

■ INFORMES Y OPINIONES

Información incluida en las fichas técnicas de los primeros medicamentos homeopáticos «sin indicaciones» de uso humano autorizados y registrados en España

Information included in the summary of product characteristics of the first homeopathic medicinal products “without therapeutic indications” for human use registered in Spain

A. Olaso-Bengoechea, A. Cortés-Blanco, M.L. Suárez-Gea

División de Farmacología y Evaluación Clínica. Departamento de Medicamentos de Uso humano. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)

Introducción

La terapia de la «homeopatía» resurgió en España en los años ochenta-noventa, de la mano de la industria farmacéutica¹. Los productos homeopáticos se reconocen como medicamentos en Europa mediante la Directiva 92/73/CEE², considerando que venían siendo prescritos y utilizados en todos los Estados miembros. Actualmente se encuentran regulados por la Directiva 2001/83/EC³. En España, los productos homeopáticos tienen la consideración de medicamentos especiales conforme a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios⁴. Se entiende por medicamentos especiales aquellos que, por sus características particulares, requieren una regulación específica.

La autorización y registro de los productos homeopáticos se regula mediante el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se establece el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente⁵.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) otorga la autorización y registro de un medicamento si satisface unas garantías de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información⁵. La resolución de autorización de un medicamento se acompaña de la ficha técnica o resumen de las características del producto, que es el documento autorizado por la Agencia donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para dicho medicamento, y recoge la información científica esencial para los profesionales sanitarios⁵.

La legislación europea y española³⁻⁵ permite un registro simplificado especial para los denominados «medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas» («sin indicaciones»). El Real Decreto 1345/2007 establece los criterios que deben cumplir a tal efecto: la vía de administración debe ser oral o externa, su grado de dilución debe garantizar la inocuidad del medicamento, y no debe existir indicación terapéutica concreta en la etiqueta o en cualquier información relativa al producto⁵. Además de la ausencia de indicación, la información que figure en dicho etiquetado (y, en su caso, el prospecto) está restringida⁵. En esta clase de medicamentos no consta

Fecha de recepción: 24/05/13. **Fecha de aceptación:** 30/10/13.

Correspondencia: A. Olaso.

Correo electrónico: aolaso@aemps.es

como obligatorio que su titular presente una propuesta de ficha técnica en la documentación que acompaña a la solicitud de autorización de comercialización^{3,5}.

Cabe destacar que la homeopatía está reconocida como acto médico y, por tanto, precisa un diagnóstico previo y una indicación terapéutica realizada por personal cualificado y en centros sanitarios debidamente autorizados⁶. Se le debe exigir los mismos requisitos científicos y éticos que a cualquier otra actividad médica. En este contexto, la ficha técnica de un producto homeopático «sin indicaciones» aporta, como ocurre en todos los medicamentos, una información valiosa para los profesionales sanitarios implicados, revisada por la Autoridad Sanitaria competente. Los primeros medicamentos homeopáticos autorizados y registrados en España por la AEMPS fueron 12 de los denominados «sin indicaciones», obtenidos a partir de la misma cepa homeopática (*Lycopodium*). Sus fabricantes solicitaron autorización de comercialización mediante el registro simplificado especial y presentaron propuesta de ficha técnica, que fue revisada por la AEMPS. Sus fichas técnicas están disponibles en la página web de la AEMPS⁷⁻¹⁸, en un repositorio llamado Centro de Información Online de Medicamentos¹⁹, y además bajo solicitud al titular del medicamento homeopático.

El Grupo de Trabajo Europeo de Medicamentos Homeopáticos²⁰ (HMPWG) está actualmente considerando la elaboración de una plantilla de ficha técnica, que serviría de guía sobre el formato y contenido de las fichas técnicas de medicamentos homeopáticos «sin indicaciones» que soliciten registro por procedimientos europeos. Hasta el momento, en España se ha utilizado como referencia la guía y la plantilla europeas de ficha técnica de medicamentos^{21,22}.

Existen otros productos homeopáticos actualmente en el mercado español, muchos de ellos «sin indicaciones», acogidos a una disposición transitoria del derogado Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial²³, que les permite permanecer en el mercado de forma provisional. Todos ellos deben adecuarse al Real Decreto 1345/2007⁵. A tal efecto, los productos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada deben disponer de una ficha técnica completa. Los productos homeopáticos «sin indicaciones» podrán basar su propuesta de ficha técnica en los 12 ya autorizados⁷⁻¹⁸. El contenido del presente artículo tiene una finalidad exclusivamente informativa y carece de validez a efectos legales.

Contenido de las fichas técnicas de los «medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas» autorizados actualmente en España

Sección 1. Nombre del medicamento

El nombre de un medicamento homeopático consta normalmente de dos partes:

1. Denominación científica de la cepa (nombre en latín), seguida del grado y el tipo de dilución empleando los símbolos de la farmacopea utilizada. Si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las cepas (nombre en latín), con su grado y tipo de dilución, puede completarse con un nombre de fantasía. En ambos casos puede incluir el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado miembro⁵.
2. Su forma farmacéutica ajustada a los *Standard Terms*²⁴ (véase sección 3 más adelante).

Sección 2. Composición cualitativa y cuantitativa

En los medicamentos homeopáticos se considera que la sustancia activa es la «cepa seguida del grado y el tipo de dilución» que, junto con los excipientes, forma el medicamento homeopático. La cantidad de la sustancia activa se incluye en unidades del Sistema Internacional por unidad de dosis, volumen o peso. Además, se puede incluir entre paréntesis el acrónimo que identifica a la farmacopea oficial y el método utilizado.

Para el caso de los 12 medicamentos homeopáticos «sin indicaciones» ya autorizados, esta información se refleja así: «De acuerdo con el método 10 de la Farmacopea Homeopática Alemana (HAB), 10 g de glóbulos de sacarosa se impregnan con 0,1 g de solución hidroalcohólica de *Lycopodium* en la respectiva dilución y se secan».

A. Olaso-Bengoechea, A. Cortés-Blanco, M.L. Suárez-Gea

A la hora de declarar los excipientes, la Guía Europea de declaración de excipientes²⁵ no recoge los medicamentos homeopáticos «sin indicaciones». En el caso de los 12 medicamentos homeopáticos autorizados se incluyó la sacarosa, en cumplimiento de la Circular 2/2008²⁶ de la AEMPS. En cualquier caso, la lista completa de excipientes aparece en la sección 6.1 de la ficha técnica, como en los medicamentos convencionales.

Sección 3. Forma farmacéutica

La forma farmacéutica figura conforme a los *Standard Terms*²⁴. Los medicamentos homeopáticos «sin indicaciones» pueden presentarse, entre otras formas farmacéuticas, en solución oral, jarabe, glóbulos, gránulos, pomada, crema, etc. Los primeros autorizados fueron en forma de «glóbulos».

Sección 4. Datos clínicos

4.1. Indicaciones clínicas

No se pueden incluir indicaciones terapéuticas en la ficha técnica en los medicamentos homeopáticos «sin indicaciones». La redacción de esta sección para los 12 medicamentos actualmente autorizados es «... es un medicamento homeopático de uso oral sin indicaciones terapéuticas aprobadas».

4.2. Posología y forma de administración

Se concreta la posología y la vía de administración autorizadas para el uso clínico del medicamento homeopático en los diferentes grupos de edad para los que se solicitó autorización. Sin embargo, el titular no dispone de datos propios para basar la posología del producto, ya que no es obligatorio presentar pruebas del efecto terapéutico. Por ello, debe justificarla apropiadamente en el expediente.

En los casos de *Lycopodium* 6DH⁸, 12DH¹⁸, 5CH⁷, 7CH¹⁶ y 9CH¹⁷ glóbulos, figura que «... requiere una posología individualizada basada en las instrucciones de un médico experimentado en homeopatía. En la terapia homeopática la posología viene definida, en primer lugar, por el estado de los síntomas (agudos o crónicos) y, en segundo lugar, por la potencia del remedio unitario. Si existe experiencia documentada con niños, se indica la posología recomendada».

En estos 5 productos se adjunta una tabla con diferentes posologías en función del estado de los síntomas y por grupos de edad. A falta de datos en niños menores de 2 años, se incluye el siguiente texto: «Población pediátrica menor de 2 años: no hay datos disponibles. No se puede hacer una recomendación posológica. La posología puede cambiarse de acuerdo con las instrucciones del médico. Tan pronto como la mejoría tiene lugar, la frecuencia de uso debe reducirse. Se recomienda tomar los glóbulos media hora antes o después de las comidas, y dejarlos deshacer lentamente en la boca. No existen datos que indiquen efectos negativos por el uso prolongado de *Lycopodium* 6DH, 12DH, 5CH, 7CH y 9CH glóbulos».

En los 7 restantes medicamentos autorizados (*Lycopodium* 15CH¹¹, 30DH¹⁵, 30CH¹⁴, 200CH¹², 200DH¹³, 1000DH¹⁰ y 1000CH⁹ glóbulos) aparece la misma información que en los 5 ya comentados, salvo que no se incluye la tabla de recomendación posológica y las siguientes frases:

- «Si existe experiencia documentada con niños, se indica la posología recomendada».
- «No se puede hacer una recomendación posológica. La posología puede cambiarse de acuerdo con las instrucciones del médico».
- «Tan pronto como la mejoría tiene lugar, la frecuencia de uso debe reducirse».

4.3. Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones de uso del medicamento homeopático aparecen detalladas, entre ellas la hipersensibilidad a la sustancia de partida, sustancia activa, o a alguno de los excipientes. Se especifica además si está contraindicado el uso del medicamento homeopático en mujeres embarazadas o en mujeres en periodo de lactancia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En esta sección tiene cabida incluir una advertencia similar a la que aparece en el etiquetado de estos medicamentos, informando de que «El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten».

Las advertencias relativas a los excipientes de declaración obligatoria se incluyen en esta sección.

En el caso de los 12 medicamentos autorizados, se incluye como advertencia específica que «La acción de los medicamentos homeopáticos puede verse adversamente afectada generalmente por factores de hábitos de vida negativos, así como por estimulantes (tabaco, menta, café, té, etc.)».

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se advierte a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están utilizando o han utilizado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica. Si es el caso, se incluye que no se han observado interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

De manera general, se advierte de la importancia de conocer si una mujer que va a tomar estos medicamentos está en edad fértil, embarazada o en periodo de lactancia, y si existe algún tipo de contraindicación en estos casos. En las fichas técnicas de los 12 medicamentos autorizados se ha incluido que no se conocen riesgos específicos durante el embarazo o la lactancia por el uso de estos medicamentos homeopáticos. Además, por razones generales, se aconseja que las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia consulten al médico antes de utilizar estos medicamentos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se informa sobre el posible efecto del medicamento homeopático sobre la conducción (o actividades similares). Cabe destacar que tradicionalmente no se han estudiado estos efectos en los medicamentos homeopáticos. En algunas ocasiones no se conocen efectos farmacodinámicos debido a la alta dilución.

4.8. Reacciones adversas

Este apartado recoge la información sobre las reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos, estudios post-autorización y notificaciones espontáneas atribuidas al medicamento homeopático. No es obligatorio incluir las frecuencias de aparición de efectos adversos pero, en caso de conocerse, se incluirán preferiblemente tabuladas y clasificadas como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y de frecuencia no conocida (porque no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los medicamentos homeopáticos «sin indicaciones» están exentos de ciertas obligaciones de farmacovigilancia^{3,27}. Para los 12 medicamentos autorizados consta que no se conocen reacciones adversas hasta la fecha.

Además, se incluye que «El uso de medicamentos homeopáticos puede temporalmente aumentar los síntomas existentes (agravación inicial). En estos casos, la medicación debe suspenderse y debe consultarse a un médico». También se menciona que «En el prospecto se aconseja a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico si notan cualquier efecto adverso» y «Para los remedios homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). Generalmente, no se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas».

4.9. Sobredosis

Se presupone que la inocuidad debe demostrarse en el momento del registro simplificado, al presentarse un informe de seguridad y cumplir, entre otros criterios, que su vía de administración sea oral o externa, y que el medicamento no contenga más de 1 parte por 10.000 de tintura madre. Parece improbable que se produzca un efecto de

sobredosis pero, en caso de existir tal posibilidad, debe indicarse la forma de tratar dicho efecto. Pueden incluirse consideraciones pediátricas específicas.

Sección 5. Propiedades farmacológicas

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Se incluye como grupo farmacoterapéutico a los «medicamentos homeopáticos sin indicaciones terapéuticas aprobadas».

Pueden incluirse datos de su mecanismo de acción si se conociese, y de seguridad si así se estimase.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Aparece la información disponible de la distribución del medicamento homeopático. Sin embargo, no es habitual conocer estos datos debido a la dilución homeopática (sustancia activa homeopática) que, en ocasiones, supera el número de Avogadro²⁸ (p. ej., diluciones homeopáticas superiores a D24/C12). Por ello, esta sección incluye que «No es aplicable para estos medicamentos homeopáticos».

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se incluye un resumen de la información presentada, si fuese aplicable.

En el caso de los 12 medicamentos homeopáticos autorizados aparece que «Las conclusiones obtenidas de datos bibliográficos en farmacología, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y potencial carcinogénico de esporas de *Lycopodium* no indican ningún riesgo de las preparaciones homeopáticas para uso humano».

Sección 6. Datos farmacéuticos

En este apartado se recogen las características que, desde el punto de vista químico-farmacéutico, son relevantes para un correcto uso del medicamento homeopático.

6.1. Lista de excipientes

Se listan todos los excipientes del medicamento homeopático en forma cuantitativa. Esta información puede orientar al profesional sanitario sobre alergias, intolerancia a ciertos azúcares, cantidad de alcohol, etc.

6.2. Incompatibilidades

Se incluyen las posibles incompatibilidades del medicamento homeopático con otros productos que puedan ser susceptibles de ser administrados simultáneamente.

6.3. Periodo de validez

Se especifica la fecha de caducidad y, para envases multidosis, el periodo de validez después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Se describen estas precauciones si son necesarias.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Esta sección informa del tipo de envase que está en contacto directo con el medicamento homeopático. Se incluye una lista completa de envases autorizados, aunque no todos han de estar obligatoriamente autorizados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Si existen, se advierten y describen en este apartado.

Sección 7. Titular de la autorización de comercialización

Refleja la persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización.

Sección 8. Número(s) de autorización de comercialización

Se indica el número de registro de todas las presentaciones para la venta, que se referirá a una composición, forma farmacéutica y dilución homeopática por unidad de administración. Cada una de las presentaciones está identificada por su correspondiente Código Nacional⁴.

Sección 9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Se incluye la fecha de la primera autorización y, en su caso, la de renovación de la autorización.

Sección 10. Fecha de la revisión del texto

Esta sección nos permite saber cuán actualizada está la ficha técnica al contener la fecha de su última revisión (p. ej., con motivo de alguna modificación de la autorización solicitada por el titular).

Bibliografía

1. Cuesta Laso LR. Evaluación, autorización y registro de medicamentos homeopáticos de uso humano en España: problemática y soluciones [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Alcalá de Henares, 2004.
2. Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos, y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos.
3. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
4. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.
5. 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.
6. Comunicado 12/2009 de la Organización Médica Colegial (OMC). Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/comunicado_homepatia_0_0.pdf [consultado el 2 de abril de 2013].
7. Ficha técnica de Lycopodium 5CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75659&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
8. Ficha técnica de Lycopodium 6DH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75660&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
9. Ficha técnica de Lycopodium 1000CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75672&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
10. Ficha técnica de Lycopodium 1000DH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75669&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
11. Ficha técnica de Lycopodium 15CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75668&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
12. Ficha técnica de Lycopodium 200CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75671&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
13. Ficha técnica de Lycopodium 200DH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75667&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
14. Ficha técnica de Lycopodium 30CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75670&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
15. Ficha técnica de Lycopodium 30DH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75664&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
16. Ficha técnica de Lycopodium 7CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75661&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
17. Ficha técnica de Lycopodium 9CH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75663&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>

A. Olaso-Bengoechea, A. Cortés-Blanco, M.L. Suárez-Gea

18. Ficha técnica de Lycopodium 12 DH glóbulos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75662&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
19. Repositorio del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm> [consultado el 2 de abril de 2013].
20. Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG-HMA). Heads of Medicines Agencies (HMA).
21. Plantilla ficha técnica o resumen de las características de producto, etiquetado y prospecto. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es/ES/document_library/Templates_and_Form/2009/10/WC500004412.doc [consultado el 2 de abril de 2013].
22. Guideline on Summary of Product Characteristics European Commission. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 2C notice to applicants. September 2009. Revision 2 [internet]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf [consultado el 2 de abril de 2013].
23. Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial.
24. Standard Terms for Dosage forms, routes of administration and containers (EDQM). Disponible en: <http://edqm.eu/StandardTerms/> [consultado el 2 de abril de 2013].
25. Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 3B notice to applicants. July 2003. Revision 1 [internet]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientificguideline/2009/09/WC500003412.pdf [consultado el 2 de abril de 2013].
26. Circular 2/2008. Instrucciones sobre excipientes: información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano. Madrid: AEMPS, 2008.
27. Directiva 2010/84/EU del parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/EC, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
28. McNaught AD, Wilkinson A. Compendio de terminología química: recomendaciones de la IUPAC, 2.^a ed. Madrid: Síntesis, 2003; ISBN 9788477389552.