

## **COMUNICADO OFICIAL DE FACME SOBRE LA ADECUACIÓN DE LOS PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS A LA REGULACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACIÓN**

En relación a la publicación en el Boletín Oficial del Estado (BOE) de la resolución de 29 de octubre de 2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que establece la lista de productos homeopáticos que han comunicado su intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y que fija el calendario para que los titulares soliciten la correspondiente autorización de comercialización, la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) desea manifestar que:

- Celebra la posición que se está transmitiendo desde las autoridades sanitarias en este problema, y específicamente agradece y apoya a la AEMPS en las acciones que está llevando a cabo para el registro de los productos homeopáticos.
- Considera que este registro es clave para evitar una comercialización no controlada de dichos productos, además de ser la base para la inicial evaluación individualizada de sus características.
- Recuerda que solo los productos homeopáticos que se encuentran incluidos en esta resolución podrán seguir siendo comercializados hasta su evaluación y posterior decisión. Si el fabricante considera que el producto homeopático tiene indicaciones terapéuticas, la AEMPS lo someterá a controles y ensayos como cualquier otro fármaco y, si el resultado es favorable, saldrá al mercado con la denominación de medicamento. Hasta ese momento, el producto será retirado.

FACME ha manifestado reiteradamente, junto con otras muchas organizaciones, como la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), la importancia de que no pueda ofertarse ninguna opción terapéutica que no esté reconocida como tal en función de criterios objetivos de efectividad.

Los productos que, además de no ser efectivos, sean dañinos o potencialmente dañinos, no solo no pueden ser ofertados sino que además deben estar prohibidos.

En esta misma línea, la Federación hace hincapié en que cuando se trata de la investigación de un fármaco, el proceso de desarrollo es largo y costoso ya que tiene que demostrar, a lo largo de sus distintas fases, que el medicamento reúne los requisitos de eficacia, seguridad y calidad exigidos para su comercialización y administración en personas.

Este proceso incluye numerosas actividades y disciplinas, todas ellas dirigidas a demostrar, además, una relación coste-eficaz óptima, lo que implica un gran esfuerzo intelectual y un elevado coste económico.

Por este motivo, ninguno de los productos denominados alternativos o de efectividad no probada, pueden recomendarse como sustitución de tratamientos prescritos que si cumplan con los requisitos de efectividad y autorización.