
REGULACIÓN NACIONAL DEL CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS INDUSTRIALES Y DETERMINACIÓN DE SU CONTENIDO DE ETANOL

NATIONAL REGULATION OF QUALITY CONTROL OF INDUSTRIAL HOMEOPATHIC PRODUCTS AND DETERMINATION OF THEIR ETHANOL CONTENT

Recepción: 02-05-2019
Aceptado: 27-08-2019

DRA. MARÍA JOSÉ HERNÁNDEZ SMITCH

Universidad Internacional de las Américas
San José, Costa Rica

Hernández, M. (2019). Regulación nacional del control de calidad de productos homeopáticos industriales y determinación de su contenido de etanol. Pro Veritatem 5 (5), pp. 88-106

Resumen

La homeopatía es un sistema de medicina holístico, el cual sostiene que lo similar cura lo similar. Muchos países consideran la medicina homeopática, dentro de su marco legal, sometiéndola a regulaciones independientes de control de calidad y la amparan; Costa Rica la somete a dos textos oficiales: la Farmacopea de los Estados Unidos y la Farmacopea Homeopática Mexicana. El etanol es uno de los vehículos utilizados en estas formulaciones, sin embargo, no existe una norma que establezca límites en la concentración del producto terminado. La revisión analiza la regulación nacional de pruebas de control de calidad, aplicadas a los productos homeopáticos; a su vez, evalúa el nivel de etanol, por medio de la cromatografía de gases en dos productos de distintos fabricantes. Los resultados demuestran la laguna jurídica en la regulación de la homeopatía y la variabilidad del contenido de etanol entre industrias, valores que no son considerados aptos para el consumo humano.

Palabras clave: Homeopatía; Etanol, Control de calidad, Cromatografía de gases, Laguna jurídica

Abstract

Homeopathy is a system of holistic medicine, it considers that the similar heals the similar. Many countries consider homeopathic medicine within its legal framework, subjecting it to independent quality control regulations. In Costa Rica it is protected by two official texts: the United States Pharmacopoeia and the Mexican Homeopathic Pharmacopoeia. Ethanol is one of the vehicles used in these formulations; however, there is no rule that establishes limits on the concentration of the finished product. This review analyzes the national Regulation of quality control tests applied to homeopathic products; In turn, it evaluates the level of ethanol through gas chromatography in two products from different manufacturers. By integrating the results, the legal gap in the regulation of homeopathy and the variability of ethanol content between industries are shown, values that are not considered suitable for consumption

Key words: Homeopathy; Ethanol, Quality control, Gas chromatography, Legal gap

Introducción

Planteamiento del problema

El control de calidad en los medicamentos constituye parte fundamental de su proceso de producción; se realizan mediciones de parámetros del producto medicamentoso, para verificar si los valores obtenidos se encuentran en concordancia con especificaciones previamente establecidas. Esto se ve sometido a un estricto control, por parte de organizaciones mundiales y legislación vigente, los cuales garantizan la calidad, seguridad, eficacia y pureza del producto que va a ser utilizado.

La homeopatía es un sistema holístico e integral de medicina alternativa, basada en la doctrina expuesta por el doctor Samuel Hahnemann, quien sostiene que lo similar cura lo similar, tal como lo explica Rondinella (2004),

Por tanto, busca sanar a las personas enfermas, por medio de una sustancia la cual provocaría enfermedad en una persona sana, a diferencia de la medicina alopática.

La alopátia es un concepto utilizado principalmente por los homeópatas, médicos y personas, quienes prefieren la medicina alternativa, para referirse a la medicación convencional que involucra ingredientes activos.

Dorland's Medical Dictionary for Health Consumers (Diccionario Médico de Dorland para Consumidores de Salud) define el término de la siguiente manera:

El sistema terapéutico en el que las enfermedades se tratan produciendo una afección incompatible o antagónica con la

afección a curar o aliviar. (2007, p.1)

Muchos países consideran la medicina homeopática, dentro de su marco legal, someténdola a regulaciones independientes de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y registros sanitarios, para comercializarla. De esta forma, se garantiza seguridad al consumidor sobre el producto que adquiere.

Las buenas prácticas van estrictamente ligadas al sistema de control de calidad que se utilice. International Dynamic Advisors (Asesores Dinámicos Internacionales) la definen de la siguiente manera:

Una "buena práctica" es una consideración de que hay técnicas, métodos, procesos, actividades o incentivos, los cuales son más eficaces que otros para alcanzar un resultado, o bien, permiten alcanzarlo de forma más simple o con menos complicaciones.

Las buenas prácticas de manufactura [BPM] son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos y medicamentos para consumo humano. Su objetivo es garantizar que los productos sean seguros, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación. (Párr. 1, s.f.).

Muchos países poseen su propio manual de buenas prácticas de manufactura homeopática, que facilita a los fabricantes el cumplimiento de los estándares de calidad, auditados por el Ministerio de Salud propio de cada país.

Costa Rica norma la homeopatía, mediante dos textos oficiales: la Farmacopea de los Estados Unidos y la Farmacopea Homeopática Mexicana. Sin embargo, pueden ser acepta-

das otras farmacopeas, que cumplan con el fin de establecer parámetros de control de calidad. Por tanto, está sujeta a los controles que estos textos establecen, aun cuando no poseen reglamentación individualizada para su naturaleza.

Los métodos de análisis y especificaciones de calidad se presentan en Farmacopea Homeopática Mexicana, la cual permite determinar la manera correcta de preparar, obtener y utilizar la homeopatía.

El texto se divide en dos grandes partes, la primera da indicaciones sobre como dinamizar y emplear las reglas homeopáticas para la preparación; la segunda, corresponde a la descripción del medicamento homeopático con su nombre común. (Sandoval, 2004, p.1)

Muchas pautas aplicadas a los medicamentos alopáticos, difieren de los productos homeopáticos, a pesar de que ambos están sujetos a las leyes habilitantes por entidades sanitarias, que garantizan, en la buena teoría, la seguridad de medicamento comercializado.

John y Borneman (s.f) señalan, sobre la regulación homeopática: Este tipo de productos están sujetos a la revisión por parte de la FDA como medicamentos de venta libre y esta entidad aún no ha utilizado esta autoridad. (Párr. 16).

Esto significa que la Administración de Medicamentos y Alimentos [FDA] se reserva la función de revisar o ejercer un control más estricto sobre los productos homeopáticos, a pesar de que la fabricación, etiquetado y venta sea igual al de los medicamentos alopáticos; además, el cumplir con las buenas prácticas de manufactura, regidos por cada país y sus reglamentos de regulación tutelados por entidades sanitarias.

La lista de actualizaciones por realizarse, según la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos [HPUS] (Foxman, 2017), indica:

El Consejo de Farmacia determinó que era apropiado hacer ligeros cambios en los coeficientes de alcohol HPUS a ponerlas en armonía con los valores de la Farmacopea de los Estados Unidos [USP]. El cambio en los coeficientes de alcohol HPUS es muy ligero y no afectará apreciablemente los métodos de producción existentes en tintura. (Párr. 4)

El etanol es un vehículo ampliamente utilizado en las formulaciones de medicina homeopática y su uso se especifica en las farmacopeas propias de esta medicación.

Sin embargo los valores que ese texto establece difieren, de gran manera, de lo considerado por la Farmacopea de los Estados Unidos [USP], en cuanto a los límites de disolventes residuales, donde está incluido el etanol.

El Boletín Oficial del Estado (2001) define los disolventes residuales como:

Aquellos compuestos químicos orgánicos volátiles que se usan o se producen durante la fabricación de sustancias activas o excipientes o en la preparación de los productos terminados y que no se eliminan completamente por las técnicas de fabricación convencionales". (P.1)

El disolvente es de gran importancia para la hora de la síntesis de fármacos o excipientes, ya que estos pueden mejorar el rendimiento de la molécula, lo que afecta directamente la solubilidad, pureza y forma cristalina dependiendo de las cantidades utilizadas.

No obstante, se debe considerar evaluar y justificar el contenido de disolventes residuales en los productos farmacéuticos, pues no se trata de solvatos y excipientes, los cuales se pueden utilizar deliberadamente porque podrían incrementar la toxicidad del producto.

Los disolventes residuales no aportan ningún beneficio terapéutico, por esta razón, se debe intentar utilizarlos lo menos posible; además, se debe valorar el riesgo-beneficio, si su uso para la formulación es estricto y justificar su empleo. (Farmacopea de los Estados Unidos [USP] NF 38, 2015, pp. 333-334).

Los vehículos cumplen la función de soporte del principio o principios activos; por esta la razón, se utilizan en cantidades mayores.

Los disolventes residuales y los vehículos son tomados como referencia, a pesar de que los disolventes residuales y los vehículos son conceptos diferentes, puesto que los efectos adversos relacionados no distinguen si el medicamento es homeopático o alopático, indistintamente de la función, que posea el etanol en la formulación, y no se deberían exceder los niveles de etanol, por seguridad toxicológica. No existen estudios, los cuales avalen el bajo potencial dañino, que posee el etanol al ser empleado en formulaciones medicamentosas.

La USP NF 38, (2015) indica: La Cromatografía de gases es uno de los métodos de determinación de alcohol, específicamente el método II". (P. 448). Este método es aplicado a los medicamentos alopáticos, para determinar la cantidad de etanol, como disolvente residual, presente en las formas farmacéuticas que se desean comercializar. El método es empleado para determinar las concentraciones de etanol, de manera óptima y exacta, indistintamente del uso

farmacológico que se le dé en la formulación.

Los antecedentes no están relacionados directamente con la investigación, debido a que la información es sumamente escasa y estos funcionaron más como base o guía para desarrollar los criterios e inferencias, a la hora de plantear los resultados.

Los estudios que se han realizado a nivel nacional están basados en el conocimiento y uso de los medicamentos homeopáticos, los cuales evidencian que el conocimiento es mínimo y el uso muy elevado.

Álvez y Mora (2014) lo mencionan, en su investigación, la cual refiere que un alto porcentaje de personas, en la provincia de San José, tienen conocimiento de la terapia alternativa denominada homeopatía y las personas adultas la considerarían opción de tratamiento, a pesar no conocer bien en qué consiste.

Nontoa (2016) realizó, en la Fundación Universitaria Luis G. Páez, una investigación denominada "Percepciones de la normatividad legal vigente en Colombia del medicamento homeopático en la comunidad de especialistas y estudiantes de la Fundación universitaria Luis G. Páez, año 2015-2016". Esta investigación presenta el objetivo general Conocer la percepción que tiene la comunidad de especialistas y estudiantes de la Fundación Universitaria, sobre la legislación vigente del medicamento homeopático y su aplicación en el ejercicio profesional.

Se concluyó que es necesaria la actualización constante de las modificaciones que se realicen a la ley, en cuanto a materia regulatoria se refiere.

La situación del problema que se está enfrentando en la investigación lleva a la pregunta ¿Cuál es el tipo de regulación nacional que se aplica a los productos homeopáticos fabricados industrialmente y cuál es la variabilidad de los niveles de etanol presentes entre ellos?

Se plantean los siguientes objetivos de la investigación:

- Analizar la regulación nacional de pruebas de control de calidad aplicadas a los productos homeopáticos.

•

Evaluar el nivel de etanol presente en una muestra de productos homeopáticos industriales, procedentes de distintos laboratorios fabricantes por medio de cromatografía de gases.

- Identificar la laguna jurídica en la regulación del control de calidad de los productos homeopáticos, según la regulación de entes internacionales.
- Verificar los riesgos en seguridad de la falta de regulación en el control de calidad de los productos homeopáticos.
- Proyectar el límite máximo de etanol permitido para los productos homeopáticos basados en los textos oficiales, aplicables a la regulación costarricense.

La hipótesis planteada es que los niveles de etanol en los productos homeopáticos, en Costa Rica, son regulados incorrectamente y sobrepasan los parámetros establecidos por la Farmacopea Homeopática Mexicana.

Metodología

Se aplica un enfoque mixto, ya que combina la recolección de datos, tanto cualitativos como cuantitativos simultáneamente. Se pretende analizar la regulación nacional de las pruebas de control de calidad, aplicadas a los productos

homeopáticos, según la Farmacopea Homeopática Mexicana; asimismo, evaluar, por medio de la técnica de cromatografía de gases, la variabilidad de etanol presente en productos homeopáticos industriales de diferente fabricante nacional.

Ambos métodos se entremezclan durante el proceso de investigación, agregando más complejidad al diseño de estudio; no obstante, presenta la ventaja de hacer el estudio más rico en información, dinamismo y contenido.

El diseño empleado es denominado diseño anidado concurrente del modelo dominante [DIAC], puesto que Hernández, Fernández y Baptista (2014) explican que este se basa en la recolección de datos cualitativos y cuantitativos, pero uno predomina.

El método que tiene menos prioridad en el estudio es insertado dentro del enfoque central, con el fin de que ambas bases de datos proporcionen distintas perspectivas del tema y sean mezclados en la fase de análisis de resultados. (p. 559)

Predominar el enfoque cualitativo ya que se pretende indagar y recopilar información nacional, sobre la regulación del control de calidad de productos homeopáticos, realizando la búsqueda de información en bases de datos electrónicas, artículos científicos, libros, actas emitidas por el Ministerio de Salud, reglamentos técnicos centroamericanos y legislación vigente en otros países como España, Colombia y México. Se procede a interpretar y analizar la bibliografía consultada, emitiendo un criterio sobre el abordaje del tema.

Se agrupa y separa la información de acuerdo con los objetivos planteados; además, se procura tomar en cuenta datos de laboratorio, proporcionados por la cromatografía

de gases, la cual presenta el fin de cuantificar los niveles de etanol en dos productos homeopáticos, con el mismo principio activo, desconociendo la cantidad de diluciones homeopáticas realizadas y bioequivalencia, pero elaborados por diferentes fabricantes nacionales.

Se utiliza el Reglamento Técnico Centroamericano [RTCA] de buenas prácticas de manufactura RTCA 11.03.42:07, para verificar la legislación nacional de los productos homeopáticos y la Farmacopea Homeopática Mexicana, para la evaluación del contenido de etanol.

La fase cuantitativa se analiza de acuerdo con el procedimiento descrito en la USP capítulo general <621>, para determinar los niveles de etanol presentes en las muestras seleccionadas. De la siguiente manera:

Equilibrar la columna, el inyector y el detector con un flujo de gas transportador hasta obtener una señal constante; inyectar la muestra, a través del septo inyector, o utilizar un muestreador automático; comenzar el programa de temperatura; registrar el cromatograma; analizar, según se indica en la monografía. (USP NF 38, 2015, p. 456).

Este procedimiento puede variar de acuerdo con las operaciones internas aplicadas en la industria farmacéutica, donde se van a realizar los análisis.

Se revisan y analizan los resultados arrojados por el cromatograma y se evalúa la variabilidad de los niveles de etanol presentes en las muestras gracias a la tabla alcoholimétrica de la USP.

Se recolectan y analizan los datos tomando en cuenta fases cuantitativas y cualitati-

vas, utilizando las fortalezas de ambos tipos de indagación, de modo que finalmente se puedan integrar en la resolución del presente estudio.

Resultados

Resultados Cualitativos

Análisis de la Regulación Nacional de pruebas de control de calidad aplicadas a los productos homeopáticos

Costa Rica cuenta con un Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 denominado: Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, que es una de las ramas más importantes para el control de calidad. Otra es el registro sanitario de los medicamentos que se ha convertido, en todos los países, en un requisito esencial para poder comercializar.

Costa Rica cuenta con varios reglamentos que ordenan el control de Registro Sanitario. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 denominado: “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario” aplica para la medicina tradicional.

Se cuenta también con un Reglamento Técnico Costarricense [RTCR] denominado “RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación”.

Los requisitos entre uno y otro varían un poco, debido a la naturaleza del producto, a

pesar de que ambos corresponden a medicamentos de uso humano. Por tanto, es indiscutible la necesidad de contar con documentos separados.

No deben existir diferenciaciones en el control de calidad de un medicamento alopático, homeopático o natural. Sin embargo, hay detalles importantes que se escapan, en cuanto a la regulación, por lo menos en el país, los cuales no alteren la naturaleza del producto y se establezcan parámetros claros que indiquen hasta qué punto se permiten variaciones.

El análisis de la situación nacional lleva a identificar que el control de calidad, la aplicación de las BPM y el registro sanitario, para los medicamentos homeopáticos, sí se encuentran regulados en el país. Los instrumentos, que se emplean como guía documentada con los aspectos por cumplir existen y son regulados por medio de: (RTCA BPM, RTCR, RTCA Registro).

El problema radica en ¿Cómo aplicar normas, si estas fueron creadas de manera general para las producciones de medicamentos tradicionales?

La medicación homeopática se debe cumplir tal cual, al ser amparada por el RTCA de BPM y deben ser especificadas en el reglamento por medio de anexos, si existieran excepciones, tal como sucede para otro tipo de medicamentos con preparación especial (β -lactámicos, citostáticos, productos biológicos y homeopáticos).

El RTCA sobre BPM Farmacéuticas señalan los medicamentos homeopáticos en el apartado de las instalaciones especiales, donde se dan las siguientes directrices:

Los productos, como hormonas, homeopáticos y productos naturales, con indi-

cación terapéutica, se deben fabricar en áreas segregadas, pudiéndose trabajar por campaña, validando sus procesos de limpieza y producción. (Consejos de Ministros de integración económica [COMIECO], (s.f, p.16).

Estos medicamentos son productos especiales para efectos de la producción, por cuestión de seguridad, en cuanto a la contaminación cruzada o exterior a la que se pueden ver expuestos, por ser medicación más “delicada” en el procesamiento y en cuanto a sus materias primas.

De manera complementaria, al final de dicho reglamento se encuentran algunos anexos independientes, donde se incluyen normativas para la fabricación de productos estériles y de algunos farmacéuticos mencionados.

Tiende a confundir el hecho que él menciona los β -lactámicos, citostáticos, productos biológicos, hormonas y homeopáticos, como medicamentos especiales; pero estos no poseen reglamentos aparte.

No existe un reglamento donde se indiquen las variaciones, en cuanto a las normas de calidad para preparar medicamentos homeopáticos; los límites especiales, que toquen puntos como la concentración de alcohol; las diluciones y preparaciones, a pesar de que es extraordinario el aporte que dan estos anexos.

Se convierte en un tema complejo ya que algunos puntos tocados por la norma no se pueden aplicar, debido a que están orientados a productos alopáticos de origen industrial, variando la naturaleza del producto y el procedimiento de preparación.

Identificar la laguna jurídica en la re-

gulación de los productos homeopáticos, según la regulación de entes internacionales.

La homeopatía se encuentra excluida en algunas áreas de la legislación vigente.

Se encuentra una laguna, la cual no permite que sean bien aplicados por falta de claridad, excepciones; o, más bien, la creación de un instrumento independiente que regule, de manera correcta, los productos homeopáticos, proporcionando a los pacientes la misma seguridad que se garantiza con los medicamentos tradicionales.

Países, como México, España y Colombia, pueden funcionar como guía y orientación, en cuanto a las disposiciones que ellos tomaron años atrás.

España

La situación española con los productos homeopáticos puede visualizarse, de cierta forma, fuera de sus fronteras, aparentando haberlos sacado del limbo legal, ya que poseen leyes específicas para los medicamentos homeopáticos. Sin embargo, en la actualidad no se les da uso.

Por tanto, no a todos los medicamentos homeopáticos, que están siendo comercializados y registrados en España, se les exigieron pruebas de eficacia ni de seguridad. El marco legal sigue siendo regido de acuerdo con las disposiciones de la Ley promulgada en 1994, la cual es completamente inefectiva.

Paredero (2013) refiere que todos los medicamentos homeopáticos se encuentran en autorización provisional, desde 1994, lo cual ha tenido múltiples intentos fallidos por solucionarla. (P.1) Esto evidencia

que una situación más compleja de ilegalidad, porque poseen leyes en la teoría, pero no poseen reconocimiento legal en la práctica.

De modo que todo esto se convierte en un recordatorio sobre la necesidad de un proceso especial de registro para los medicamentos homeopáticos, tanto en España como en Costa Rica, puesto que son medicamentos reconocidos legalmente por las normativas, a pesar de las controversias que generan, rechazo y apoyo por diferentes personas.

Colombia

Colombia es uno de los países latinoamericanos pioneros en materia de reglamentación para el uso, comercialización y aplicación de buenas prácticas de manufactura homeopática [BPMH], con un marco legal vigente establecido por el gobierno.

Las leyes no han quedado obsoletas y olvidadas, por el contrario, se han ido perfeccionando con el paso de los años.

El gobierno colombiano estableció, en el 2004, una legislación íntegra para los medicamentos homeopáticos, a través de la promulgación del decreto 3554, donde toman en cuenta la vigilancia sanitaria; además, tocan temas sobre el control de calidad y registro sanitario, lo que es importante debido a que considera el riesgo que representan las metodologías aplicadas por el control de calidad, carente en Costa Rica, para la salud de la población.

Este decreto define conceptos de interés, dentro de los cuales se encuentra el certificado de BPMH, que se aplica en ese país. Uribe (2004) lo especifica de la siguiente forma:

El documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [INVIMA] indica que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos, adoptadas o expedidas por el Ministerio de la Protección Social. (P. 2)

El registro sanitario de los productos farmacéuticos homeopáticos se requiere, tanto en Colombia, como en Costa Rica. Colombia posee distintas condiciones dependiendo del tipo de homeopatía; sea de producción nacional o un medicamento importado.

Colombia, tiene establecida la reglamentación de los medicamentos homeopáticos, tomando en cuenta todas sus formas de preparación de acuerdo con la naturaleza que lo caracteriza. Costa Rica tiene controles establecidos por la Farmacopea Homeopática Mexicana, que se refieren únicamente un texto oficial se encuentran pros y contras.

Esto facilita las auditorías y el cumplimiento de los controles de calidad, pero, a su vez, los productores no pueden presentar amplias variaciones en la composición de las formulaciones, debido a que se deben adaptar, de manera única a lo que establezca el texto.

Definir una laguna jurídica, cuando la medicina homeopática tiene reglamentos, aunque no específicos ni diseñados para su naturaleza, es complejo y hasta controversial.

Los requisitos de registro sanitario para medicamentos homeopáticos en Colombia son tan completos que los empleados en Costa Rica evidencian la pobreza de regulación, falta de criterios y

controles dentro del ámbito político nacional.

Proyectar el límite máximo para los medicamentos homeopáticos aplicables a la regulación costarricense.

Uribe (2006), citando a Sandoval (1943), reafirma que el uso de alcohol como vehículo debe encontrarse entre el 10% y 25%, en volumen, y el alcohol empleado para las formulaciones debe ser alcohol etílico a 96 grados. (p.3)

Sin embargo, la legislación vigente no contempla una concentración máxima; por lo tanto, ningún laboratorio homeopático estaría infringiendo la ley al emplear concentraciones muy elevadas de etanol.

El siguiente cálculo permite visualizar a cuántos miligramos de alcohol equivale lo mencionado, para proyectar el nivel de alcohol máximo diario, de acuerdo con la Farmacopea Homeopática Mexicana, tomando las siguientes consideraciones.

Tabla 1. Visualización del contenido de etanol que establece la FHM

Porcentaje de etanol (% v/v)	Cantidad de Solución hidroalcohólica	Densidad del etanol a 15°C	Cantidad de etanol (g)
96%	100 ml	0,8125	76,19

Solución (%v/v)	% m/v	mg de etanol diarios
10%	7,92 g	118,8 mg
25%	19,8 g	279 mg

Nota: Elaboración propia

Por lo tanto, una solución al 10% v/v contendría 7,92 g y una solución al 25% v/v contendría 19,8 g de Etanol en 100 ml, de modo que el consumo diario de etanol sería de 118,8 mg y 297 mg, respectivamente. Se esperan concentraciones inferiores, para otras formas farmacéuticas, tales como glóbulos o tabletas, debido a los procesos de secado, donde se pierde etanol por la evaporación y volatilidad que presenta

Se debe considerar la reglamentación que establezca parámetros, los cuales permitan evaluar, de mejor forma, a los fabricantes para que estos se mantengan en regla y justifiquen las cantidades superiores a las establecidas y así garantizar seguridad al paciente a la hora de consumirlo.

Asimismo, se pueda alertar al paciente en el etiquetado, con un apartado donde indique las precauciones del uso prolongado y las cantidades de etanol presentes en el medicamento que se comercializa.

Resaltar riesgos en seguridad de la falta de regulación en el control de calidad de los productos homeopáticos

Se ha vuelto cada vez más importan-

te brindar información suficiente y asequible, debido a la importancia de su elevado consumo. Los medicamentos homeopáticos, son fácilmente adquiribles, en la totalidad de países que los consumen, muchas veces, sin necesidad de receta médica y sin la consulta previa a un médico homeópata. Además, su naturaleza se ha malinterpretado y generalizado dentro de una categoría de medicamentos inocuos.

Los eventos adversos, durante el tratamiento homeopático, rara vez se atribuyen a la medicina homeopática, por lo que se debe prestar atención a los aspectos de seguridad, que pueden potenciar los riesgos comenzando por las posibles impurezas del material que forma parte de la formulación, tales como: excipientes y vehículos, el origen del material orgánico y las fallas en las BPM.

Blasco, Ortiz, Sazidro (2007), indican que existe una controversia entre lo que reconocen algunos médicos como efectos secundarios y otros, como crisis temporales propias del medicamento, basados en el principio de similitud; aun así, ambos reconocen que los efectos secundarios, raros o pasajeros, sí se presentan. (p.1)

El etanol es ampliamente utilizado en la industria homeopática como vehículo, sin embargo, es necesario regular la cantidad que se emplea, debido al aumento de las probabilidades de toxicidad relacionadas con este compuesto químico, principalmente cuando se habla de poblaciones especiales tales como pacientes pediátricos, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia y pacientes con patologías hepáticas.

Stella (2005) indica que la teratogénesis, provocada por el consumo de alcohol en el embarazo, está relacionada con la dosis ingerida, pero no está definida una dosis umbral; sin embargo, 630 g de etanol, por semana, podría constituir una dosis crítica. (p.3)

Realizando la comparación con lo que indica la FHM se obtiene lo siguiente:

La OMS (2009) hace la siguiente afirmación: “Si bien los medicamentos homeopáticos generalmente se consideran benignos, el nivel de autorización, el etiquetado apropiado y la garantía de calidad deben tener en cuenta su uso extensivo, también en poblaciones vulnerables como ancianos, mujeres embarazadas y niños”. (p.12).

Tabla 2. Comparación del valor de etanol semanal, que establece la Farmacopea Homeopática Mexicana, con el valor crítico para una mujer embarazada.

Valor de etanol a la semana con el dato de la farmacopea homeopática mexicana (g)	Valor del etanol crítico para una mujer embarazada según la teoría (g)
<p style="text-align: center;">0,8316</p>	<p style="text-align: center;">630</p>

Nota: Stella 2005 y Sandoval, 2004

El valor presentado a la izquierda de la tabla se considera un valor aproximado de la cantidad de alcohol, consumido en productos homeopáticos semanalmente, de acuerdo con lo que establece el texto oficial como parámetro de referencia. El rango tan amplio no significa que este se deba utilizar en cantidades desproporcionadas convirtiéndose en un valor permisivo. Por el contrario, cuanto menos alcohol se utilice, menores son las probabilidades de presentar efectos adversos de toxicidad.

Por esta la razón, el etanol se dejó de utilizar en formulaciones como elixires y jarabes de la medicación tradicional, donde cumplía la función de vehículo.

Blasco, Ortiz, Sazidro (2007), indican que existe una controversia entre lo que reconocen algunos médicos, como efectos secundarios y otros, como crisis temporales propias del medicamento, basados en el principio de similitud. Sin embargo, ambos reconocen que los efectos secundarios, aunque sean raros o pasajeros, sí se presentan. (p.1)

Resultados Cuantitativos

Evaluar la concentración de los niveles de etanol presentes en los productos homeopáticos, por medio de cromatografía de gases.

Se analizan 3 muestras de cada medicamento homeopático, procedentes de los laboratorios nacionales 1, 2 y 3, por medio de cromatografía de gases para analizar el analito etanol.

Los medicamentos no son equivalentes, a pesar de que poseen el mismo principio activo, ya que se desconoce la concentración de la disolución madre. Por eso, no deben generarse confusiones.

Las dosis homeopáticas, que se indican en el empaque primario de los medicamentos, es de 30 gotas, por toma dos veces por día, en el laboratorio 2 y 3 (ver **Tabla 1**). La dosis en el caso del laboratorio 3, fue indicada en el momento de compra.

Los cálculos correspondientes evidencian que se desprecia el laboratorio 1, ya que poseen poca cantidad (insignificante en su formulación), por ser glóbulos; además por su proceso de fabricación existe una pérdida por secado significativo.

Tabla 3. Porcentajes de las concentraciones de etanol obtenidos, para cada medicamento por cromatografía de gases

Laboratorio homeopático	Número de muestra	Concentración de etanol (%)	Promedio de la concentración de etanol (%)
2	1	3.3	5,2667
	2	6.4	
	3	6.1	
3	1	95.1	96,1333
	2	96.2	
	3	94.1	

Nota: Elaboración propia

Tabla 4. Peso de etanol en la dosis diaria de cada laboratorio analizado

Laboratorio Homeopático	Peso de etanol por dosis diaria (mg)
2	118,5
3	453,61

Nota: Elaboración propia

La dosis diaria consumida de etanol, en el tratamiento del laboratorio 2, es un valor muy similar al presentado en la visualización de una dosis al 10%, de 118,8 mg, según lo que establece la Farmacopea Homeopática Mexicana

El laboratorio 3 supera este valor, casi en un 400 por ciento, el valor total de alcohol, en la muestra analizada, por poco coincide con el etanol desnaturalizado o el alcohol grado comercial, no apto para consumo humano en esas

concentraciones. Un valor como este no debe ser empleado para uso oral sino más bien para uso tópico o como alcohol de fricciones.

Estos datos permiten hacer una inferencia en el prestigio del laboratorio, debido a que la presentación del laboratorio 2 es más estética, su costo un poco más elevado y su etiqueta, considerablemente más completa; aunque no necesariamente es un parámetro evaluable y verídico. Las características más destacables se ponen en evidencia en la siguiente **Tabla 5.**

Tabla 5. Comparación del etiquetado de los laboratorios analizados

Laboratorio Homeopático	Información
2	Nombre del medicamento Indicación terapéutica Dosis recomendada Nombre del Laboratorio Vía de administración Números de teléfono Fecha de expira Correo electrónico Condiciones de almacenamiento Efectos secundarios y contraindicaciones
3 _i	Fecha de expira Nombre del medicamento y dinamización Nombre de Laboratorio Correo electrónico y números de teléfono

Nota: Elaboración propia

El laboratorio que más se ajustó a lo establecido en la Farmacopea Homeopática Mexicana cumple con los valores de etanol dentro del rango esperado, así como con la información de la etiqueta, que establece el Ministerio de Salud de Costa Rica en el RTCA 11.01.02: 04, sobre el etiquetado de productos farmacéuticos de uso humano. (COMIECO, s.f, pp.1-12).

No se pueden juzgar las prácticas de manufactura empleadas, en uno u otro laboratorio, por el contenido, de su etiqueta ni su apariencia

estética; pero los resultados reflejan una gran diferencia en los niveles de etanol empleados entre fabricantes. Además, el tema podría ser ampliado y abarcar un poco más el tema del etiquetado, que se encuentra tan escueto y nadie le presta atención.

Todo paciente merece que la información en la etiqueta sea un valor reflejo de cantidad de solución hidroalcohólica del producto que está por consumir. El problema radica en que ningún fabricante infringe la ley, pues la legislación no indica un valor máximo de etanol

para la forma farmacéutica por comercializar.

Discusión

Los medicamentos homeopáticos son reconocidos por la legislación costarricense, amparados en el control de calidad por el RTCA de BPM para su producción industrial. Sin embargo, las normas no se adaptan de manera íntegra a la naturaleza del producto, por falta de un anexo, donde se amplíen las disposiciones especiales. Estas fueron creadas de manera general para los medicamentos alopáticos de producción industrial.

Por tanto, las prácticas de producción quedan a la disposición del fabricante, presentando amplia variabilidad de rangos, procedimientos de obtención, donde las materias primas se pueden ver contaminadas; además, las diferencias amplias en los niveles de etanol utilizados en su formulación. Todo esto puede provocar efectos adversos, a corto y largo plazo, dependiendo de la dosis y cantidad de ingesta diaria de etanol.

El marco regulatorio y sus requisitos para los medicamentos homeopáticos difieren de un país a otro. Estos pueden estar sujetos a un control regulatorio similar al aplicable a los productos farmacéuticos alopáticos, pero se requieren adaptaciones a la reglamentación vigente, las cuales se acoplen a su naturaleza, o bien, desarrollar un marco regulatorio separado, en el

mejor de los casos.

El RTCA de etiquetado para medicamentos de uso humano establece requerimientos, que no se cumplen en todos los laboratorios homeopáticos, pues el laboratorio 3, no poseía en su etiqueta información esencial y obligatoria, como: vía de administración, indicación terapéutica del producto, dosis recomendada, y porcentaje de solución hidroalcohólica. También es necesaria una advertencia sobre el contenido de etanol presente en los medicamentos homeopáticos.

El sistema integral de calidad, derivado de las BPM, se convierte en sinónimo de seguridad, ya que repercute en la satisfacción y salud del paciente. Cualquier acontecimiento, que lleve a la disconformidad en el sistema de calidad, planteada por las empresas y sistema rector de salud, es un síntoma de que no se está trabajando a un ciento por ciento. No se puede ni debe tener consideración en las faltas críticas, por ser la salud el objetivo en el blanco de tiro de los laboratorios farmacéuticos homeopáticos.

Los medicamentos homeopáticos son fácilmente adquiribles, asimismo, se ha malinterpretado su naturaleza y generalizado dentro de una categoría de medicamentos inocuos. Las probabilidades del uso irracional aumentan por falta de información científica y esto puede conllevar a toxicidad, si los niveles de etanol son elevados, principalmente porque no poseen reglamentación.

El nivel máximo de etanol en Costa Rica, de medicamentos homeopáticos, para consumo diario, es de 297 mg en soluciones hidroalcohólicas al 25% y 118,8 mg, para soluciones hidroalcohólicas al 10%. Estos valores coinciden con lo que establece la Farmacopea Homeopática Mexicana; por lo tanto, una solución al 10% v/v contendría 7,92g de etanol y una solución al 25% v/v contendría 19,8 g de etanol en 100 ml.

Se debe realizar una extensa interpretación y deben ser cuidadosamente interpretadas para no crear confusiones, para distinguir las lagunas jurídicas; depende mucho del punto de vista de quien critique la ley y lo que se pretende buscar como aporte.

Se recomienda a la legislación costarricense y al Ministerio de Salud evaluar la laguna jurídica, por la cual los medicamentos homeopáticos prevalecen y se perfeccione la norma creando un manual de BPMH, de modo que facilite a los productores la fabricación, cumplir con los estándares de calidad, asimismo, se indiquen los parámetros, Esto disminuirá las alteraciones y variaciones de un laboratorio homeopático a otro; además, contribuirá con la disminución de efectos adversos.

Se requiere concientizar a los profesionales de salud de que deben comunicar los efectos adversos e interacciones de los medicamentos homeopáticos; además, hacerlos partícipes de la farmacovigilancia, para que estos sean documentados y consultados con eficacia, en una posterior eventualidad, ya que estas for-

mulaciones están predispuestas a contaminarse por la presencia de materia orgánica. Por tanto, el control de calidad debe ser estricto, detallado y auditado.

Se sugiere a las universidades impartir material relacionado con leyes de medicamentos, investigar a fondo la legislación actual en Costa Rica y la forma de proceder frente a las lagunas jurídicas, ya que difícilmente se unirán esfuerzos para cerrar las brechas y, mejorar la reglamentación y regulación de los medicamentos, si los profesionales de salud desconocen el ámbito legal en que se ven involucrados.

Referencias

- Álvez, P. Quirós, A. Evaluación de la prevalencia y percepción del tratamiento homeopático por parte de los profesionales de la salud, pacientes homeopáticos y población adulta de San José, Costa Rica. (Tesis para optar por licenciatura en Farmacia) Unibe, Costa Rica.
- Blasco, I., Ortiz, M, Sazidro, P (17 de mayo de 2007) Homeopatía y registro de efectos secundarios. El periódico de Aragón, p1.
- Ministerio de la Presidencia (2001). Circular 5/2001, de la Agencia Española del medicamento sobre disolventes residuales en especialidades autorizadas. (BOE número 89). Madrid España
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (s.f.a). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. MINECO, CONACYT, MIFIC, SIC, MEIC. Recuperado de http://www.innovacion.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf
- Consejo de Ministros de Integración Económica. (s.f.b). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos. Productos naturales medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario. MINECO, CONACYT, MIFIC, SIC, MEIC. Recopilado de http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/productos_farmacuticos_productos_naturales_para_uso_humano_requisitos_de_registro_sanitario.pdf
- Dorland's Medical Dictionary for Health Consumers. (2007). Recuperado de <http://medicaldictionary.thefreedictionary.com/allopathy>
- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (2015). Recuperado de <http://www.hp.us.com/what-is-the-hpus.php>
- Hernández, R., Fernández, C., Baptista, L (2014). Metodología de la Investigación. México: Mc Graw Hill
- International Dynamic Advisors (s.f). Buenas prácticas de Manufactura. Recuperado de <http://www.intedya.com/internacional/103/con>

sultoria-buenas-practicas-de-manufacturabpm.html#submenuhome

John, P., Borneman, R. (2017). Regulation of homeopathic drug products. Recuperado de <http://www.hylands.com/news/regulation.ph>.

Nontoa, R. (2016). Percepciones de la normatividad legal vigente en Colombia del medicamento homeopático en la comunidad de especialistas y estudiantes de la Fundación universitaria Luis G. Páez año 2015-2016. (Tesis de especialidad). Fundación universitaria Luis G. Páez, Colombia.

Paredero, J. (2013). Medicamentos homeopáticos: el inexplicable caso de los medicamentos sin indicación terapéutica. Recuperado de <https://farmaciadeatencionprimaria.com/2013/11/14/medicamentos-homeopaticos-el-inexplicable-caso-de-los-medicamentos-sin-indicacion-terapeutica/>

Roninella, C. (2004). La Homeopatía: el principio curador de la similitud. Recuperado de <https://www.dw.com/es/la-homeopat%C3%ADa-el-principio-curador-de-la-similitud/a-1343104>

Sistema Costarricense de Información Jurídica Reglamento “RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación” Recuperado de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=106188&strTipM=TC

Stella, C (2005). Atención Farmacéutica, concentración de alcohol en la formulación del medicamento homeopático. Pp 1-4

The United States Pharmacopeial Convention Inc (2015.a). Disolventes residuales capítulo general <467>: Rockville, MD pp. 333-349

The United States Pharmacopeial Convention Inc (2015.b): Rockville, MD. p.448

Uribe (2004). Decreto número 3554 de 2004. (Decreto número 3554). Colombia: INVIMA

Uribe (2006). Decreto número 4664 de 2006. (Decreto número 4664). Colombia: INVIMA