

■ 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 Bengoechea¹, A. Cortés-Blanco, M.L. Suárez-Gea

¹División 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 las décadas de 1980 y 1990, de la mano de la industria farmacéutica¹. En Europa, se reconocen como medicamentos 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 el registro de los productos homeopáticos se regula mediante el Real Decreto 1.345/2007, 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 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 AEMPS 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 1.345/2007 establece los criterios que dichos medicamentos 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, en el prospecto está restringida⁵. 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^{3,5}.

Cabe destacar que la homeopatía está reconocida como acto médico y, por tanto, precisa de un diagnóstico previo, de una indicación terapéutica y ser realizada por personal cualificado y en centros sanitarios debidamente autori-

Correspondencia:

A. Olaso Bengoechea.

Correo electrónico: aolaso@aemps.es

zados⁶. Deben exigirse los mismos requisitos científicos y éticos que a cualquier otra actividad médica. En este contexto, la ficha técnica de un homeopático «sin indicaciones» aporta, como ocurre en todos los medicamentos, información valiosa a los profesionales sanitarios implicados, y además informa de que ha sido revisada por la autoridad sanitaria competente.

Los primeros medicamentos homeopáticos (MH) 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 autorización de comercialización mediante el registro simplificado especial y presentaron una 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 también, bajo solicitud, en el titular del medicamento homeopático.

El Grupo de Trabajo sobre Homeopatía de las Agencias Europeas de Medicamentos (HMPWG)²⁰ está elaborando actualmente una plantilla de ficha técnica que servirá de guía para el formato y el contenido de las fichas técnicas de MH «sin indicaciones» que soliciten el registro por procedimientos europeos. Hasta el momento, en España se han 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 2.208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los MH de uso humano de fabricación industrial²³, que les permite permanecer en el mercado de forma provisional. Todos ellos deben adecuarse al Real Decreto 1.345/2007⁵. A tal efecto, los productos homeopáticos con indicación terapéutica aprobada deben disponer de una ficha técnica completa. Aquellos homeopáticos «sin indicaciones» podrán basar su propuesta de ficha técnica en los 12 ya autorizados⁷⁻¹⁸.

El contenido y la información del presente artículo tienen una finalidad exclusivamente informativa y carecen de validez a efectos legales.

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

Sección 1. Nombre del medicamento

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

- 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 MH se compone de varias cepas, la denominación científica de las cepas (nombre en latín), con su grado y tipo de dilución, pueden completarse con un nombre de fantasía. En ambos casos puede incluir el nombre o nombres tradicionales usados en cada Estado miembro⁵.
- Su forma farmacéutica ajustada a los *standard terms*²⁴ (v. sección 3, «Forma farmacéutica», más adelante).

Sección 2. Composición cualitativa y cuantitativa

En los MH se considera que la sustancia activa es la «cepa seguida del grado y tipo de dilución» que, junto con los excipientes, forma el MH. 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 MH «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 la hora de declarar los excipientes, la guía europea de declaración de excipientes²⁵ no recoge los MH «sin indicaciones». En el caso de los 12 MH 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 MH «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

Indicaciones clínicas

No se pueden incluir indicaciones terapéuticas en la ficha técnica de los MH «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».

Posología y forma de administración

Se concretan la posología y la vía de administración autorizadas para uso clínico del MH en los diferentes grupos de edad para los que se solicitó autorización de uso. 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 el caso 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 cinco 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 dejar deshacer lentamente los glóbulos 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 siete medicamentos autorizados restantes (*Lycopodium* 15CH¹¹, 30DH¹⁵, 30CH¹⁴, 200CH¹², 200DH¹³, 1000DH¹⁰ y 1000CH⁹ glóbulos) aparece la misma información que en los cinco ya comentados, salvo que no se incluye la tabla de recomendación posológica ni 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.»

Contraindicaciones

Todas las contraindicaciones de uso del medicamento homeopático aparecen detalladas, entre ellas la hipersensibilidad a la sustancia de partida, la sustancia activa o 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.

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 MH puede verse adversamente afectada por factores de hábitos de vida generalmente negativos, así como por estimulantes (tabaco, menta, café, té, etc.)».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se advierte a los pacientes 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

De manera general se advierte de la importancia de conocer si la paciente está en edad fértil, embarazada o en estado 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 MH. Además, por razones generales, se aconseja que las mujeres embarazadas y las mujeres en periodo de lactancia consulten al médico antes de utilizar estos medicamentos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Reacciones adversas

Este apartado recoge la información sobre las reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos, estudios postautorización y notificaciones espontáneas atribuidas al MH. No es obligatorio incluir la frecuencia 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 MH «sin indicaciones» están exentos de ciertas obligaciones de farmacovigilancia^{3,27}. Para los 12 MH autorizados consta que no se conocen reacciones adversas hasta la fecha.

Además, se incluye que «El uso de MH 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 que «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».

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 la posibilidad, debe indicarse la forma de tratar dicho efecto. Pueden incluirse consideraciones pediátricas específicas.

Sección 5. Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Se incluye como grupo farmacoterapéutico «Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas». Pueden incluirse datos del mecanismo de acción (si se conociese) y de seguridad (si así se estimase).

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 al número de Avogadro²⁸ (p. ej., diluciones homeopáticas superiores a D24/C12). Por ello, esta sección incluye «No aplicable para estos MH».

Datos preclínicos sobre seguridad

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

En el caso de los 12 productos 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 para 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 uso correcto del MH.

Lista de excipientes

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

Incompatibilidades

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

Periodo de validez

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

Precauciones especiales de conservación

Se describen estas precauciones si son necesarias.

Naturaleza y contenido del envase

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

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 MH de uso humano en España: problemática y soluciones. [Tesis doctoral] Universidad de Alcalá de Henares (UAH), 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 MH.
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 1.345/2007, 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) [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: https://www.cgcom.es/sites/default/files/comunicado_homepatia_0_0.pdf
7. Ficha técnica de Lycopodium 5CH glóbulos [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. 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 [Internet]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=75663&formato=pdf&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
18. Ficha técnica de Lycopodium 12DH glóbulos [Internet]. 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 [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
20. Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG-HMA). European Heads of Medicines Agencies (HMA). Disponible en: <http://www.hma.eu/79.html>
21. Plantilla de ficha técnica o resumen de las características de producto, etiquetado y prospecto [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es/ES/document_library/Templates_and_Form/2009/10/WC500004412.doc
22. Guideline on Summary of Product Characteristics European Commission. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Vol. 2C Notice to Applicants. September 2009. Revision 2 [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

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

23. Real Decreto 2.208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulan los MH de uso humano de fabricación industrial.
24. Standard terms for dosage forms, routes of administration and containers (EDQM) [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: <http://edqm.eu/StandardTerms/>
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. Vol. 3B Notice to Applicants. July 2003. Revision 1 [Internet] [consultado el 2 de abril de 2013]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/documentlibrary/Scientificguideline/2009/09/WC500003412.pdf
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 2.010/84/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2.001/83/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.