Nota informativa del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos sobre el medicamento homeopático Vidatox® 30 CH

Note on homeopathic drug called Vidatox® 30 CH by the Center for the State Control of Drugs, Medical Equipment and Devices (CECMED)

Tomado de la Revista Cubana de Salud Pública, Vol. 39 No. 3, 2013

http://bvs.sld.cu/revistas/spu/vol39_3_13/spu15313.htm

Cuba reconoció oficialmente la Homeopatía como terapia alternativa en el Sistema Nacional de Salud a partir de 1992.

El actual Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), en su condición de Autoridad Reguladora de Medicamentos Nacional aprobó en 2011 la Regulación No. 53/2011 en la que se establecieron los requisitos para otorgar el Registro Sanitario de los Medicamentos Homeopáticos de uso humano.1

En el apartado 4.4 de estos requisitos se establece que:

Los medicamentos homeopáticos deben considerarse como alternativas terapéuticas que sirven de coadyuvante/alivio en las diferentes enfermedades y no como tratamiento único o de reemplazo, aunque no exista otro tratamiento convencional. Para que esto sea una indicación (tratamiento único) deberá demostrarse mediante ensayos clínicos controlados la superioridad clínica del tratamiento homeopático en

comparación con el convencional y la no potenciación de efecto terapéutico en la combinación de ambos tratamientos.

El Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización,[2]vigente, establece en su artículo 21 relacionado con la promoción e información sobre medicamentos lo siguiente:

La promoción que se realice tiene que ser consistente con la información aprobada en el registro sanitario y las normativas vigentes sobre promoción de medicamentos. Los productos que no cuenten con su respectivo registro sanitario u otra forma de autorización del CECMED que incluya la información al público en general y a personal especializado, no pueden ser objeto de promoción en ninguna de sus modalidades.

Este reglamento ha tomado en consideración los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud,[3] que en su numeral 7 expresa:

La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos.

Con fecha 15 de marzo de 2011, el CECMED otorgó el Registro Sanitario H-11-038-N02 como medicamento homeopático de origen animal al producto Vidatox® 30 CH (Veneno de *Rhopalurus junceus*), gotas sublinguales, con una dinamización de 30CH, cuyo titular y fabricante del material de partida es el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM) y el fabricante del producto terminado es el Instituto Fínlay. La evaluación realizada al expediente presentado demostró el cumplimiento de los requisitos exigidos en su información sobre calidad, seguridad y eficacia y de los resultados satisfactorios de las inspecciones farmacéuticas realizadas a los establecimientos productores.

La indicación terapéutica aprobada es:

Terapia complementaria para el tratamiento de síntomas provocados por los efectos del cáncer y alivio del dolor, considerando que no han sido presentadas evidencias científicas que avalen su autorización como un tratamiento único.

Es de interés del CECMED divulgar que toda publicidad e información en medios de comunicación, páginas Web y otras vías en las que se haga referencia, que:

• Cualquier preparado elaborado a partir del veneno de alacrán *Rhopalurus junceus* que no sea el medicamento homeopático Vidatox® 30 CH, gotas sublinguales; no cuenta con autorización sanitaria, su distribución y uso no están autorizados y constituyen un riesgo para la salud.

• Otras indicaciones o propiedades terapéuticas atribuidas al Vidatox® diferentes a las aprobadas por el CECMED, no cuentan con respaldo científico requerido y su promoción no es ética.

La investigación y desarrollo de cualquier producto para su uso en seres humanos que requiera la realización de un ensayo clínico, tiene que ser aprobado por el CECMED antes de su inicio. Para la autorización de un ensayo clínico los protocolos son evaluados conforme los criterios científicos y éticos establecidos y en estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas vigentes en el país.

Los resultados de investigaciones aisladas no son concluyentes, ni es ética su anticipada divulgación ya que crean falsas expectativas sin respaldo científico que pueden inducir al abandono de tratamientos bien establecidos y constituyen una agresión ética para las personas que desesperadas ante la enfermedad o de sus seres queridos cifran sus esperanzas de curación guiados por informaciones indebidas.

El CECMED 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.

Dirección, CECMED
La Habana, 18 de diciembre de 2012

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CECMED. Resolución No. 36 del 21 de febrero de 2011. Aprueba y pone en vigor los requisitos para el registro de medicamentos homeopáticos de uso humano. Disponible en:http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA /LicProd/2010-2012/Reg/Reg_ 53-11.pdf

2. BRPS. Resolución No. 4/07 del 2 de noviembre de 2007. Aprueba y pone en vigor el Reglamento para la Vigilancia de Medicamentos de Uso Humano durante la Comercialización. Disponible en:http://www.cecmed.cu/Docs/RegFarm/DRA/ VigPC/Res/ResBRPS-04-07.pdf

3. OMS. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Disponible en:http://archives.who.int/tbs/promo/whozip09s.pdf