



Homeopatía: dudas sobre cómo retirar los productos no registrados

Laboratorios y boticas tendrán que acordar la retirada de los homeopáticos fuera de registro, pero plantean dudas sobre cómo llevarlo a cabo y piden a Sanidad aclaraciones. **[PÁG. 6]**



5 Noviembre, 2018

HOMEOPATÍA Fabricantes, COF y profesionales aplauden la resolución de Sanidad, "que ayudará a clarificar una situación de incertidumbre", pero piden que se agilicen los procedimientos y se precise cómo ha de gestionarse la renovación de "stocks"

Dudas sobre cómo laboratorios y boticas deben retirar los productos no registrados

Sanidad tiene hasta 2022 para evaluar cuáles son fármacos

J. T. / MC. TORRENTE
redaccion@correofarmaceutico.com

Los productos y medicamentos homeopáticos no registrados antes del 1 de noviembre deberán ser retirados de su comercialización, según la resolución de Sanidad en aplicación de su Orden Ministerial de regulación de este mercado. Pero fabricantes y farmacias tienen dudas de cómo deben hacerlo

Tras la constatación por Sanidad de que únicamente 2.008 medicamentos y productos homeopáticos han comunicado la intención de adecuarse al Real Decreto 1.345/2007, de 11 de octubre, laboratorios y oficinas de farmacia tendrán que acordar cómo retirar de la comercialización el resto de los productos homeopáticos que no se han registrado en el proceso abierto por el Ministerio de Sanidad.

Sin embargo, este proceso va a encontrarse con dificultades. Aunque fuentes de la industria que fabrica homeopáticos han explicado a CF que no pondrán obstáculos a las devoluciones por parte de las farmacias de los medicamentos y productos no registrados, hay problemas legales.

Las caducidades y devoluciones de medicamentos desde las farmacias están reguladas por el RD 726/82 que limita estas devoluciones a "medicamentos" y entre los homeopáticos no registrados figuran productos calificados como medicamentos y otros que no lo son. Para devolver un producto sin calificación de medicamentos desde una farmacia, ésta debería tener un contrato específico para prevenir estos casos con el laboratorio o no podrá devolverlo, salvo que llegue a un acuerdo de buena voluntad con el fabricante.

Aunque fuentes de la industria señalan a CF que los productos no registrados suponen la parte menor del mercado de la homeopatía y que muchos de estos están calificados como me-

DEPURACIÓN CONTROLADA

El Ministerio de Sanidad y la Aemps, concluido el plazo dado a los fabricantes de homeopáticos para adecuarse a la nueva regulación, han informado de los homeopáticos que podrán comercializarse.

3. En aplicación del apartado 2 de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y del artículo 4 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, se ordena la retirada del mercado de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la citada disposición transitoria sexta, y que no figuren en el anexo I.

Fuente: Boletín Oficial del Estado.

dicamentos y estima que no supondrán un gran problema.

CIFRAS APROXIMADAS

La cifra de cuántos homeopáticos se quedan fuera de todos los canales de venta, incluidas las boticas, es difícil de precisar. Algunas estimaciones hechas hace años por la Agencia Espa-

ñola de Medicamentos (Aemps) hablaban de unos 6.000 productos en el mercado, aunque no existen datos fiables y pueden ser bastantes más (o alguno menos).

Fuentes de la industria homeopática recuerdan a CF que las comunicaciones de registro enviadas a la Aemps hacen referencia a

cepas, cada una de las cuales puede dar origen a diversas formas y presentaciones y ésta es una de las razones que impiden hablar con precisión de este mercado.

LOS MÁS DISPENSADOS

No obstante, esos 2.008 medicamentos y productos de homeopatía que publica el

BOE se corresponderían, según fabricantes, con aquellos que tienen más presencia en el mercado y, por tanto, los que aglutinarían la mayoría de las dispensaciones, por lo que estiman que "no habrá un cambio sustancial en el panorama de su dispensación".

Gonzalo Fernández Quiroga, médico homeópata y portavoz de la Asamble Nacional Homeópata, explica, en este mismo sentido, que la situación es de normalidad. "Si la industria presenta unas solicitudes y se han aceptado casi todas, lo lógico es que lo que no entra dentro de esas solicitudes, se retire. Hay que tener en cuenta que en estos once años que han transcurrido desde la disposición transitoria han cambiado muchas cosas y ahora se ha creado una cierta alarma y están llamando pacientes diciéndome que se han retirado medicamentos, y ya les digo que no, que los médicos vamos a seguir prescribiendo lo que habitualmente estábamos prescribiendo".

Fabricantes, COF y profesionales dicen que la resolución de Sanidad da certidumbre al sector

J. T. La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme) señaló la semana pasada que celebra la posición que se está transmitiendo desde las autoridades sanitarias y específicamente agradece y apoya a la Aemps las acciones que está llevando a cabo para el registro de los productos homeopáticos.

Sostiene que este registro es clave para evitar una comercialización no controlada de dichos productos, además de ser la base para la inicial eva-

luación individualizada de sus características.

Fuentes del Laboratorio Boiron, compañía farmacéutica especializada en la fabricación y comercialización de productos homeopáticos, señalan a CF que la resolución de Sanidad era necesaria, "da certidumbre al sector y contribuye a clarificar un panorama que estaba por precisar".

Esta es también la opinión de Josep Allué, vocal de Homeopatía del COF de Barcelona, que señala a CF la importancia de

esta regulación y la posterior etapa de evaluación de cada producto, "para aclarar la confusión generada por quienes están contra la homeopatía".

Allué quita importancia a la retirada de los productos no comunicados a Sanidad, "ya que muchos ni siquiera estaban comercializados y supnen una parte ínfima del arsenal homeopático existente". Fuentes del Consejo General de COF señalan que Sanidad debería hacer precisiones.

J. T. / J. A. PLAZA. La resolución de Sanidad incluye un calendario para que los titulares de los medicamentos homeopáticos sean evaluados. El texto habla de abril de 2022 para la conclusión del proceso, pero se prevé que este tiempo sea menor.

En primer lugar se analizarán los productos que han solicitado indicación terapéutica y los que se administran por vía inyectable. Los laboratorios que han presentado estos productos tienen a partir de ahora dos meses para presentarlos de forma oficial. En ambos casos, serán rechazados casi con total seguridad, según fuentes de la Aemps.

En segundo lugar se tratarán los productos basados en productos de cepas de origen biológico, y posteriormente se evaluarán los productos sanitarios (una sola cepa) por orden alfabético.

Josep Allué, del COF de Barcelona, recuerda que España está obligada al reconocimiento mutuo con la UE y muchos productos son considerados ya medicamentos.

Modesto Roca, médico y secretario general del Sindicato de Homeópatas Licenciados (SHL), explica a CF que "un medicamento homeopático simple tiene muchas posibilidades. En cambio, hay otros que son fórmulas magistrales, diseñadas para cubrir un síntoma, por ejemplo, la tos; esa es la indicación, para lo que se hace una mezcla de medicamentos. Son cómodas para el farmacéutico, sin efectos secundarios. Hay otros que tienen posibilidades y no tienen indicación y somos los médicos los que decimos a qué pacientes se les da".