

Sancti Spiritus, 4 de febrero de 2013

INCONSISTENCIAS CON EL MANEJO DE LA HOMEOPATÍA

Sr. Director
Revista Cubana de Salud Pública

El 18 de Diciembre de 2012 el Centro Estatal Cubano de Control de los Medicamentos (CECMED) ha hecho pública una nota informativa de la cual vuestra revista se ha hecho eco. Allí se “*solicita a la comunidad científica y a los medios a adherirse a los principios éticos vigentes en la promoción de medicamentos y sustancias potencialmente curativas en las actividades de información y promoción para estos productos*”(1). La nota se centra, básicamente, en los productos homeopáticos y en especial en el compuesto Vidatox 30 CH cuyo Titular es el Grupo Empresarial Labiofam.

Es este un importante documento dirigido a garantizar que la información que se difunda acerca de las propiedades de los medicamentos se ajuste a los términos para los cuales fue aprobado su uso por la autoridad regulatoria. En el caso de Vidatox 30 CH, la indicación terapéutica aprobada por el CECMED es esta: *Terapia complementaria para el tratamiento de síntomas provocados por los efectos del cáncer y alivio del dolor* (1). Sin embargo, en el sitio web de la empresa Labiofam (<http://www.labiofam.cu/productos/vidatox-30ch.html>), visitado el 2 de febrero de 2013, aún puede leerse allí lo siguiente: *El veneno del escorpión cubano Rophalurus Junceus presenta una actividad antitumoral y antimetastásica sobre tumores sólidos que lo convierten en una potencial alternativa terapéutica para el tratamiento de enfermedades neoplásicas en humanos*. Como puede observarse, se atribuyen efectos al producto que no están reconocidos por el Órgano Regulador.

Por varias razones, entre las que se destacan algunas éticas y legales, es importante que exista una armonía entre los organismos regulatorios, los fabricantes y comercializadores de los productos, los profesionales de la salud que ofrecen el servicio a los pacientes y los medios masivos de comunicación, en relación con la difusión y el uso que se les da a los medicamentos. En todo caso, el escenario ideal sería aquel donde todos los medicamentos estén aprobados por el CECMED con la correspondiente evaluación de su eficacia y seguridad. Asimismo, la información que difundan los medios sobre las propiedades de dichos medicamentos debe ajustarse a lo establecido por el Órgano Regulador.

En busca de ese escenario ideal y con la intención de brindar un servicio sanitario dentro de un marco más coherente, nos permitimos sugerir la conveniencia de profundizar en el tema. En este sentido, pasamos a comentar otros aspectos que aparecen en la nota del CECMED, con los cuales discrepamos, pues pensamos que entrañan cierta contradicción.

La nota comienza diciendo que *Cuba reconoció oficialmente la Homeopatía como terapia alternativa en el Sistema Nacional de Salud a partir de 1992* (1) ¿En base a qué criterios se aprueba el uso de esta modalidad terapéutica? Existen dos fuertes razones para no estimular el uso de la Homeopatía: 1) Sus postulados entran en total contradicción con la ciencia moderna y hasta con el más elemental sentido común y 2) No existen evidencias sólidas que apoyen su eficacia, más allá del efecto placebo, para tratar una enfermedad cualquiera (2-5). En algunos países donde hay leyes que autorizan el uso de la Homeopatía, estas han sido aprobadas gracias a la fuerte presión que han ejercido grupos de poder vinculados a intereses comerciales, pues es este un negocio sumamente lucrativo (6). Las regulaciones para usar medicamentos homeopáticos no exigen que estos demuestren su seguridad y eficacia, lo cual es una debilidad de cualquier sistema que pretenda regular el uso de los medicamentos.

El propio término *terapia alternativa*, que incluye a la Homeopatía, sugiere que existe una forma de ejercer la medicina paralela a la medicina convencional, cuando debiese existir una sola medicina: aquella que se preocupa por brindar el mayor bienestar posible a los pacientes mediante el empleo de tratamientos efectivos y seguros y con un perfil coste/beneficio adecuado. No parece muy lógico que para aprobar el uso y la comercialización de un medicamento como el Heberprot-P o el CIMAvax-EG se exija una evaluación de la eficacia y seguridad mediante ensayos clínicos controlados, mientras que para aprobar el uso de

cualquier medicamento homeopático como el Vidatox 30 CH no sea necesario dicho requerimiento. ¿Ambos no pretenden tratar a pacientes con un determinado trastorno clínico? Por otra parte, la nota del CECMED dice que el Vidatox 30 CH está aprobado *para el tratamiento de síntomas provocados por los efectos del cáncer y alivio del dolor*. ¿Significa esto que existen evidencias que muestran que este producto homeopático es capaz de disminuir el dolor u otros síntomas de forma diferente al placebo? Evidencias de este tipo solo se obtienen mediante ensayos clínicos adecuados. ¿Existen tales ensayos? ¿Dónde pueden hallarse? Y si no existen, ¿sobre qué bases se ha legitimado la proclamación de tales virtudes analgésicas? ¿Por qué sería inaceptable que se le atribuyan méritos antimetastásicos no demostrados a la vez que sería válido atribuirle propiedades analgésicas tampoco demostradas? Hay algo que no encaja bien en esta fórmula.

El uso de la Homeopatía fue aprobado por el Sistema Nacional de Salud en 1994 cuando existían otras condiciones y mucha menos experiencia y desarrollo de los organismos reguladores. Puede que estemos ya en condiciones de hacer un análisis medurado y objetivo sobre la conveniencia de autorizar el uso de la Homeopatía en Cuba y de cambiar algunas regulaciones de modo que brinden mayor coherencia a todo el sistema regulador.

REFERENCIAS

1. <http://www.cecmecmed.sld.cu/Docs/Pag%20Principal/Declaracion%20Oficial%20Vidatox.pdf>
2. Smith K. Homeopathy is unscientific and unethical. *Bioethics*. 26 (9):508-512, 2012.
3. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet*. 350(9081):834-843, 1997.
4. Smith KR. Against homoeopathy. *Bull World Health Organ* 77(11):948, 1999
5. Pray WS. Ethical, scientific, and educational concerns with unproven medications. *Am J Pharm Educ*. 70(6):141, 2006.
6. Pray WS. Orrin hatch and the dietary supplement health and education act: Pandora's Box revisited. *J Child Neurol*. 27 (5):561-563, 2012.

Dr. Emilio Carpio Muñoz
Universidad de Ciencias Médicas
“Dr. Faustino Pérez Hernández”
Sancti Spiritus