

SOLICITUD DE LA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA DE LA GENERALITAT VALENCIANA PARA LA SUPRESIÓN DEL ARTÍCULO 1 C) 5 DIRECTIVA 2004/27/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 31 DE MARZO DE 2004 QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2001/83/CE POR LA QUE SE ESTABLECE UN CÓDIGO COMUNITARIO SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y DEL ARTÍCULO 50 DEL REAL DECRETO LEGISLATIVO 1/2015, DE 24 DE JULIO, POR EL QUE SE APRUEBA EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.

ANTECEDENTES NORMATIVOS

La definición de medicamento homeopático viene recogida en el artículo 1 c) 5) de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, indicando que es:

"Todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios;"

Los medicamentos homeopáticos, están regulados, en España, en artículo 50 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (en adelante RDL 1/2015) y por 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 (en adelante RD 1345/2007).

El artículo 50 del RDL 1/2015 establece que:

“1. Se considera medicamento homeopático, de uso humano o veterinario, el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un Estado miembro de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.

2. Reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales. En particular se establecerá un procedimiento simplificado para aquellos productos cuyas garantías de calidad y seguridad lo permitan.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la comercialización y distribución de las preparaciones homeopáticas que contengan algún componente de los denominados «nosodes», siempre que el titular del producto acredite, de manera suficiente, que la relación beneficio-riesgo de tales preparaciones resulta favorable. A tal efecto, se entenderán por «nosodes» aquellos productos patológicos de origen humano o animal así como los agentes patógenos o sus productos metabólicos y los productos de descomposición de órganos de origen humano o animal.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá un código nacional que facilite su pronta identificación y, asimismo, exigirá que sus números o claves figuren en el envase, etiquetado y embalaje de los medicamentos homeopáticos con el mismo criterio que en los demás medicamentos.”

En el RD 1345/2007, en los artículos 55 a 60, se establece que existen dos tipos de medicamentos homeopáticos legalmente reconocidos:

1.- Medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada, cuyo procedimiento de autorización y registro es el establecido para cualquier medicamento y aportando los mismos requisitos que cualquier otro medicamento, demostrando su eficacia, seguridad y balance beneficio-riesgo.

2.- Medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas, a los que no se les exige demostrar eficacia terapéutica.

Por otra parte, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en el apartado 1.1.2.d del Anexo V, excluye específicamente los medicamentos homeopáticos de la cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica. Cabe resaltar que la cartera de servicios comunes es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

Por último, en el ámbito del medicamento, el RDL 1/2015 se establece, en el artículo 77, las garantías de las administraciones públicas entre las que destacan:

“Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios”

“Las Administraciones públicas sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general impulsando actuaciones que favorezcan un mejor conocimiento de los medicamentos para mejorar el cumplimiento terapéutico, evitar los riesgos derivados de un uso incorrecto y concienciar a los ciudadanos del valor económico del medicamento.”

POSICIÓN DE LA CONSELLERÍA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

La Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública apuesta por una asistencia sanitaria basada en la evidencia científica, necesariamente alineada con la normativa que regula la actividad sanitaria y la cartera de servicios comunes.

Para prestar una asistencia sanitaria de calidad es necesario que tanto los profesionales sanitarios, como la ciudadanía dispongan de información objetiva sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos, avalada por la evidencia científica disponible.

La evidencia científica disponible concluye que la homeopatía no ha probado su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta y esto se constata en que todos los productos homeopáticos se han aprobado sin indicaciones terapéuticas aprobadas y por tanto, no se les ha exigido demostrar su eficacia terapéutica.

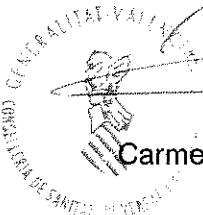
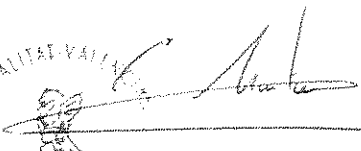
La homeopatía carece de evidencia que justifique su utilización clínica.

La consideración de la homeopatía como “medicamento” supone un riesgo real que influye directamente en la protección y el restablecimiento de la salud, en tanto que incide en la información objetiva que tanto profesionales como la ciudadanía reciben sobre las alternativas terapéuticas disponibles, dado que puede provocar que se utilicen los productos homeopáticos en lugar de los medicamentos que han demostrado su efecto y que han cumplido y superado ensayos de eficacia y seguridad diseñados adecuadamente de acuerdo con la regulación específica y que por tanto, se ponga en riesgo el derecho a la salud como principio fundamental de la persona.

Por lo anteriormente expuesto, la Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública **SOLICITA** a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que inste al Gobierno de España para que:

1. Trámite ante las Instituciones de la Unión Europea la supresión del artículo 1 c) 5) Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano,
2. Suprima el artículo 50 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública



Carmen Montón Giménez