



Informe 5/2013. CM-AEP

11 de Diciembre de 2013.

DOCUMENTO TÉCNICO: INFORME DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE LA AEP SOBRE LA PROBLEMÁTICA SURGIDA TRAS LA PUBLICACIÓN DE UN MANIFIESTO EN CONTRA DE LAS MEDICACIONES HOMEOPÁTICAS.

Autores: Juan Bravo Acuña, Roi Piñeiro Pérez, Cristina Calvo Rey, Enrique A. Criado Vega, Lourdes Cabrera García, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares y María José Mellado Peña.

Resumen y antecedentes de la situación

En el mes de diciembre de 2013, aparece en las redes sociales un manifiesto “No sin Evidencia” (1) en contra del uso de los medicamentos homeopáticos, que ha puesto en primera plana la situación de la regulación de 2007 de la propia AEMPS (2) sobre estos productos. Tras la polémica, algunos Grupos Institucionales de peso se han pronunciado a favor del manifiesto (3). Este Comité, responsable de la doctrina de medicamentos de la AEP, después de una profunda reflexión y debate, ha redactado un documento de posicionamiento al respecto que, sin duda, refleja la ambigüedad de la regulación vigente.

POSICIONAMIENTO DEL COMITÉ

El Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría considera inadecuado el uso de cualquier medicamento que no haya demostrado su eficacia y seguridad en ensayos clínicos reproducibles en adultos, y estima deseable que sean además reproducibles en niños.

La opinión de este Comité sobre la comercialización de cualquier medicamento es que debe superar los procedimientos habituales. Es decir: su evaluación en ensayos clínicos reproducibles en los que además de su eficacia se haya demostrado su seguridad, al menos, en población adulta. Esta evaluación deberá ser continua mientras el fármaco esté disponible para su administración a la población. Sería deseable que estos mismos estudios pudieran desarrollarse también en la población pediátrica, aunque somos conscientes de que esto no siempre es posible y un

importante número de fármacos son empleados en los niños cuando, ya autorizados en adultos, están fuera de indicación pediátrica (off-label); y para ello se requiere: justificar la indicación específica para el proceso, dar previamente información a los padres o tutores de los riesgos que se corren en cada caso concreto y solicitar además el correspondiente consentimiento informado.

Cualquier producto que se considere “medicamento” debería haber demostrado su eficacia y seguridad. De ahí, las rigurosas precauciones ya detalladas que se toman cuando un fármaco se ha estudiado y aprobado con garantías en adultos, pero no hay datos contrastados en algunas poblaciones pediátricas.

El Comité de Medicamentos no se opone a la incorporación de nuevos medicamentos al arsenal terapéutico, pero considera indispensable que se realicen estudios científicamente contrastados que demuestren la eficacia de un nuevo medicamento (sea clásico, sea homeopático o incluso “medicinas alternativas”). Si así fuera, no dudaría en apoyar su inclusión en el vademécum habitual.

La prescripción de productos homeopáticos a la población pediátrica por parte de profesionales sanitarios debería ir siempre acompañada de la información a los padres sobre la falta de estudios y de ensayos clínicos en niños que demuestren eficacia y seguridad, y de manera obligada, como se señala anteriormente, requerir además el consentimiento informado previo de los padres o tutores.

En países desarrollados existen múltiples publicaciones que profundizan en la situación de usos de estos fármacos en la era de la medicina basada en la evidencia (4-6).

El Ministerio de Sanidad ha publicado recientemente un proyecto de Orden para comenzar a regularizar los productos homeopáticos en nuestro país. La AEMPS regulaba hasta ahora mediante Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (2), el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En el apartado referente a los medicamentos homeopáticos se expone: [...] si tienen indicación deben pasar los controles como los demás medicamentos pero teniendo en cuenta su naturaleza homeopática; si no tienen indicación, el procedimiento es más sencillo, solo tienen que demostrar que, en esencia, no contienen medicamento: y deben poner en el envase "medicamento sin indicación terapéutica" [...]

En este sentido, el Comité de Medicamentos de la AEP, a raíz de la problemática surgida y en cuanto a la consideración legal de productos homeopáticos que figura en el Real Decreto, invita a las autoridades a plantearse la posibilidad de una revisión de las condiciones de fabricación y venta mediante normas claras que no den pie a ningún tipo de ambigüedad.

Bibliografía

1. #NoSinEvidencia. Disponible en: <http://nosinevidencia.wordpress.com>
2. Real Decreto 1345/2007, 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. Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249.
3. No sin evidencia. Blog Pediatría Basada en Pruebas. Disponible en: <http://www.pediatriabasadaenpruebas.com/2013/12/no-sin-evidencia.html>
4. Adverse effects of homeopathy: a systematic review of published case reports and case series. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ijcp.12026/pdf>
- 5.- Homeopathy: what does the “best” evidence tell us? <https://www.mja.com.au/journal/2010/192/8/homeopathy-what-does-best-evidence-tell-us>
- 6.- The Canadian Paediatric Society. Homeopathy in the Paediatric population. Posted: Mar 1 2005 Reaffirmed: Jan 30 2013. Disponible en: <http://www.cps.ca/en/documents/position/homeopathy>