



## Las legislaciones europea y española establecen los mismos criterios de seguridad y calidad a los medicamentos homeopáticos que al resto de medicamentos

La Asamblea Nacional de Homeopatía, organismo que agrupa las principales sociedades de medicina, farmacia y veterinaria homeopática en España, quiere aclarar que el marco legislativo que regula la calidad y seguridad de los medicamentos homeopáticos difiere del estadounidense y que, **en España, como en toda Europa, los medicamentos homeopáticos están sometidos a los mismo controles y requisitos de seguridad y calidad que el resto de medicamentos.**

En relación con la guía publicada por la FDA (Food & Drugs Administration), organismo estadounidense que regula y controla los medicamentos en Estados Unidos, es necesario especificar que es un borrador, sujeto a modificaciones, con una serie de recomendaciones no vinculantes destinadas a los miembros de la FDA, así como a la industria norteamericana, cuyo objetivo es controlar la calidad y seguridad de los medicamentos y productos norteamericanos etiquetados como homeopáticos actualmente en el mercado.

La ANH, como no puede ser de otra forma, está de acuerdo con cualquier iniciativa que vaya encaminada a garantizar la calidad de los medicamentos homeopáticos así como su seguridad y la de la salud de los pacientes.

Sin embargo, quiere recordar que:

- **Los marcos regulatorios sobre los medicamentos homeopáticos en Estados Unidos y Europa no son comparables.** En Estados Unidos, medicamentos homeopáticos y convencionales pueden adquirirse en supermercados y grandes superficies. En España y en el resto de Europa, todos los medicamentos, incluidos los homeopáticos, son de venta exclusiva en farmacia. Además, **en España** los medicamentos homeopáticos son aconsejados y **dispensados bajo la supervisión del profesional farmacéutico y prescritos por médicos colegiados.**

- **La normativa que regula la calidad y seguridad en la producción de los medicamentos homeopáticos es la misma que para el resto de medicamentos.** El marco regulatorio europeo, que obliga también a España, es estricto. **La autorización europea de comercialización de un medicamento homeopático** está regulada por la **Directiva 2001/83 / CE** y las disposiciones específicas relativas a la prueba de la calidad, seguridad y eficacia por la **Directiva 2003/63 / CE**. Son además medicamentos que cumplen con las **normas de calidad de las farmacopeas oficiales.**

- Si algo caracteriza a los medicamentos homeopáticos es su perfil de seguridad y tolerancia. En general, **no se han descrito efectos secundarios relevantes relacionados con la toma de medicamentos homeopáticos** y las **contraindicaciones o riesgo de interacciones son mínimas, leves o transitorias**<sup>1,2</sup>. **Los medicamentos homeopáticos, como el resto de los fármacos, están incluidos en el sistema de farmacovigilancia español.**

Por todos los argumentos esgrimidos, la Asamblea Nacional de Homeopatía quiere trasladar a los pacientes y usuarios que **los medicamentos homeopáticos comercializados en España son seguros y eficaces.**

---

<sup>1</sup> Dantas F, Rampes H. Do Homeopathic Medicines Provoke Adverse Effects? A Systematic Review. British Homeopathic Journal 2000; 89: 70-74.

<sup>2</sup> Fisher P. The safety of homeopathic products. Journal of the Royal Society of Medicine. 2002. Volume 95.)