de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas.

La formación universitaria y la acreditada deberían servir para realizar un baremo homogéneo que sirviera para la obtención de una Atención Farmacéutica integral.

Asimismo se podría establecer una formación a diferentes niveles, desde uno básico que permita aconsejar y orientar a los pacientes hasta un nivel de especialista o experto que permita dar oficialmente una atención farmacéutica especializada en Homeopatía.

En cualquier caso, actualmente la cartera formativa en medicamentos homeopáticos para farmacéuticos es bastante amplia, aunque hay que ir mejorando y adaptando progresivamente la formación según la demanda del alumno. Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos suelen ofrecer cursos, tanto online como presenciales, que se realizan frecuentemente en colaboración con expertos en la materia, como el Centro de Enseñanza y Desarrollo de la Homeopatía (CEDH). Asimismo, cuentan con esta oferta formativa universidades como la Universidad Internacional de la Rioja (UNIR) o la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED).

Decimotercera cuestión: ¿Considera oportuno que las universidades españolas, ofrezcan una rama de formación en Homeopatía, para los profesionales médicos y farmacéuticos?

Consideraciones previas

Actualmente, sólo en la Facultad de Farmacia de Salamanca existe una asignatura optativa de Homeopatía. Sin embargo, en otros países europeos esta situación es distinta, ya que se puede encontrar esta asignatura incluida en la formación de grado.

Resultado del cuestionario

Tal y como se ha expuesto anteriormente, esta opción se considera imprescindible, no sólo para médicos y farmacéuticos, sino para veterinarios, odontólogos, podólogos (impli-

cados también por Ley en la prescripción de medicamentos) y, a un nivel menos especializado, para otras profesiones sanitarias.

La universidad promueve una formación científica, crítica, independiente, no exclusivista y moderna que es la que cualquier profesional sanitario que lo desee debería tener y la que la Homeopatía necesita para su avance.

En los últimos años, once universidades españolas han organizado diferentes cursos de postgrado en Homeopatía (49).

Sin embargo, debería ampliarse el número de universidades implicadas y el abanico de formación: desde la formación de pregrado, pasando por los estudios propios de postgrado de cada universidad, la posibilidad de trabajos fin de grado, máster, tesis doctorales y equipos de investigación independientes.

La universidad debe responder a la sociedad que la alberga y en estos momentos tanto los pacientes, como los profesionales sanitarios demandan información y formación en Homeopatía.

Actualmente, un médico o farmacéutico graduados no están, generalmente, formados en este tipo de medicamentos. Esto hace que, en la consulta, el médico no sepa responder a las preguntas que le plantean sus pacientes y no conozca las posibilidades de dichos medicamentos. En el caso del farmacéutico, en su oficina de farmacia dispone de todos los medicamentos que ha estudiado y además se encuentra con los medicamentos homeopáticos que no ha estudiado.

A no ser que el titular o los trabajadores de la farmacia estén formados en los mismos, no podrán llevar a cabo una atención farmacéutica con ellos de forma coherente.

En definitiva, la inclusión en la universidad de formación en Homeopatía reportaría grandes avances como la divulgación del conocimiento, el impulso de la investigación, la incorporación del recién graduado a la farmacia con las bases de todos los medicamentos que se dispensan y la capacidad de ofrecer respuestas ante la demanda creciente de los usuarios sobre medicamentos homeopáticos.



**Alianza
General de
Pacientes**

fundamed  **Secretaría
Técnica**
fundación de ciencias del
medicamento y
productos sanitarios

Coordinación y elaboración del documento

Santiago de Quiroga
Vicepresidente de Fundamed

Patricia Palomera
Responsable de Calidad de Fundamed

María Cevey
Consultora Sanitaria de Fundamed

Arantxa Vallés
Consultora Sanitaria de Fundamed

Bibliografía

1. 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
2. Díaz Sáez G, Moreno Sánchez G, Balmy, S. I Estudio Sobre Conocimiento y Uso de la Homeopatía en España. Rev Med Homeopat. 2012; 5(3): 113-9
3. Libro Blanco de la Homeopatía, año 2013. Cátedra Boiron de Homeopatía de la Universidad de Zaragoza. Disponible en: <http://www.boiron.es/siteresources/files/5/94.pdf>
4. The Homeopathic Medical Association - UK. <http://www.the-hma.org/uk-homeopathic-hospitals.html>
5. Spence D et al. Homeopathic treatment for chronic disease: a 6 year University Hospital outpatient observational study. The Journal of alternative and complementary medicine 2005; 11(5):793-798
6. Rossi E, Endrizzi C, Panozzo MA, Bianchi A, Da Frè M. Homeopathy in the public health system: a seven year observational study at Lucca Hospital (Italy). Homeopathy 2009; 98:142-148
7. Prats R et al. Pharm Care. Estudio cuantitativo y cualitativo de la indicación farmacéutica en una farmacia comunitaria. Esp.2012;14(1):2-10
8. Bornhöft G, Wolf U, Ammon K, et al. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice – summarized health technology assessment. Forsch Komplementärmed 2006; 13 Suppl 2: 19-29.
9. Rabasco Álvarez, AM y Ramos Carrillo, A.: Homeopáticos. En: García JM (coord.) Curso Básico de Derecho farmacéutico. España. Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Instituto de Legislación Farmacéutica ,S.L. 2014, 131-136.
10. Alonso MJ. Grupo de Trabajo de Vocales de Homeopatía Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Fitoterapia y homeopatía, qué saben nuestros pacientes. Circ. Farm 2012;70 (3):131 (disponible en <http://www.cofb.org>)
11. Grupo de Trabajo de Vocales de Homeopatía de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Documento de consenso; Homeopatía en las Farmacias españolas. Mayo 2013
12. Torres Jiménez, J.L. Debate con el experto en Homeopatía. Diario de Congresos Médicos. XVII Congreso de la Sociedad de Médicos Generales y de Familia. Editorial Elsevier Doyma , 2010.
13. Rossignol M, Begaud B, Avouac B et al. Who seeks primary care for musculoskeletal disorders (MSDs) with physicians prescribing homeopathy and other complementary medicine? Results from the EPI3-LASER survey in France. BMC 2011; 12: 21-41.

14. Kassab, S., Cummings, M., Berkovitz, S., Van Haselen, R., Fisher, P. Homeopathic medicines for adverse effects of cancer treatments (review). *The Cochrane Library* 2009, (2)
15. Dantas F; Rampes H. Do homeopathic medicines provokes adverse effects? A systematic review. *British Homeopathic Journal*; 2000; 89; S35-S38.
16. Bishop JL, Northstone K, Green JR, Thompson EA. The use of Complementary and Alternative Medicine in pregnancy: data from the Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC). *Complementary Therapies in Medicine* 2011;19: 303-310
17. Bellavite P, Magnani P, Zanolin E, Conforti A. (2009) Homeopathic doses of Gelsemium sempervirens improve the behavior of mice in response to novel environments. *eCAM*, 2009, pp. 1-10.
18. Bell I, et al. Multiweek resting EEG cordance change patterns from repeated olfactory activation with two constitutionally salient homeopathic remedies in healthy young adults. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2011 ; 18(5) :445-453
19. Faculty of Homeopathy. Disponible en : <http://www.facultyofhomeopathy.org/research/>
20. Nuhn T, Lüdke R, Geraedts M. Placebo effect sizes in homeopathic compared to conventional drugs- a systematic review of randomized controlled trials. *Homeopathy* 2010 ; 99 :76-82
21. Trichard M, Chaufferin G, Nicoloyannis N. Pharmacoeconomic comparison between homeopathic and antibiotic treatment strategies in recurrent acute rhinopharyngitis in children. *Homeopathy* 2005; 94: 3-9.
22. Karl und Veronica Carstens-Stiftung. HomBRex database. <http://www.carstens-stiftung.de/hombrex/>.
23. Witt C et al. The in vitro evidence for an effect of high homeopathic potencies- A systematic review of the literature. *Complementary therapies in medicine* 2007 ; 15:128-138.
24. Faculty of Homeopathy. Systematic reviews of RCTs in homeopathy.. Disponible en : <http://www.facultyofhomeopathy.org/research/>
25. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homeopathy. *Br Med J* 1991; 302: 316-23.
26. Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; 350: 834-43.
27. Linde K, Scholz M, Ramirez G, et al. Impact of study quality on outcome in placebo controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol* 1999; 52: 631-6.
28. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy – A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2000; 56: 27-33.
29. Belon P, Cumps J, Ennis M et al. Histamine dilutions modulate basophil activation. *Inflamm Res* 2004; 53: 181-8.
30. Aguejouf O, Eizayaga FX, Desplat V, Belon P, Doutremepuich C. Prothrombotic and Hemorrhagic Effects of Aspirin. *Clinical Appl Thrombosis/Hemostas*, 2008 doi: 10. 1177/ 1076029608319945.

Bibliografía

31. Rossignol, M. et al. Who seeks primary care for musculoskeletal disorders (MSDs) with physicians prescribing homeopathy and other complementary medicine? Results from the EPI3-LASER survey in France. *BMC* 2011; 12: 21-41.
32. Witt CM, Lüdtkke R, Baur R, Willich SN. Homeopathic medical practice: Long- term results of a cohort study with 3981 patients. *BMC public health* 2005, 5:115
33. Venard C, Boujedaini N, Belon P; Mensah-Nyagan AG , Patte-Mensah C. Regulation of neurosteroid allopregnanolone biosynthesis in the rat spinal cord by glycine and the alkaloidal analogs strychnine and gelsemine. *Neuroscience* 2008; 153: 154-161
34. Chirumbolo S et al. Inhibition of CD203c membrane up-regulation in human basophils by high dilutions of histamine: a controlled replication study. *Inflamm Res.* 2009 ;58(11): 755–764.
35. Bornhöft G, Wolf U, Ammon K, et al. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice – summarized health technology assessment. *Forsch Komplementärmed* 2006; 13 Suppl 2: 19-29
36. Witt CM, Lüdke R, Mengler, Willich SN. How healthy are chronically ill patients after eight years of homeopathic treatment? Results from a long term observacional study. *BMC Public Health* 2008 ;8 :413
37. Kassab S, Cummings M, Berkovitzs S, Van Haselen R, Fisher, P. Homeopathic medicines for adverse effects of cancer treatments (review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Apr 15;(2):CD004845. doi: 10.1002/14651858.CD004845.pub2.
38. Abanades S, Durán M. Evaluación crítica y respuesta al informe sobre análisis de la situación de terapias naturales del Ministerio de Sanidad 2011 acerca de la homeopatía. *Rev. Med. Homeopat.* 2012; 5 (3): 120-129.
39. Abanades S, Durán M. Evidencias procedentes de EECC controlados, metaanálisis y revisiones sistemáticas en pacientes (Capítulo 5). In: Documento de actualización de las evidencias científicas en homeopatía. Ed. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. pp: 24-38. Nov 2013.
40. Gutierrez, M. (2009). "La medicalización de los niños crece y es excesiva" en *La Vanguardia*. Tendencias p28.
41. Efe (2013) "Un 17% de los niños enfermos siguen algún tratamiento alternativo" en *La Vanguardia*, Sanidad. Disponible en : <http://www.lavanguardia.com/salud/20130213/54365358172/un-17-de-ninos-enfermos-siguen-algun-tratamiento-alternativo.html>
42. Jacobs J, Jonas WB, Jimenez-Perez M, Crothers D. Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatr Infect Dis J* 2003; 22: 229-34.
43. Stagnara, et al. Etude sur la prise en charge de la bronchiolite du nourrisson en médecine ambulatoire. *Le Pédiatre* 2004;40 (204): 1-8.
44. Frei, H et al. Randomised controlled trials of homeopathy in hyperactive children. *Homeopathy: The journal of the faculty of homeopathy*, 2007; 96(1): 35-41.

45. 34º Congreso Nacional SEMERGEN Málaga, 2012. Taller incorporación del medicamento homeopático en EPOC.
46. Grimaldi-Bensouda L, Bégau B, Rossignol M, Avouac B, et. al. Management of Upper Respiratory Tract Infections by different medical practices, including homeopathy, and consumption of antibiotics in Primary Care: The EPI3 cohort study in France 2007-2008. PLOS one 2014; 9(3).
47. Díaz Sáez G, Moreno Sánchez G, Balmy S. I Estudio Sobre Conocimiento y Uso de la Homeopatía en España. Rev Med Homeopat 2012; 5(3): 113-9.
48. Gil Girbau M, Rubio-Valera M. (2014) Impacto de la formación en Homeopatía sobre el consejo farmacéutico: Resultados.
49. El estudio y la formación en homeopatía (Capítulo 7). In: Libro Blanco de la homeopatía. Ed. Cátedra Boiron de Homeopatía. Universidad de Zaragoza. pp 81-87. 2013.
50. Ramos Carrillo A, Barelli Aragón M, Olías Valdés M, Pérez Fernández M, Rabasco Álvarez AM. Medicamentos homeopáticos y estudios superiores en farmacia: un binomio tan necesario como incompleto. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/XIX-Congreso-Nacional-Farmacéutico/Documents/Libro-de-resúmenes-Farmacia-2014.pdf>



Alianza General de Pacientes

Alianza General de Pacientes

Suero de Quiñones, 34 - Madrid 28002
Tel.: 91 383 43 24 (Ext: 2003) Fax: 91 383 27 96
secretaria@alianzadepacientes.org
www.alianzadepacientes.org