



Real Academia Nacional de Farmacia

Posición de la Real Academia Nacional de Farmacia en relación con la situación actual de los medicamentos homeopáticos

Madrid, Junio de 2017

INTRODUCCIÓN

La Real Academia Nacional de Farmacia (www.ranf.com) es una corporación científica de derecho público dotada de personalidad jurídica y de capacidad de obra. Sus fines están recogidos en el capítulo 1 de los estatutos de la Academia. El apartado d) señala: "asesorar al gobierno de la nación, administraciones públicas, organismos públicos, agencia española del medicamento, agencias científicas y tecnológicas y a cuantas instituciones públicas o privadas lo soliciten, en todo lo que se refiera a las ciencias farmacéuticas y al medicamento, y cuanto se relacione con ellas y con la promoción de la salud".

Es función de las instituciones académicas plantear, discutir y analizar aquellos temas que son importantes para la sociedad civil y que contribuyen al bienestar de los ciudadanos. Para la Real Academia Nacional de Farmacia la salud pública en general y los medicamentos en particular, son objetivos prioritarios en su actividad científica y de difusión del conocimiento. Por el carácter pluridisciplinar de sus miembros, por su preparación y experiencia, la Academia está en condiciones de adoptar iniciativas que merezcan ser valoradas por los órganos de decisión y por la sociedad civil.

Mejorar la calidad de la terapéutica farmacológica es un objetivo común para las autoridades sanitarias, profesionales, pacientes y para toda la sociedad. Las consecuencias de una baja calidad en la terapéutica tiene un impacto clínico negativo y una importante repercusión social y económica.

La homeopatía está sometida, desde hace décadas a discusión en diferentes foros aunque solo en muy contadas ocasiones se analiza desde el punto de vista científico y de acuerdo con la situación actual del conocimiento. Los medicamentos homeopáticos son una realidad también en los países desarrollados y deberían ser analizadas bajo los mismos criterios que se aplican a otros recursos terapéuticos.

Son muchos los intereses que se mueven en el entorno de los medicamentos homeopáticos y esta es, posiblemente, la causa del poco peso que se da a los argumentos de carácter técnico aunque nos encontremos ya en el siglo XXI.

La Real Academia Nacional de Farmacia se ha visto en la necesidad de elaborar un informe en el que se analice, desde un punto de vista científico, las características de los medicamentos homeopáticos y especialmente los aspectos relacionados con su eficacia y seguridad. Este informe surgió como iniciativa de la sección cuarta (farmacología y farmacoterapia) de la Real Academia Nacional de Farmacia, siendo apoyada por la Corporación en la Junta de Gobierno del 23 de marzo de 2017. En él se expresa la posición de los académicos de número de la Real Academia Nacional de Farmacia sobre los medicamentos homeopáticos y consta de una introducción, 40 consideraciones y 12 conclusiones. Al final del informe se incluyen las referencias bibliográficas que dan soporte a las consideraciones incluidas en el texto. El contenido de este documento es independiente, está basado en criterios científicos y adaptado a la situación actual del conocimiento. Las opiniones incorporadas al texto son expresadas con la mayor objetividad posible.

Es intención de la corporación que este documento se incorpore a las opiniones que han surgido desde diferentes sectores para que las autoridades sanitarias adopten decisiones que permitan regularizar la situación actual de los medicamentos homeopáticos. Así mismo pretende que sea de utilidad a diferentes colectivos profesionales y a la sociedad civil para superar la confusión que se observa sobre la homeopatía en los medios de comunicación, tanto en los que son de carácter sanitario como aquellos que se dedican a la información general.

CONSIDERACIONES

1. La homeopatía es un método terapéutico alternativo/complementario iniciado por Samuel Hahnemann (1775-1843). Está regido por tres principios fundamentales: el de similitud, el de dosis infinitesimales y el de individualización del tratamiento. Los productos homeopáticos utilizan sustancias de origen natural; mineral, vegetal o animal, de los que se obtienen "cepas" que son "diluidas" y "dinamizadas" de forma secuencial. Las diluciones, decimales de Hahnemann (XH) o centesimales de

Hahnemann (CH) reducen sucesivamente el contenido del producto original. Otras diluciones menos utilizadas son la LM (50 milésimales) y las K (Korsakof).

2. El número de Avogadro ($6,02 \times 10^{23}$) expresa el número de moléculas por mol. Si la preparación inicial tiene la concentración de 1 mol/L en una determinada sustancia, la disolución decimal requerida para que el número de moléculas sea inferior a 1 por litro es 1 parte en 1×10^{24} (12CH ó 24XH), ya que $6,02 \times 10^{23} / 1 \times 10^{24} = 0,6$ moléculas por litro. En definitiva, con las diluciones habituales de los productos homeopáticos, superiores a 12CH ó 24XH, no habrá ninguna molécula del producto original en la formulación final.

En 1954 los farmacéuticos Daudel y Robilliar presentaron en la Academia de Farmacia de París el resultado de sus estudios. El trabajo consistía en marcar radioactivamente bromuro potásico y hacer las sucesivas diluciones homeopáticas de la sustancia. Con el contador Geiger, desarrollado por Sidney H. Liebson en 1947, registraron en cuántas de estas diluciones se emitía radioactividad. Encontraron que solo hasta la dilución 9CH, el aparato detectaba la presencia de moléculas marcadas.

Lycopodium 200CH se presenta en glóbulos para administración por vía oral con sacarosa como excipiente y está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas gripales. La dilución 200CH supone que la concentración de la cepa original podría ser de 10^{-400} , es decir que el disolvente solo podría contener la "memoria" a la que aluden los homeópatas.

El *Oscillococcinum* es un producto homeopático que, según los fabricantes alivia los síntomas de la gripe y que procede de vísceras de pato que es "diluido" y es "dinamizado" en 200CH. Resulta sorprendente que en Pub-Med (Abril 2017) se localicen únicamente 19 referencias sobre estudios realizados con *Oscillococcinum*. Entre ellas, figura la revisión sistemática referida al uso de *Oscillococcinum* en la prevención y tratamiento de los síntomas de la gripe (1). La revisión concluye que "no hay soporte suficiente para recomendar el uso de este producto homeopático en esta indicación". El trabajo fue retirado de Cochrane Database Syst. Rev. en 2009.

3. Se han postulado diferentes hipótesis para explicar cómo, en ausencia de moléculas del producto original, se puede manifestar algún tipo de efecto. Estas hipótesis se atribuyen a los efectos de la "dinamización" alcanzada por agitación de las diluciones

sucesivas (2). Los efectos se explican por un almacenamiento de energía, por energía de excitación electrónica, ondas electromagnéticas, etc. (3). También se apuntan teorías sobre los cambios en la estructura de las moléculas de agua y el efecto de la energía cinética (agitación), la degranulación de los basófilos o la actividad de los fibroblastos (4). No obstante se reconoce que el mecanismo por el que actúan los productos homeopáticos es, actualmente, desconocido. Las autoridades sanitarias de diferentes países han declarado que el mantenimiento de la "memoria" en el disolvente después de diluciones sucesivas "no tienen credibilidad". Como ha señalado el sistema nacional de salud del Reino Unido (NIH) "varios conceptos claves de la homeopatía son incompatibles con conceptos fundamentales de la física y la química" (www.nccih.nih.gov).

Algunos autores han atribuido a los medicamentos homeopáticos un mecanismo similar a las vacunas. Los resultados positivos, aunque con validez limitada, obtenidos en algunos estudios sobre prevención de enfermedades infecciosas no es razón suficiente para promover el uso de medicamentos homeopáticos como una alternativa a la vacunación. Afortunadamente la *British Homeopathic Association* (www.britishhomeopathic.org), la *Australian Homeopathic Association* (www.homeopathyoz.org) y otros organismos han recomendado, sin ninguna reserva, utilizar las vacunas en los programas de vacunación (5).

4. Por tratarse de un método terapéutico individualizado es posible que las intervenciones de los médicos homeópatas puedan tener algún efecto en los resultados del tratamiento. Sería una forma de "*coaching* en salud" que ya ha sido practicada por psicólogos, psiquiatras, nutricionistas, etc. y aplicada a la medicina convencional (6). Esta característica es una complicación importante para el diseño e interpretación de resultados en los estudios clínicos de los medicamentos homeopáticos ya que con frecuencia se mezclan estudios de homeopatía individualizada con otros sin individualización.

Este informe no pone en discusión toda la labor de los médicos homeópatas ya que se centra exclusivamente en la contribución de los medicamentos homeopáticos a la práctica clínica.

5. La eficacia y la seguridad establecen, desde hace décadas, la posición real de los medicamentos en el arsenal terapéutico. La calidad farmacéutica, basada en el

cumplimiento de especificaciones, requiere del seguimiento de las *Good Manufacturing Practice* (GMP) para poder optimizar los tratamientos farmacológicos.

Los ensayos clínicos controlados, considerados individualmente o recurriendo a un meta-análisis se mantienen como el "patrón oro" en la terapéutica farmacológica. Otro tipo de estudios, con una base científica sólida pueden ser también incorporados en la toma de decisiones clínicas (revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios no analíticos, opiniones de expertos, etc.). La incorporación de "*Big Data*" a la biología y farmacología de sistemas es de introducción más reciente. El estudio NCI-MATCH iniciado en 2015 es un ejemplo representativo aplicado a la medicina de precisión (ECOG-ACRIN *Cancer Research Group*) (www.ecog-acriun.org).

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), incorporado a la práctica clínica hace ahora 25 años, ha aportado un mayor rigor científico a la toma de decisiones en el cuidado de la salud. La calidad de la evidencia científica de estos estudios se establece con los niveles de evidencia (*US Preventive Services Task Force* (USPSTF)). Los grados de recomendaciones utilizan la calidad de la evidencia y el beneficio neto.

Las guías de práctica clínica son para el Instituto de Medicina (IOM) de EE.UU. "*el conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes*". En España la puesta en marcha de las Guías de Práctica Clínica (GPC) en 2004 y del Programa de GPC en el sistema nacional de salud en 2006 ha supuesto una importante mejora en la calidad de la atención sanitaria. El programa de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud tiene como principal objetivo promover la elaboración, adaptación y/o actualización de la GPC basadas en la mejor evidencia científica disponible con una metodología homogénea y contrastada.

La aplicación de toda la metodología, recogida esquemáticamente en esta consideración, es imprescindible para asegurar el progreso en el cuidado de la salud cuando es necesario recurrir a la utilización de medicamentos.

6. Los productos homeopáticos no cumplen la relación entre la dosis administrada y los efectos producidos que se utilizan con fines terapéuticos. La respuesta al tratamiento, según los homeópatas, se relaciona con la sensibilidad del paciente y la necesidad de superar un "valor umbral". Esta consideración difiere del concepto dosis-respuesta básico en la terapéutica farmacológica, apoyada en los postulados de Alfred Joseph Clark (1937).
7. En los documentos publicados por las sociedades homeopáticas que avalan la eficacia de muchos de los medicamentos homeopáticos se hace referencia a tres estudios publicados en revistas de relevancia como *Lancet* o el *International Journal of Epidemiology*.

En los estudios publicados por Linde K y cols. (7, 8) se concluye que los efectos producidos por los productos homeopáticos no pueden ser completamente atribuidos a un efecto placebo aunque la evidencia no permite deducir que los productos homeopáticos sean eficaces. Se establece además que la calidad de la metodología utilizada en los estudios es baja. Los autores señalan "Los 19 estudios clínicos controlados frente a placebo suministraron suficiente información para un meta-análisis y la homeopatía individualizada fue más efectiva que el placebo (1,62; 1,17-2,23 intervalo de confianza 95%). Sin embargo cuando se hizo una selección más restrictiva por defectos metodológicos no se observó diferencia entre el tratamiento homeopático y el placebo. Deben realizarse ensayos adicionales para confirmar la tendencia observada con la homeopatía individualizada".

En el estudio publicado por Shang y cols. (9) se admite que las pruebas que se utilizan para comparar los tratamientos homeopáticos con los tratamientos tradicionales no tienen suficiente consistencia y termina señalando "Teniendo en cuenta estos sesgos, se concluye que la evidencia es débil para la existencia de un efecto específico de los medicamentos homeopáticos, mientras que la evidencia es fuerte para un efecto específico de las intervenciones convencionales. Este resultado sería compatible con la idea de que los efectos clínicos de los medicamentos homeopáticos son los atribuidos al placebo".

8. Son numerosos los estudios clínicos bajo la hipótesis de que, en una determinada patología, los medicamentos homeopáticos resultasen estadísticamente más eficaces que el placebo. El problema surge a la hora de analizar los posibles sesgos de estos

ensayos: su aleatorización, si son doble ciego, el tamaño de la muestra y los métodos estadísticos utilizados. Otra dificultad es que los resultados que se miden en los estudios homeopáticos (*outcomes*) no son, con frecuencia, cuantitativos ya que están basados en puntuaciones que pueden tener algún sesgo psicológico. En este sentido podría ser interesante medir además, variables más objetivas con objeto de detectar el beneficio psicológico de la homeopatía. El tamaño de la muestra suele ser bajo, entre 50 y 100 pacientes debido a las dificultades de reclutamiento y a los problemas de financiación. Como es sabido, el tamaño de muestra en los ensayos clínicos convencionales se incluyen entre 500 y 2.000 pacientes o incluso un número superior. Una solución para aumentar el tamaño de la muestra es recurrir a las técnicas de meta-análisis, que recopilan un número significativo de estudios clínicos, analizan su calidad en base a posibles riesgos de sesgo y combinan los resultados utilizando pesos estadísticos para ponderar los diferentes estudios en base a su precisión.

9. En los últimos años se han publicado varias revisiones sistemáticas y meta-análisis con medicamentos homeopáticos. Uno de los más recientes que se ha localizado es el publicado por Mathie y cols. en 2014 (10). Los autores señalan que en los meta-análisis previamente publicados no se diferencia si es homeopatía individualizada o isopática y, además, se incluyen diferentes patologías. Por ello los meta-análisis tienen una debilidad metodológica.

En el meta-análisis de Mathie y cols. incluyeron 32 estudios clínicos de medicamentos homeopáticos utilizando como control placebo y referidos exclusivamente a homeopatía individualizada. Los ensayos incluían el tratamiento de 24 patologías diferentes (diarrea infantil, otitis media, migraña, ansiedad, depresión, asma infantil, etc.) que fueron combinadas en conjunto lo que supone una limitación metodológica dada la gran diferencia entre las patologías consideradas. Tampoco se utilizaron en los diferentes ensayos las mismas diluciones homeopáticas lo que limitaría la validez de los resultados en los ensayos clínicos con medicamentos. Los autores descartaron 10 de los 32 estudios clínicos por no disponer de datos valorables por lo que analizaron con meta-análisis un total de 22 estudios.

Uno de los problemas que abordaron de manera correcta fue evaluar el grado de riesgo de sesgo (RoB) de los distintos estudios, encontrando dos subgrupos: 12 con un RoB incierto y 10 con un RoB alto. Considerando globalmente ambos subgrupos

con un modelo de efectos aleatorios se encontró un valor combinado para la OR de 1,53 con un IC al 95% de 1,22 a 1,91 lo que estaría a favor de la homeopatía frente al placebo. En un segundo enfoque Mathie y cols. hicieron otros dos subgrupos, uno con 9 estudios con grado de evidencia dudosa y otro con 3 estudios con grado de evidencia segura. Si nos fijamos solo en los 3 estudios con evidencia segura se observa que 2 de los 3 estudios tienen OR de 1,84 (0,63-5,36) y 1,77 (0,66-4,72) y como los intervalos de confianza incluyen el valor OR = 1 (no efecto) significaría que no son significativos individualmente. No obstante al combinar los 3 estudios se obtiene un OR de 1,63 (1,16-3,38) que sería ligeramente significativa a favor de la homeopatía frente a placebo. Como los propios autores concluyen, un subgrupo de 3 ensayos de evidencia segura es escaso para alcanzar una conclusión definitiva y coincidirían con otros autores en que "el impacto de las prescripciones en homeopatía individualizada podría ser difícil de observar en el futuro en el contexto de cualquier ensayo particular controlado por placebo".

En 2017, Robert T. Mathie y cols. del Instituto de Investigación Homeopática de Londres publican un meta-análisis para evaluar, con la información disponible, los efectos de la homeopatía no-individualizada (11).

Los autores reúnen 54 estudios clínicos aleatorizados en los que se comparan los medicamentos homeopáticos frente a placebo y abarca diferentes patologías. Toman como resultado del tratamiento el que ellos consideran como principal en cada estudio y como índice del tamaño del efecto eligen la diferencia de medias estandarizada (SMD). Utilizaron en todos los casos el modelo de efectos aleatorios por considerar que existe homogeneidad entre los estudios. Por otra parte se hace un análisis del riesgo de sesgo de los estudios. Finalmente se han realizado varios meta-análisis considerando diferentes escenarios: todas las patologías juntas, por calidad de riesgo de sesgo, por patologías específicas y por grupos terapéuticos.

La esperanza de esta revisión de Mathie y cols. en 2017 por patologías concretas podría haber esclarecido la controversia entre homeopatía y placebo pero, desafortunadamente no ha resultado concluyente. En palabras de los propios autores "La carencia de estudios con evidencia de confianza impide alcanzar conclusiones relevantes. Se necesitan estudios clínicos adicionales para encontrar una base de

evidencia que pueda proporcionar datos de confianza de los efectos terapéuticos relacionados con la práctica de la homeopatía no-individualizada.

10. El *European Council for Classical Homeopathy* (ECCH) ha declarado recientemente que la homeopatía presenta "seguridad de uso". Ello no sería, en principio, sorprendente debido a las diluciones utilizadas para los medicamentos homeopáticos.

La ausencia de efectos adversos se ha utilizado con frecuencia como apoyo a los productos homeopáticos. Sin embargo se han publicado casos de intoxicaciones con productos homeopáticos por metales pesados o por otros componentes tóxicos utilizados en su preparación cuando no se han respetado las normas GMP.

En 2012 se publica en *International Journal of Clinical Practice* una revisión de los efectos adversos producidos por productos homeopáticos (12). El estudio obtiene información de cinco bases de datos electrónicas. Analiza los resultados de 38 informes primarios, de los cuales 30 corresponden a efectos adversos provocados por productos homeopáticos y 8 fueron consecuencia de la sustitución de tratamientos convencionales por tratamientos homeopáticos. Los efectos adversos afectaron a 1.159 pacientes y los productos homeopáticos fueron, entre otros: *Aconitum 1000*, *Arsenic I-X*, *Arsenicum sulfaratum I-X*, *Contharis 1000*, *Mercurius Sublimatus Corrosivus*, *Lycopodium*, *Chrysogenum*, *Nux romica*, *Ruta graveoleus*, *Solanum compositum*, etc. Los efectos adversos comunicados fueron: hiponatremia, anafilaxis, náuseas, emesis, dermatitis, regurgitación, alteraciones cognitivas, etc. Estos efectos adversos fueron atribuidos por los autores a reacciones alérgicas o por ingestión de sustancias tóxicas. Preparaciones de metales pesados, como arsénico, cadmio, mercurio, etc. son utilizados con frecuencia en homeopatía. Otros productos utilizados son acónito, queroseno, talio, etc. que pueden producir intoxicaciones incluso a bajas concentraciones.

Los efectos adversos indirectos están relacionados con el agravamiento de los pacientes con patologías graves como la leucemia, la neumonía o la dermatitis atópica, por ausencia de eficacia.

En un estudio realizado en el hospital homeopático de Bristol (13) que incluyó 116 pacientes, el 11% presentaron reacciones adversas (cefaleas, náuseas, vómitos, etc.) que los autores atribuyen a las consecuencias de reacciones alérgicas.

La FDA ha recomendado a los pacientes interrumpir los tratamientos de los productos denominados zicam (1 parte de Zn en 100 partes de diluyente) indicados para reducir la duración y gravedad de los síntomas del catarro que, además, nunca han demostrado su eficacia. Estos productos están formulados para administración intranasal y al contener zinc afectan a las membranas nasales llegando a hacer perder el sentido del olfato.

Posiblemente el caso que ha tenido más repercusión por su gravedad ha sido publicado recientemente en el *Journal of the American Medical Association* (JAMA) (14). La FDA ha confirmado concentraciones elevadas de componentes de la belladona en productos homeopáticos utilizados en niños para reducir las molestias de la dentición. La alerta ha sido incorporada a MedWatch y la FDA ha retirado todos los lotes de laboratorios Hayland.

En 2012 la *American Association of Poison Control Center*, incluyó, en su informe anual, más de 10.300 reacciones adversas que fueron atribuidas a productos homeopáticos, en su mayoría a niños menores de 5 años. En unos 700 casos las reacciones adversas requirieron atención sanitaria.

11. En 2009 la Organización Mundial de la Salud hace público el documento "*Safe issues in the preparation of homeopathic medicines*" donde analiza los riesgos potenciales que se derivan de una baja calidad en la preparación de estos medicamentos y describe los controles de calidad necesarios para evitar efectos adversos graves. El documento hace especial referencia a la manipulación de productos biológicos.

Este informe señala que la cantidad de material de partida en los medicamentos homeopáticos está relacionada con el método de preparación. El contenido de sustancias activas puede variar según la referencia utilizada. Un ejemplo es el que hace referencia al *Aconitum napellus* cuando se recurre a las especificaciones establecidas en las monografías de diferentes farmacopeas. Estas especificaciones son diferentes según la Farmacopea Francesa (Phf), la Farmacopea Homeopática Alemana (GHP), la Farmacopea Homeopática de EE.UU. (HPUS) o la Farmacopea de India (HIP). Estas diferencias hacen referencia a: contenido en alcaloides en la tintura madre expresados en aconitina, relación de tintura madre a diluyente, porcentaje de tintura madre en la dilución IDH, etc.

En 2007 el *Homeopathic Medicinal Products Working Group* (HMPWG) de Europa ha publicado la guía "*Points to consider on safety of homeopathic medicinal products from biological origin*". En esta guía se da especial relevancia a los riesgos potenciales que se derivan del uso de productos biológicos como los relacionados con la contaminación viral y con la transmisión de enfermedades.

12. Los productos homeopáticos son también utilizados en medicina veterinaria con objeto de tratar o prevenir diferentes patologías en animales. El trabajo "*Veterinary homeopathy: meta-analysis of randomized placebo-controlled trials*" (15) analiza los resultados procedentes de 15 estudios publicados en los que se evalúa la eficacia de los productos homeopáticos frente a placebo. La conclusión de este metaanálisis fue la siguiente: "La evidencia de la eficacia de los productos homeopáticos es muy limitada, el número de animales incluidos en los estudios es baja y los ensayos tienen escasa calidad".
13. Los productos homeopáticos se utilizan en explotaciones ganaderas con el objetivo de reducir el consumo de antibióticos. El estudio "*Efficacy of homeopathy in livestock according to peer-reviewed publication from 1981 to 2017*" (16) concluye que "no ha podido demostrarse el potencial de los productos homeopáticos para suprimir o reducir el uso de antibióticos en explotaciones ganaderas".
14. Los productos homeopáticos son considerados medicamentos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo. Cuando estos medicamentos se comercializan sin indicación terapéutica, debido a las bajas concentraciones que se utilizan, se consideran que no representan riesgo para los pacientes. En este caso no se exige una evaluación para demostrar su eficacia y seguridad. Para los medicamentos con una indicación terapéutica determinada se señala que debe aplicarse la normativa establecida para los medicamentos convencionales, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática. En consecuencia, no parece referirse a estudios que demuestren la evidencia científica.

El profesor José Luis Valverde publicó, en 2002, "El estatuto jurídico del medicamento en la Unión Europea" donde se analizan las disposiciones sobre medicamentos de ámbito europeo, incluyendo una referencia a los medicamentos homeopáticos. Señala el profesor Valverde "lo razonable hubiera sido no haberles dado el estatuto de medicamentos a los productos homeopáticos". Esto habría

simplificado toda la regulación posterior a la directiva 92/73/CEE por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.

15. En España los medicamentos homeopáticos están reconocidos por la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Por sus características están incluidas en el capítulo V (Medicamentos especiales) y, por tratarse de medicamentos, se dispensan exclusivamente en las oficinas de farmacia. El Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios define, en el artículo 50, los medicamentos homeopáticos e indica que se establecerán los requisitos para su autorización.
16. En diciembre de 2013 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) aprobó el borrador de la orden por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento de uso de los medicamentos homeopáticos. En dicha orden se especifica que la eficacia no se establecerá utilizando los resultados de los ensayos clínicos sino que se basará en la observación por su uso tradicional.
17. En relación con el etiquetado de los productos homeopáticos la información que contenga debe ser clara y de fácil comprensión para los usuarios y consumidores. Las exigencias regulatorias están recogidas en el artículo 69 de la Directiva 2001/83/EC y en otros documentos (ej. *Medical Products Agency: LVFS 2016:12*) en los que se indica la composición, incluidos los excipientes, especialmente lactosa y etanol. En esta clase de medicamentos no consta como obligatorio que su titular presente una propuesta de ficha técnica en la documentación que acompaña a la solicitud de autorización de comercialización.
18. Algunos medicamentos homeopáticos carecen de una indicación terapéutica definida y su autorización se basa exclusivamente en el bajo riesgo para los pacientes. Esta situación no se plantea en la terapéutica farmacológica convencional y tiene una difícil justificación. La patogenia de las enfermedades y la farmacogenómica han confirmado la heterogeneidad de las enfermedades y la variabilidad en la respuesta a los tratamientos farmacológicos. Por ello, resulta sorprendente que se utilicen medicamentos sin indicación terapéutica definida.

19. Los primeros medicamentos homeopáticos autorizados y registrados en España por la AEMPS han sido 12 de los denominados "sin indicaciones" obtenidos a partir de la misma cepa homeopática (*Lycopodium*). Solicitaron la autorización de comercialización mediante el registro simplificado especial y presentaron una propuesta de ficha técnica.
20. En el caso de los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica se han publicado numerosos estudios clínicos y metaanálisis, la mayoría con importantes limitaciones metodológicas. Así, hay estudios destinados a tratar trastornos gastrointestinales (diarrea, estreñimiento, síndrome de colon irritable, etc.), alteraciones genito urinarias (enuresis nocturna, síntomas del tracto urinario inferior, etc.), procesos infecciosos (malaria, cólera, candidiasis vulvo vaginal, amebiasis, etc.), alteraciones músculo esqueléticas (espondilitis anquilosante, poliartritis crónica, fibromialgia, artritis reumatoide, etc.), trastornos psiquiátricos (demencia, depresión, déficit de atención en niños, etc.), procesos alérgicos y respiratorios (asma, otitis aguda, bronquitis, sinusitis, rinitis alérgica, etc.). La casi totalidad de estos estudios se realizan frente a placebo, muchos no son doble ciego, no se especifican los criterios de inclusión, ni los criterios diagnósticos. El número de pacientes es, con frecuencia, insuficiente y la medida de los resultados no está claramente especificada.

Existe un riesgo potencial de recurrir a tratamientos homeopáticos en patologías en las que están indicados medicamentos de eficacia demostrada. En estas situaciones se crean falsas expectativas, se retrasa la iniciación del tratamiento adecuado y se puede poner en riesgo la vida del paciente. Los medios de comunicación han informado recientemente del fallecimiento en Italia de un niño de 7 años con otitis que había sido tratado exclusivamente con un producto homeopático.

Hechos como este, que están recogidos en la bibliografía, deben ser motivo de reflexión para las autoridades sanitarias y para toda la sociedad.

21. Los medicamentos homeopáticos se utilizan en pacientes con patologías graves, incluyendo enfermedades infecciosas, depresión o cáncer para los que hay tratamientos farmacológicos con eficacia probada científicamente. En el *European Journal of Cancer* se ha publicado en 2006 un estudio (17) que recoge una revisión sistemática con evaluación crítica de los resultados. Los pacientes diagnosticados de cáncer recurren, con frecuencia, a la homeopatía. Para los médicos homeópatas los

medicamentos homeopáticos mejoran el bienestar emocional y físico y atenúan el dolor atribuido a la propia enfermedad o los efectos adversos de la quimioterapia. Sin embargo no había evidencia suficiente para justificar su utilización. Esta revisión incluye información de diferentes bases de datos: Amed (desde 1985); CINHAL (desde 1982); EMBASE (desde 1974); Medline (desde 1951) y CAMbase (desde 1998). Se incluyeron estudios aleatorizados y no aleatorizados, en pacientes con cáncer sometidos a tratamientos homeopáticos. La calidad de la metodología fue valorada según puntuación Jadad. Los autores concluyen "la evidencia es insuficiente para dar soporte a su utilización clínica". Son evidentes los riesgos que se derivan para el paciente y la repercusión clínica y económica para el sistema público de salud.

22. En 2012 se publica en BMC Cancer un estudio de un ensayo clínico donde se incluyen 431 pacientes diagnosticados de cáncer de mama no-metastásico después de recibir 6 ciclos de quimioterapia (18). Cucculine es un producto homeopático comercializado por Laboratorios Boiron, que contiene: *Cocculus indicus* 4C, *Strychnos nux vomica* 4C, *nicotiana tabacum* 4C, *petroleum rectificatum* 4C ac. 0,375 mg. Es estudio concluye que asociado al tratamiento antiemético convencional cucculine no mejora el control de náuseas y vómitos asociados a la quimioterapia del cáncer de mama.
23. El *National Health and Medical Research* (NHMRC) del gobierno australiano ha emitido un informe titulado: "*Effectiveness of homeopathy for clinical conditions: Evaluates of de evidences*" (Octubre 2013), en donde se realiza una revisión basada en los criterios incluidos en el *Cochrane Handbook of Systematic review of interventions* (capítulo 22) (19). En esta evaluación se han incluido 57 revisiones sistemáticas valorando la evidencia en 68 situaciones clínicas con un número de participantes inferior a 150 en 36 de las condiciones clínicas examinadas. Estas revisiones presentan importantes limitaciones metodológicas relacionadas con los criterios de inclusión de los estudios, el fracaso de seguimiento, las variables evaluadas, los resultados obtenidos, etc.

En esta evaluación el NHMRC, considera que se disponen de suficientes ensayos clínicos para realizar el análisis de la eficacia de la homeopatía en una variedad de situaciones clínicas. La evidencia disponible no es convincente y fracasa para

demostrar que la homeopatía es efectiva en el tratamiento de las situaciones clínicas evaluadas.

24. El artículo publicado en el *Journal of Law and Medicine* (20) analiza la situación legal y regulatoria que afecta al sector homeopático, incluyendo el informe de 2010 del Comité de Ciencia y Tecnología de la Cámara de los Comunes del Reino Unido, el informe de 2015 del Consejo de Investigación Médica y Salud Nacional de Australia así como las acciones adoptadas por la *Food and Drug Administration*. De acuerdo al contenido de estos informes se considera que la eficacia de la terapéutica homeopática no puede ser justificada con los principios de la atención sanitaria basada en la evidencia. Se recomienda igualmente reducir los reembolsos realizados por las compañías de seguros y por los gobiernos. En Abril de 2015 se publica el "*Final Report: A national code of conduct for health care workers*" que incluye una serie de recomendaciones sobre las responsabilidades del personal sanitario en utilizar las tecnologías sanitarias que estén apoyadas en criterios científicos y que hayan sido evaluadas para establecer su eficacia y seguridad (21). En una de las consideraciones establecen "*A health care worker must only prescribe or recommend treatment or appliances that serve the need of patients*".
25. El *National Institute of Health and Care Excellence* (NICE) aconseja al Sistema Nacional de Salud del Reino Unido que no se recomiende el uso de medicamentos homeopáticos. En 2015 el NICE ha publicado varios documentos relacionados con el uso de medicamentos homeopáticos utilizados en diferentes indicaciones: otitis media con efusión (NICE GC60), infecciones del tracto urinario inferior (NICE GC97), inducción del parto (NICE GC70), etc. En todos los casos se señala que la evidencia disponible no justifica el uso de esta terapia alternativa.
26. La FDA nunca ha reconocido que los medicamentos homeopáticos sean efectivos y seguros en el tratamiento de cualquier patología. El organismo regulador de EE.UU. reconoce que algunos medicamentos homeopáticos fueron autorizados y posteriormente retirados en 1970 y esta postura se mantiene hasta la actualidad. En noviembre de 2016, la *Federal Trade Commission* de EE.UU. indica que los medicamentos homeopáticos deben cumplir los mismos estándares que todos los productos que sean beneficiosos en el cuidado de la salud. En noviembre de 2016, ha emitido las siguientes advertencias dirigidas a consumidores:

- La FDA no evalúa la seguridad y eficacia de los productos homeopáticos.
 - Los productos homeopáticos carecen de pruebas científicas en lo que se refiere a sus declaraciones de efectividad.
 - Las instituciones nacionales de salud advierte que los productos homeopáticos no deben utilizarse como sustitución de los tratamientos convencionales comprobados científicamente ni para posponer la consulta a los profesionales sobre un problema médico.
27. En diciembre de 2016 se publicó en Diario Médico el resultado de entrevistas enviadas a sociedades médicas españolas para que expresen su opinión sobre los medicamentos homeopáticos. Para 18 sociedades los medicamentos homeopáticos no se apoyan en la evidencia científica y por tanto, rechazan su prescripción y consideran que debería cambiarse su regulación en España.
28. Tres sociedades de farmacéuticos de carácter científico-profesional: la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) y la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) han emitido recientemente sendos comunicados en los que señala expresamente que no hay ninguna prueba de que los medicamentos homeopáticos produzcan efectos que los diferencien del placebo. Por ello, solicitan a la administración que regule estos productos para evitar la situación actual.
- FarmaCiencia (www.farmaciencia.org) es una asociación creada recientemente (24 de Marzo de 2017) constituida por farmacéuticos preocupados por la calidad de la terapéutica farmacológica y con actividad a través de las redes sociales. Su objetivo es desarrollar una conciencia profesional farmacéutica apoyándose en el progreso científico y en el desarrollo tecnológico. FarmaCiencia ha emitido diversos comunicados sobre el fraude que representan los productos homeopáticos.
29. Recientemente 150 científicos e investigadores españoles han dirigido una carta abierta al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad solicitando que la homeopatía no sea avalada por ninguna organización científica, gubernamental, universitaria ni por los colegios profesionales. Los firmantes señalan que "la homeopatía constituye un serio problema de salud pública" y añaden "Respetamos la libertad de elección de tratamiento de los pacientes pero respetamos todavía más su

derecho a recibir un tratamiento de eficacia demostrada, así como el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 de la Constitución Española, y cuya preservación compete a las autoridades públicas".

30. El 25 de septiembre de 2016, Día Internacional del Farmacéutico, la Asociación Española de Comunicación Científica (AECC) ha hecho pública una carta abierta de los profesionales de la farmacia, dirigida al Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad, a los colegios oficiales de farmacéuticos, a los decanos de las facultades de farmacia y a los presidentes de las sociedades científicas farmacéuticas. La carta está escrita por un grupo de farmacéuticos que ejercen su actividad profesional en diferentes sectores. El contenido de la carta señala el compromiso de los farmacéuticos con la calidad de los tratamientos farmacológicos y considera que la homeopatía no se apoya en criterios científicos. Por todo ello señalan la necesidad de que la terapéutica homeopática no esté presente en su ejercicio profesional. Además destacan los riesgos para la salud asociados al abandono de los tratamientos que han demostrado su efectividad.
31. Diferentes instituciones académicas y sociedades científicas españolas como las Universidades de Barcelona, Valencia, Córdoba, Zaragoza y Sevilla ha eliminado la homeopatía de los estudios de postgrado. La Universidad Española de Educación a Distancia ha anunciado que la homeopatía no se podrá cursar en la UNED a partir de 2018. La Sociedad Española de Medicina de Atención Primaria se plantea suprimir en sus congresos las mesas redondas sobre homeopatía.
32. El *Royal College of General Practitioners* de Australia (www.racgp.org.au) en el documento "*Position statement: homeopathy*" adoptó en mayo de 2015 la posición siguiente en relación con los medicamentos homeopáticos:
 - Los médicos no deberían practicar la homeopatía, ni remitir a sus pacientes a médicos homeópatas, ni prescribir productos homeopáticos a sus pacientes.
 - Los farmacéuticos no deberían dispensar, recomendar o dar soporte al uso de productos homeopáticos.
 - Las alternativas homeopáticas no deberían ser utilizadas como alternativa a la vacunación convencional.

- Las compañías de seguridad privada no deberían dar soporte a los servicios homeopáticos.
33. En Febrero de 2017, la Academia de Ciencias de Rusia (www.ras.ru) ha publicado un informe generado por la *Commission on Pseudoscience and Research Fraud*, que analiza la información disponible sobre la homeopatía declarando que "las bases teóricas de la homeopatía no tienen valor científico y que los tratamientos con productos homeopáticos son ineficaces". Además analiza el impacto económico para los ciudadanos rusos y para el sistema de salud. El documento señala "*Homeopathy is not innocuous: patients spend heavily on non-performing drugs and neglected means of treatment with proven effectiveness*". Además se incluyen una serie de recomendaciones al Ministerio de Salud de la federación rusa para que actualice la regulación de estos productos. Entre ellos la retirada de los productos homeopáticos del sistema de salud al que habían sido incorporados hace 20 años.
34. La *Royal Pharmaceutical Society* del Reino Unido (RPS) (www.rpharms.com) ha hecho público, en febrero de 2017, un documento que contiene varias recomendaciones a los farmacéuticos sobre los medicamentos homeopáticos. Entre ellas destacamos las siguientes:
- La RPS no considera a la homeopatía como una forma de tratamiento debido a que no tiene una base científica y que no responde a los criterios de evidencia reconocidos en la terapéutica farmacológica. La eficacia de estos productos no se diferencia de un placebo.
 - La RPS recomienda que los productos homeopáticos no sean prescritos por el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido.
 - La RPS recomienda a los farmacéuticos que adviertan a los pacientes que consumen productos homeopáticos de los riesgos de abandonar los tratamientos farmacológicos de prescripción médica.
 - La RPS recomienda a los farmacéuticos que adviertan a los pacientes que consumen productos homeopáticos de la posibilidad que padezcan de una patología no diagnosticada que requiera tratamiento farmacológicos con eficacia demostrada.

- La RPS indica a los farmacéuticos que adviertan a los pacientes que la eficacia de los productos homeopáticos no se diferencia del placebo.

35. En 2015 el *British Medical Journal* publicó el artículo "*Should doctors recommended homeopathy?*" (22) en el que se enfrentan las opiniones sobre homeopatía del Dr. Edzard Ernst, profesor emérito de la Universidad de Exeter y del Dr. Peter Fisher especialista en homeopatía del *London Royal Hospital*. Aunque se analizaban diferentes aspectos sobre los pros y contras de la homeopatía reproducimos aquí la contestación de los dos médicos a la pregunta: ¿Hay una explicación racional?

Dr. Ernst: "Los principios que sustentan la homeopatía no son científicos. La acción de la homeopatía no tiene explicación racional. Los medicamentos homeopáticos están generalmente demasiado diluidos para tener algún efecto".

Dr. Fisher: "La homeopatía es parte de una familia de fenómenos toxicológicos y farmacológicos caracterizados por reacciones secundarias, inversas o paradójicas a los medicamentos o las tóxicas en función de la dosis, el tiempo o de ambos. Estos incluyen hormesis (el efecto paradójico, estimulante o beneficioso de las dosis bajas de toxinas), la farmacología paradójica, y el efecto rebote. Comparte con el Dr. Ernst que la controversia en homeopatía recae en que algunos medicamentos están altamente diluidos, incluyendo diluciones "ultra-moleculares", en los que es muy poco probable que cualquier materia original esté presente. Señala que esta es una gran preocupación científica y fuente de la opinión de que la homeopatía no funciona porque no hay principio activo".

36. Los medicamentos homeopáticos tienen un gran apoyo popular y son prescritos por médicos homeópatas en todo el mundo. En Francia, en 2013, el 56% de los ciudadanos han admitido haber recurrido a los medicamentos homeopáticos que fueron prescritos por más de 5.000 médicos homeópatas. En el Reino Unido el 10% de los ciudadanos consumía habitualmente medicamentos homeopáticos. En la actualidad la situación se ha deteriorado perdiendo el apoyo de las autoridades sanitarias. A partir de 2008 se han cerrado hospitales homeopáticos y se ha producido la suspensión de estudios universitarios sobre homeopatía. En el Reino Unido la homeopatía no está disponible para el Sistema Nacional de Salud. La homeopatía es practicada en la medicina privada y los medicamentos homeopáticos están disponibles en las farmacias. El sistema nacional de salud reconoce que no hay

suficiente evidencia para reconocer la efectividad de los medicamentos homeopáticos. Este documento concluye que los cambios que se están produciendo desde el ámbito legal y regulatorio están llevando a la homeopatía a la marginación científica.

En 2007, el prestigioso *European Science and Technology Observatory* analiza la posición de los italianos frente a la homeopatía, indicando que el 32,5% de la población había recurrido ocasionalmente al uso de medicamentos homeopáticos (23).

En la India, el 10% de la población, aproximadamente 100 millones de personas dependen, únicamente de la homeopatía para la atención sanitaria (24). Se atribuye a Mahatma Gandhi la siguiente frase: "La homeopatía cura más enfermedades que cualquier otra forma de tratamiento y además es más segura y más económica".

En España, según se recoge en el Libro Blanco de la homeopatía (25) más de 10.000 médicos prescribieron medicamentos homeopáticos tanto en clínicas privadas como en centros de salud y hospitales. En 2013 la facturación de estos medicamentos en España superaba los 60 millones de euros.

Un estudio realizado en 2016 por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (Fecyt) con más de 6.300 españoles, encuentra que el 52,7% confía en los productos homeopáticos. Este estudio forma parte de la VIII Encuesta de percepción social de la ciencia y tecnología promovida desde el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad de España. En el acto de presentación de los resultados de la encuesta, el director general de la Fecyt se ha demostrado convencido de que los poderes públicos deberían hacer algo para sacar a los ciudadanos de este error.

37. La situación de la homeopatía en Suiza merece una consideración especial. En Julio de 1998 el gobierno suizo decidió incorporar al sistema público de salud cinco disciplinas médicas complementarias, entre ellas la homeopatía. En 2005 las autoridades sanitarias decidieron rechazar estas disciplinas por falta de pruebas científicas que permitieran demostrar su eficacia. Sin embargo, en 2011 la homeopatía fue nuevamente incorporada al sistema de salud en Suiza como resultado de un referéndum que fue apoyado por dos tercios de los ciudadanos. El periodo de validez de esta decisión finaliza en 2017 cuando parece que se autorizarán solo

aquellos medicamentos homeopáticos que demuestren su eficacia y coste-efectividad. El "Informe suizo" fue publicado en 2011 en forma de libro en lengua alemana, aunque está disponible en inglés (26). El documento ha sido ampliamente criticado desde los ámbitos científicos señalando que la eficacia de la homeopatía no fue establecida mediante un meta-análisis o una revisión sistemática sino apoyándose exclusivamente en cuatro estudios clínicos. Entre las publicaciones críticas con el informe suizo destacan las siguientes:

- a) Shaw DM. *The Swiss report on homeopathy: a case study of research misconduct* (27) donde se pone en duda la imparcialidad de los autores en la interpretación de los resultados de los estudios clínicos. Además señala que casi la totalidad de los autores del "swiss report" tienen conflicto de intereses.
- b) Para Ernst E. la metodología de los estudios homeopáticos es "defectuosa", "inadecuada" y "parcial" (28).

38. La comunidad homeopática ha mostrado ciertas reticencias a ciertos ensayos clínicos y a los meta-análisis que se han llevado a cabo sobre las terapias homeopáticas. Como referencia tomaremos una crítica muy reciente de George Vithoulkas publicada en *Journal of Medicine and Life* 2017 (29). El Prof. Vithoulkas hace en este artículo casi una "enmienda a la totalidad" de los meta-análisis que se han publicado. La crítica principal, según el autor, es que: la mayoría de los ensayos clínicos incluidos en los meta-análisis no respetan los principios de la homeopatía ni las indicaciones de los remedios homeopáticos prescritos [a los pacientes].

El autor fundamenta esta crítica en cinco principios en los que debe basarse una correcta aplicación de la homeopatía, principios que no habrían sido totalmente respetados en muchos ensayos clínicos ni en los meta-análisis. Serían brevemente los siguientes:

- La homeopatía demanda una evaluación individual de cada paciente, con el fin de descubrir el mejor remedio o remedios para ese paciente concreto, al margen de que distintos individuos puedan presentar la misma patología en el sentido convencional. Además, los médicos homeópatas deben tener buenos conocimientos de los remedios y bastante práctica en el ejercicio de la Homeopatía.

- La homeopatía se está utilizando en patologías agudas y crónicas, siendo las crónicas muy demandadas en Europa y Norteamérica. En situaciones crónicas, aunque el remedio homeopático se haya prescrito correctamente, tiene lugar a veces un agravamiento inicial. Este agravamiento inicial, es considerado [por la homeopatía] como un signo positivo y un despertar del sistema inmune del paciente. Si los ensayos clínicos se hacen en esta fase de agravamiento pueden resultar erróneamente negativos en cuanto a la eficacia de la homeopatía.
- En patologías crónicas severas, la homeopatía podría tener que prescribir correctamente una serie de remedios antes de que la mejoría sea aparente. Esta regla ha sido ignorada en la mayoría de los ensayos clínicos.
- El pronóstico y tratamiento de una patología crónica, así como el tiempo para que se detecte una mejoría, puede diferir de un paciente a otro, hecho que debiera considerarse para el tratamiento y el diseño de un ensayo clínico.
- La homeopatía consigue sus mejores resultados en los estados iniciales de una patología crónica, donde es posible prevenir el futuro empeoramiento de la patología. Ejemplos de estas patologías, que podrían ser incluidas en ensayos RCTs son colitis ulcerosas, sinusitis, asma, alergias, eczema, gangrena de artritis reumatoide, siempre que estén en los primeros seis meses de su aparición.

39. Desde la medicina convencional habría dos posturas ante la situación de la homeopatía. Una intransigente como la propuesta en una editorial de The Lancet (30) donde se señala "*Now doctors need to be bold and honest with their patients about homeopathy's lack of benefit, and with themselves about the failing of modern medicine to address patient's needs for personalized care*". La otra postura, más flexible, propone realizar nuevos ensayos clínicos que se ajusten a un protocolo riguroso, en los que aumente el tamaño de muestra, se contemplen, en lo posible, los principios defendidos por la comunidad homeopática y se tengan en cuenta las variables clínicas y psicológicas. Lo que parece necesario es una revisión de la regulación de los productos homeopáticos que deben ser valorados con los criterios actualmente establecidos para establecer la evidencia científica.

40. En la era de internet los profesionales sanitarios y, concretamente los farmacéuticos, deben estar comprometidos en la educación sobre medicamentos homeopáticos a toda la población. La revisión en internet de la información respecto a la homeopatía produce en un primer momento rubor e inmediatamente después indignación. Búsquese "otitis y homeopatía" y se encontrarán este tipo de recetas (primera referencia en el buscador Google): "otitis en el oído izquierdo de persona muy parlanchina: *Lachesis*. Otitis en el oído derecho en persona autoritaria y obstinada: *Lycopodium*". Y sin embargo recomienda en el apartado de advertencias "acudir a urgencias de la sanidad pública ante una situación realmente grave o tener dudas sobre la gravedad de los síntomas". La necesidad de regulación es un clamor.

CONCLUSIONES

1. La homeopatía es un método terapéutico alternativo o complementario que utiliza productos de origen natural: animal, vegetal o mineral que se administran en dosis infinitesimales, bajo la denominada "Ley de los similares". Se desconoce el mecanismo de acción de los productos homeopáticos, no mantienen la relación dosis-respuesta y no hay pruebas científicas que justifiquen su utilización clínica.
2. Los medicamentos homeopáticos se encuentran en España en una situación irregular desde un punto de vista regulatorio. Las autoridades sanitarias deberán adoptar con carácter de urgencia las acciones necesarias para resolver adecuadamente esta situación.
3. Aunque la homeopatía tenga una amplia difusión en todo el mundo e incluso esté, en algunos países, financiada por el sistema público de salud se considera que la satisfacción del paciente y la ausencia potencial de riesgo por efectos adversos no son condiciones suficientes para justificar la utilización de medicamentos homeopáticos.
4. La calidad, la eficacia y la seguridad deben seguir siendo elementos críticos para regular la incorporación de los medicamentos a los sistemas de salud. En los últimos años se han valorado además otros parámetros, como la seguridad de uso, la relación

coste-efectividad y el valor social. En todo caso, la evidencia científica es imprescindible para asegurar los resultados clínicos y mantener la confianza de los profesionales y de los pacientes en la asistencia sanitaria. La baja calidad en el diseño de los estudios dirigidos a demostrar la eficacia de los productos homeopáticos da poco valor a los escasos resultados positivos que están recogidos en la bibliografía. En definitiva, las conclusiones no tienen suficiente consistencia.

5. Existe un riesgo real de que los pacientes prefieran los tratamientos homeopáticos a aquellos tratamientos farmacológicos apoyados en la evidencia científica y que han sido desarrollados siguiendo la metodología habitual en investigación clínica. Esta inclinación por los tratamientos homeopáticos puede tener serias consecuencias para el paciente y un impacto negativo desde el punto de vista social y económico para el sistema público de salud.
6. La legislación europea en materia de medicamentos homeopáticos no obliga a los fabricantes a incluir en las especificaciones de la formulación los componentes ni sus cantidades. Sin embargo esta información es exigida en el etiquetado de alimentos y medicamentos. Las autoridades deben corregir esta anomalía y mejorar la transparencia sobre la información de medicamentos homeopáticos.
7. Recomendar a los organismos, corporaciones y a los profesionales sanitarios favorables a la homeopatía que hagan un análisis crítico de la evidencia disponible sobre la eficacia clínica de los medicamentos homeopáticos. Con ello se evitaría emitir comunicados sin soporte científico que pueden crear confusión en la sociedad.
8. Las autoridades sanitarias deberán plantearse si los productos homeopáticos sin indicación deberían mantener la condición de medicamentos. Para aquellos que tienen indicación terapéutica las autoridades sanitarias deberían exigir los estudios que se realizan para evaluar la evidencia científica en relación con su eficacia y seguridad.
9. Los conocimientos actuales sobre patogenia de las enfermedades y el progreso alcanzado sobre el conocimiento y aplicación de la farmacogenómica han demostrado tanto la heterogenicidad de las enfermedades como la variabilidad en la respuesta a los tratamientos farmacológicos. Estos hechos, científicamente probados, son

incompatibles con el uso de productos homeopáticos sin indicación terapéutica definida.

10. En España y en otros países europeos numerosos colectivos de científicos y profesionales han emprendido acciones dirigidas a la administración solicitando que se adopten medidas legislativas frente a la homeopatía. La Real Academia Nacional de Farmacia se une a estas peticiones en favor de una asistencia sanitaria basada en la evidencia científica.
11. La Real Academia Nacional de Farmacia considera que desde un punto de vista científico no hay argumentos que apoyen la eficacia de los medicamentos homeopáticos y justifiquen su utilización clínica. Este método terapéutico puede crear falsas expectativas, sustituir a los tratamientos con eficacia demostrada, retrasar la consulta médica, e incluso llegar a comprometer la vida del paciente, y pueden poner en riesgo la salud de los ciudadanos.
12. La Real Academia Nacional de Farmacia considera que las autoridades sanitarias deberían advertir a la población de la carencia de pruebas científicas que demuestren la eficacia de los medicamentos homeopáticos. Los profesionales sanitarios y concretamente los farmacéuticos deben estar comprometidos con la educación sobre medicamentos homeopáticos a la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vickers AJ, Smith C. Homeopathic Oscilloccocinum for prevening and treating influenza and influenza-like syndromes. *Cochrane Database Syst* 2006, Jul 19; (3) CD001957. doi: 10.1002/14651858.CD001957. pub3.
2. Ball P. The memory of water. 2004. doi: 10.1038/news041004-19 (published online 8 October 2004).
3. Grimes D. Proposed mechanisms for homeopathy are physically impossible. *Focus on alternative and complementary therapies* 2012; 17: 149-55. doi: 10.1111/J.2042-7166.2012.01162.x.
4. Ennis M. Basophil models of homeopathy: a sceptical view. *Homeopathy* 2010; 99: 51-6. doi: 10.1016/J.homp.2009.11.005.
5. Homeopathy and vaccination. National Center for Immunization Research & Surveillance (NCIRs). April 2014.
6. Does health coaching work? A rapid review of empirical evidence. NHS. The evidence center (UK), 2014.
7. Linde K y cols. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects. A meta-analysis of placebo-controlled trials. *The Lancet* 1997; 350: 834-43.
8. Linde K y cols. The methodological quality of randomized controlled trials o homeopathy, herbal medicines and acupuncture. *International Journal of Epidemiology* 2001; 30: 526-31.
9. Shang A. Are the clinical effect of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopath. *The Lancet* 2005; 366: 726-32.
10. Mathie y cols. Randomized placebo controlled trials individualized homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 2014; 3(142): 1-16 . doi: 10.1186/2046-4053-3-142.
11. Robert T. Mathie y cols. Randomized, double-blind, placebo-controlled trials of non-individualized homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev* 2017; 6 (63): 2-28. doi: 10.1186/s13643-017-0445-3.

12. Posadzki P y cols. Adverse effects of homeopathy. A systematic review of published case report and cases series. *Int Journal of Clinical Practice* 2012; 66: 1178-88. doi: 10.1111/ijcp.12026.
13. Thompson E, Barron S, Spence D. A preliminary audit investigating remedy reactions including adverse events in routine homeopathic practice. *Homeopathy* 2004; 93: 203-9.
14. Abbasi J. Amid report of infant deaths, FTC cracks down on Homeopathy while FDA investigates. *Journal of the American Medical Association*, 2017; 317: 793-5. doi: 10.1001/jama.2016.19090.
15. Mahie RT, Clusen J. Veterinary homeopathy: meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Homeopathy* 2015; 104: 3-8. doi: ID.1016/j.homp2014.11.001.
16. Doehring C, Sundrum A. Efficacy of homeopathy in livestock according to peer-reviewed publication from 1981 to 2017. *Veterinary Record*, 2016; 179 (24): 1-13. doi: 10.1136/rr.103779.
17. Milazzo S, Russell N. Efficacy of homeopathy therapy in cancer treatment. Ernst E. *Eur J Cancer* 2006; 42(3): 282-9.
18. Perol D, Provencal. Can treatment with Cocculine improve the control of chemotherapy induced emesis in early breast cancer patients? A randomized, multi-centered, double-blind, placebo-controlled Phase III trial. *BMC Cancer*, 2012; 12 (603): 1-9. doi: 10.1186/1471-2407-12-603.
19. Effectiveness of homeopathy for clinical conditions: Evaluation of the Evidence Overview Report. Prepared for the NHMRC Homeopathy Working Committee by Opium. October 2013.
20. Ian Fieckelton. *Journal of Law and Medicine*. Editorial, 7-23, 23 de julio de 2015.
21. A National Code of Conduct for health care workers. COAG Health Council. 17 April 2015 Australian Health Ministers Advisory Council 2014.
22. Should doctors recommend homeopathy? *British Medical Journal*, 2015; 351: h3735. doi: org/10.136/bmj.h3735.
23. *Yearbook of Science and Society* 2012.

24. Prasad R. Homeopathy booming in India. *Lancet* 2007; 370: 1679-80. doi: 10.1016/sc0140-6736(07)61709-7.
25. Libro blanco de la homeopatía. Cátedra Boiron de Homeopatía, 2013. Universidad de Zaragoza.
26. B Matthiessen. Homeopathy in Healthcare: Effectiveness, appropriateness safety, cost. Spring-Verlag, Berlin 2011.
27. Shaw DM. The Swiss report on homeopathy: a case study of research misconduct. *Swiss Medical Weekly*. doi: 10.4414/smv.2012.13594.
28. Ernst E. A critique of the Swiss report homeopathy in healthcare. Focus on alternative and complementary therapies 2012: 160-2. doi: 10.1111/f.2042-7166.2012.01160.x.
29. Vithoukias G. Serious mistakes in meta-analysis of homeopathic research. *Journal of Medicine and Life*, 2017; 10 (1): 47-9.
30. . Editorial The end of homeopathy. *The Lancet* 2005; 366: 689. doi: 10.1016/s0140-6736(05)67149-8.