



Capsulas

Lecciones del procedimiento de regularización de los medicamentos homeopáticos

Sentencias de la Audiencia Nacional de 12 de abril, 16 de mayo y 12 de julio de 2024

Antecedentes

Las tres sentencias se han dictado en el contexto de procedimientos iniciados por parte de una compañía farmacéutica contra la denegación por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (“AEMPS”) de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos homeopáticos.

La necesidad de disponer de una autorización de comercialización para los medicamentos homeopáticos fue establecida por el Real Decreto 2208/1994. No obstante, el Real Decreto incorporaba una Disposición transitoria que permitía a los medicamentos homeopáticos ya presentes en el mercado continuar su comercialización siempre que presentasen la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente. Posteriormente, el Real Decreto 1345/2007 dispuso que los medicamentos homeopáticos acogidos a la Disposición transitoria del Real Decreto 2208/1994 debían ajustarse a sus previsiones y obtener la correspondiente autorización de comercialización.

No fue hasta 2018 cuando el Ministerio de Sanidad estableció, mediante una Orden ministerial, los requisitos y el procedimiento para que los fabricantes de medicamentos homeopáticos solicitasen la correspondiente autorización de comercialización.

Sobre el uso bien establecido

Las sentencias que comentamos se refieren a solicitudes de autorización de comercialización

de medicamentos homeopáticos inyectables. Estos productos inyectables quedaban excluidos del procedimiento simplificado de autorización previsto en el Real Decreto 1345/2007 y debían seguir el procedimiento general.

La base jurídica de las solicitudes de autorización de comercialización fue el artículo 10 del Real Decreto 1345/2007, el cual regula la autorización de medicamentos basados en principios activos suficientemente comprobados (conocido como “uso bien establecido” o “procedimiento bibliográfico”). Según dicho artículo, si se puede demostrar que un principio activo ha tenido un uso médico bien establecido durante al menos diez años dentro de la Unión Europea, con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad, el solicitante puede substituir los resultados de ensayos preclínicos y clínicos por documentación bibliográfico-científica que aporte evidencia científica al respecto.

En los casos analizados, la compañía presentó bibliografía clínica, principalmente de la Enciclopedia Homeopathica, afirmando que no se habían detectado problemas de seguridad relevantes. En el procedimiento contencioso-administrativo, la compañía sostuvo que la AEMPS debía verificar únicamente si el medicamento había estado en el mercado de algún Estado miembro por más de 10 años, si había sido autorizado con la misma bibliografía, y si no había indicios de problemas de seguridad.

La AEMPS negó las autorizaciones de comercialización por diversos motivos, especialmente por no haber aportado información adecuada



Lecciones del procedimiento de regularización de los medicamentos homeopáticos

relativa a la seguridad del medicamento. Las sentencias confirman que el análisis de seguridad, incluso en un procedimiento bibliográfico, no se limita a comprobar la ausencia de indicios de problemas de seguridad (señales de farmacovigilancia, según la sentencia).

Además, las sentencias señalan que la AEMPS motivó sus decisiones debido a la falta de bibliografía específica que avalase la eficacia y seguridad en la indicación, dosis, grupo poblacional y ruta de administración solicitados.

Conclusion

Estas sentencias subrayan la importancia de un análisis exhaustivo de la bibliografía científica aportada en cualquier solicitud de autorización de comercialización basada en el uso bien establecido. Esto es particularmente relevante en otros casos similares, como el de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos.

.....