

CONSIDERAȚII PRIVIND DREPTUL PACIENȚILOR DE ALEGERE ÎNTRE TRATAMENTELE ALOPATE ȘI HOMEOPATE. REGIMUL JURIDIC AL MEDICAMENTELOR HOMEOPATE ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

Conf. univ. dr. Prof. Cristina-Luiza ERIMIA

*Universitatea Ovidius din Constanța, Facultatea de Farmacie, Romania
cristinaerimia@gmail.com*

ABSTRACT: Considerations Regarding the Right of Patients to Choose Between Allopathic and Homeopathic Therapies. The Regulatory Framework of Homeopathic Medicines in the European Union.

Specific EU legislation for homeopathic medicines has deep roots in their widespread use in member states. Even before the introduction of the first EU legislation in 1992, homeopathic medicines were prescribed and used in all Member States. Regulation of these products dates back to 1967 in France and 1976 in Germany.

Directive 92/73/EEC created specific provisions for homeopathic medicines, aiming to encourage free trade within the Community and patients' freedom of choice.

In this context, this article examines how to regulate homeopathic medicines at EU level to ensure the same high level of quality and safety as other medicines, while recognizing the importance of national traditions.

At the same time, the article aims to analyze the state of implementation of European legislation at the level of the member states, taking into account the fact that, based on article 16 paragraph (2), they have the competence to keep or introduce specific rules for preclinical tests (tests pharmacological and toxicological) and clinical trials, in accordance with the principles and characteristics of homeopathy practiced in the respective Member State.

Keywords: *patients' rights, homeopathic medicines, EU legislation, authorization procedures, European medical traditions.*

Introducere

Homeopatia este o metodă holistică de tratament care se bazează pe principiul similarității, conform căruia o substanță ce produce anumite simptome la omul sănătos este capabilă să le vindece la o persoană bolnavă atunci când este folosită în doze foarte mici și supusă unei proceduri fizice numită dinamizare. La nivel internațional, este una dintre cele mai cunoscute forme de practică medicală complementară ce și-a dovedit valoarea și eficiența, fiind practică oficială și în România de către medici cu pregătire postuniversitară de specialitate.

Spre deosebire de medicina conventională, în cadrul căreia terapia se adresează specific unei anumite afecțiuni, tratamentul homeopat este individualizat pentru fiecare pacient, adresându-se organismului ca unui întreg și ținând cont atât de problemele fizice, cât și de cele mental-emoționale ale acestuia. Are un efect profund și asigură o restabilire a stării de sănătate pe termen lung, prin scăderea vulnerabilității la boală.

Legislația specifică pentru medicamentele homeopate are rădăcini adânci în utilizarea lor largă în statele membre. Chiar înainte de introducerea primei legislații a UE în 1992, medicamentele homeopate erau prescrise și utilizate în toate statele membre. Reglementarea acestor produse datează din 1967 în Franța și 1976 în Germania.

În 1992, Directiva 92/73/CEE a creat prevederi specifice pentru medicamentele homeopate produse, cu intenția de a crea un cadru legal care să permită accesul pacienților la medicamente la alegere, asigurându-se în același timp că vor fi luate toate măsurile de precauție pentru a asigura calitatea și siguranța acestora.

Majoritatea statelor membre confirmă oficial o piață a medicamentelor homeopate în țara lor, iar pacienții și medicii prescripitori le folosesc în toate statele membre.

Valorile de bază ale legislației au fost comerțul liber în cadrul Comunității și libertatea de alegere a pacienților, iar principala motivație din spatele legislației a fost intenția de a proteja calitatea și siguranța.

Teorie

Astăzi, Directiva 2001/83/CE privind medicamentele de uz uman reglementează medicamentele homeopate la nivelul UE, asigurând același nivel ridicat de calitate și siguranță ca și pentru alte medicamente, recunoscând

totodată importanța tradițiilor naționale. Acesta prezintă două proceduri pentru accesul pe piață al medicamentelor homeopate:

Procedura specială de înregistrare simplificată (articolul 14) (înregistrare simplificată) și autorizația de introducere pe piață (articolul 16).

Înregistrarea simplificată se aplică medicamentelor homeopatice care îndeplinesc următoarele criterii:

- ♦ Se administrează oral sau extern;
- ♦ Pe etichetarea acestora nu apare nicio indicație terapeutică specifică;
- ♦ Există un grad suficient de diluare pentru a garanta siguranța acestora; în special, acestea nu pot conține mai mult de o parte la 10.000 de tinctură mamă sau mai mult de 1:100 din cea mai mică doză utilizată în alopatie în ceea ce privește substanțele active a căror prezență într-un medicament alopate are ca rezultat obligația de a prezenta o prescripție medicală.

Acele produse care nu îndeplinesc aceste criterii trebuie să fie autorizate în conformitate cu articolul 16. În consecință, procedurile generale de autorizare a introducerii pe piață pentru medicamentele alopate sunt, în principiu, aplicabile medicamentelor homeopate care nu sunt eligibile pentru o înregistrare simplificată.

Cu toate acestea, statele membre au competența, în temeiul articolului 16 alineatul (2), să păstreze sau să introducă norme specifice pentru testele preclinice (testele farmacologice și toxicologice) și studiile clinice, în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv.

Prin urmare, stadiul punerii în aplicare a articolului 16 din Directiva 2001/83/CE variază considerabil în cele 27 de state membre ale UE.

Rezultate și discuții

Din analiza stadiului implementării Directivei 2001/83/CE în statele membre UE, rezultă următoarele:

Articolul 14 - înregistrare simplificată

Deoarece punerea în aplicare a articolului 14 a devenit obligatorie după revizuirea extensivă a Directivei 2001/83/CE în 2003/4, dispozițiile legale și de reglementare pentru procedura specială de înregistrare simplificată au fost puse în aplicare în toate cele 27 de state membre.

Recunoaștere mutuală

Același lucru este valabil și pentru opțiunea de a depune o cerere pentru o astfel de înregistrare în mai multe state membre simultan, prin recunoaștere reciprocă, în conformitate cu articolele 28 și 29 (1-3) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 16 alineatul (2) - autorizația de introducere pe piață

Cu toate acestea, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, punerea în aplicare a articolului 16 alineatul (2) (autorizația de introducere pe piață a medicamentelor fabricate homeopatic) este opțională pentru un stat membru.

Articolul 16 alineatul (2) prevede că un stat membru poate stabili norme naționale specifice pentru testele preclinice și studiile clinice.

În prezent, există douăsprezece state membre care au stabilit articolul 16 alineatul (2), inclusiv publicarea unor reguli specifice pentru testele preclinice și studiile clinice.

În șase state membre, articolul 16 alineatul (2) nu a fost deloc pus în aplicare; în aceste țări articolul 16 alineatul (1) (autorizația completă de introducere pe piață în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, b, c și 11) se aplică medicamentelor homeopate.

Austria Nu sunt necesare date preclinice/clinice

Necesar: evaluare toxicologică, justificarea utilizării homeopate, dovezi privind eficacitatea homeopatică specifică

Bulgaria: Pentru medicamentele homeopate prevăzute la art. 16 (Autorizație de punere pe piață cu indicații):

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) nu prezintă rezultate din studiile preclinice și clinice pentru medicamente homeopate dacă DAPP poate dovedi indicațiile, folosind date bibliografice din literatura științifică, a stabilit utilizarea homeopată sigură a medicamentului sau a stocurilor homeopate din compoziția sa.

În aceste cazuri, datele bibliografice trebuie să indice:

- Caracterul homeopat al materiilor prime și administrarea lor tradițională, în prezența indicației solicitate;
- Caracterul nedăunător al medicamentului homeopat, în ceea ce privește nivelul de diluție al fiecăruia dintre ingredientele acestuia.

Pentru medicamentele homeopate prevăzute la art. 14 (Înregistrare fără indicație):

La depunerea simultană a documentației pentru înregistrarea unui grup de medicamente homeopate cu indicații, solicitantul prezintă o listă a grupului de medicamente.

Gruparea medicamentelor homeopatice în aplicații se realizează în funcție de originea materiilor prime (plante, chimice, biologice, minerale, nosode sau altele), de formulare și de scopul utilizării.

Republica Cehă: Conform legii cehe, medicamentele homeopatice înregistrate conform 16.2 trebuie să îndeplinească următoarele puncte:

- ♦ sunt destinate utilizării orale sau externe pentru tratamentul simptomelor sau bolilor mai puțin grave în care nu este necesară supravegherea medicului
- ♦ studiile non-clinice și/sau clinice nu sunt obligatorii dacă solicitantul este capabil să demonstreze siguranța stocurilor homeopate prin datele publicate în literatura științifică
- ♦ justificarea utilizării homeopatice și indicațiile pentru medicamentul homeopat pot fi furnizate prin referire la publicații recunoscute în statele membre cu practica homeopatică tradițională sau prin rezultatele cercetării așa-numitele dovezi homeopatice.

Finlanda: Cu toate acestea, nu există autorizații de introducere pe piață acordate în prezent în temeiul articolului 16.2 din Directiva privind medicamentele homeopatice. Indicațiile „Folosit ca produs medicinal homeopat” sau „Folosit ca produs medicamentos antroposofic” ar putea fi acceptabile (evaluare de la caz la caz).

Franța: Pentru un medicament homeopat care face obiectul unei AMM, având în vedere specificul acestuia, solicitantul este scutit de la producerea totală sau parțială a rezultatelor farmacologice, toxicologice și clinice, dacă poate demonstra, făcând referire în detaliu la publicațiile acceptate în uzul medicinal tradițional în Franța., că utilizarea homeopatică a acestui produs sau a stocurilor sale care compun sunt bine stabilite și oferă toate garanțiile de siguranță.

Germania: În conformitate cu secțiunea 22 (3) din Legea germană privind produsele medicamentoase, documentele științifice specifice pot fi prezentate pentru medicamentele homeopate. Mai mult, trebuie luată

în considerare și experiența medicală dobândită de școala homeopată de terapie.

Acestea sunt:

- ✦ Monografiile Comisiei
- ✦ „Criterii pentru datele bazate pe dovezi privind indicațiile clinice în homeopatie” (2002)
- ✦ Literatură științifică
- ✦ Opiniile asociațiilor de experți
- ✦ Rapoarte de la medicamente homeopate autorizate

În zece state membre, articolul 16 alineatul (2) este prevăzut opțional în legislația națională privind medicamentele, dar nu sunt prevăzute reguli specifice pentru testele preclinice și clinice. Aceasta înseamnă că, în practică, în aceste țări, articolul 16 alineatul (2) nu poate fi considerat ca fiind pe deplin implementat.

În plus, articolul 13 din Directiva 2001/83/CE permite statelor membre să păstreze pe piața națională medicamente homeopate care sunt acoperite de o înregistrare sau o autorizație acordată în conformitate cu legislația națională până la 31 decembrie 1993 sau înainte. În unele țări, aceste produse sunt cunoscute sub denumirea de „produse de tip bun”.

Cerințele aplicabile etichetării și prospectului medicamentelor homeopate

Pentru medicamentele homeopate care fac obiectul procedurii simplificate de înregistrare, pe lângă menționarea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și (dacă este cazul) prospectul nu trebuie să conțină alte informații decât cele menționate la articolul 69 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

În plus, articolul 69 alineatul (2) permite statelor membre să adopte cerințe suplimentare cu privire la utilizarea anumitor tipuri de etichetare pentru a indica prețul medicamentului și condițiile de rambursare de către organismele de securitate socială.

În ceea ce privește excipienții care urmează să fie enumerați pe eticheta medicamentelor homeopate, volumul 2C al Avizului către solicitanți privind „Orientările privind excipienții din etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman” oferă explicații detaliate despre regulile aplicabile.

În ceea ce privește medicamentele homeopate care fac obiectul procedurii de înregistrare simplificate, Orientările precizează că, deși nu sunt

abordate în mod specific în document, informațiile din anexa acestuia pot fi utilizate dacă sunt relevante pentru astfel de proceduri simplificate.

În ceea ce privește medicamentele de uz uman, articolul 56a din Directiva 2001/83/CE impune ca denumirea medicamentului, menționată la articolul 54 litera (a), să fie exprimată în format Braille pe ambalaj.

În plus, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să pună la dispoziție prospectul în formate adecvate pentru nevăzători și persoane cu deficiențe de vedere în orice moment, la cererea organizațiilor de pacienți. Deoarece nu există nicio derogare de la această cerință Braille în ceea ce privește medicamentele homeopate care fac obiectul unei proceduri simplificate, acestor produse li se aplică ambele cerințe menționate la articolul 56a (adică formatul Braille și formatele adecvate pentru nevăzători și cu probleme de vedere).

Deoarece aceste cerințe se citesc împreună cu regulile speciale prevăzute la articolul 69 alineatul (1), rezultă că denumirea științifică a stocului sau stocurilor, urmată de gradul de diluare, trebuie să fie înscrisă în format Braille pe ambalajul produselor. Dacă denumirile științifice ale stocurilor de pe etichetă sunt completate cu o denumire inventată, aceasta ar trebui pusă și în format Braille.

Cerințele de farmacovigilență aplicabile medicamentelor homeopate

În ceea ce privește medicamentele de uz uman, articolul 16 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE prevede că cerințele de farmacovigilență ale directivei, și anume titlul IX privind farmacovigilența se aplică medicamentelor homeopate, cu excepția celor care fac obiectul procedurii speciale de înregistrare simplificată.

Prin urmare, deținătorii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele homeopate trebuie să respecte cerințele generale de farmacovigilență aplicabile medicamentelor de uz uman. Spre deosebire de aceasta, deținătorii de înregistrări simplificate ale medicamentelor homeopate nu sunt supuși obligațiilor de raportare pentru reacțiile adverse suspectate și nu sunt obligați să prezinte rapoarte periodice actualizate de siguranță („PSUR”), cu excepția cazului în care o astfel de cerință este stabilită ca o condiție în autorizația de introducere pe piață sau solicitată de o autoritate competentă.

De asemenea, trebuie remarcat faptul că autoritățile naționale competente pot impune condiții suplimentare pentru medicamentele homeo-

pate care fac obiectul unei proceduri de înregistrare simplificate în conformitate cu articolele 22, 22a și 107b alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.

În plus, în conformitate cu articolul 23 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, autoritatea națională competentă poate solicita în orice moment titularului autorizației de introducere pe piață (înregistrare) să transmită date care să demonstreze că raportul riscuri-beneficii rămâne favorabil.

Deținătorii de înregistrări ale medicamentelor homeopate ar trebui să utilizeze mecanisme alternative, cum ar fi gestionarea semnalelor și canalele emergente privind problemele de siguranță pentru a comunica autorităților de reglementare noi informații relevante privind siguranța.

În plus, informațiile despre produse ale acestor medicamente ar trebui să fie actualizate de către titularul înregistrării prin prezentarea variațiilor corespunzătoare, ținând cont de cele mai recente cunoștințe științifice sau de concluziile evaluărilor și recomandărilor făcute publice prin intermediul site-urilor web ale Agenției Europene pentru Medicamente și autoritățile naționale competente.

În cazul medicamentelor homeopate care fac obiectul procedurii de înregistrare simplificate, nu este necesară transmiterea datelor despre medicamente utilizând formatul electronic denumit formatul articolul 57 sau formatul extins pentru mesajul raportului de produs EudraVigilance (XEVPRM) în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Cu toate acestea, deținătorii de înregistrare a acestor medicamente homeopate pot trimite astfel de date pe bază voluntară, deoarece sistemul permite acest lucru.

În conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 658/2014 privind taxele plătibile Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman, medicamentele homeopate înregistrate în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2001/83/CE sunt excluse din domeniul de aplicare al regulamentului. Prin urmare, nu se vor percepe taxe pentru transmiterea datelor în baza de date la articolul 57 privind medicamentele homeopate înregistrate prin procedura simplificată.

Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric

În ceea ce privește domeniul de aplicare al anumitor tipuri de produse, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric („Regulamentul pediatric”), articolul 9 din regulament prevede în mod explicit că „articolele 7 și 8 nu se aplică produselor autorizate în temeiul articolelor 10, 10a, 13-16 sau 16a-16i din Directiva 2001/83/CE.”

Rezultă că un plan de investigație pediatrică (sau o amânare sau o derogare) nu este necesar în cazul medicamentelor homeopate cu autorizare de introducere pe piață sau a celor care fac obiectul procedurii de înregistrare simplificate.

Pe de altă parte, medicamentele homeopate nu sunt excluse din domeniul de aplicare al articolelor 45 și 46 din Regulamentul pediatric care impune ca studiile pediatrice și alte studii care implică utilizarea unui medicament la populația pediatrică să fie prezentate autorităților competente. Scopul articolelor 45 și 46 din Regulamentul pediatric este de a îmbunătăți informațiile disponibile cu privire la utilizarea medicamentelor la populația pediatrică. Companiile care dețin astfel de date ar trebui să le transmită pentru a fi evaluate de către autoritățile competente, astfel încât informațiile să poată fi incluse în informațiile despre produse, dacă este cazul.

Prin urmare, având în vedere formularea prevederilor, deținătorii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente homeopate ar trebui să prezinte studii în conformitate cu articolele 45 și 46 din Regulamentul pediatric.

Concluzii

Homeopatia este o tradiție medicală europeană de multă vreme, Europa fiind centrul global de expertiză pentru medicamente homeopate, iar existența pe piață a medicamentelor homeopate, alături de cele alopate, demonstrează recunoașterea dreptului pacienților de alegere între diverse terapii.

Există o cerere semnificativă până la mare pentru medicamente homeopate în cel puțin două treimi din statele membre ale UE, unele cu și altele fără tradiție pe termen lung. Studiile de piață și alte date confirmă niveluri ridicate de conștientizare a homeopatiei în multe țări, cu utilizarea și cererea crescândă a acestor medicamente și atitudinile pozitive ale cetățenilor față de această terapie.

Cadrul legislativ și de reglementare european garantează pentru medicamentele homeopate, ca și pentru toate medicamentele, prin mai multe activități care se consolidează reciproc, calitatea și siguranța acestor produse și, prin urmare, siguranța pacienților.¹

Farmacopeea Europeană și alte farmacopei naționale joacă un rol cheie în stabilirea standardelor de calitate pentru materiile prime și fabricarea medicamentelor homeopate.

Sunt produse în conformitate cu bunele practici de fabricație (GMP) și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție (GDP), așa cum sunt prevăzute de legislația farmaceutică europeană și națională.

În stabilirea reglementărilor pentru medicamentele homeopate, UE a respectat competența fiecărui stat membru de a oferi asistență medicală cuprinzătoare, cea mai potrivită cetățenilor săi, oferind în același timp o reglementare la nivel european.

Cadrul de reglementare actual pentru produsele homeopate realizează un echilibru între asigurarea calității și siguranței acestora, oferind în același timp acces cetățenilor la aceste produse.

Bibliografie

- ROTARU, Ioan-Gheorghe, "Plea for Human Dignity", *Scientia Morality. Human Dignity - A Contemporary Perspectives*, The Scientia Morality Research Institute, Beltsville, MD, United States of America, 2016, 1, pp. 29-43.
- Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28.11.2001*.
- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136, 30.4.2004*.

¹ Ioan-Gheorghe Rotaru, "Plea for Human Dignity", *Scientia Morality. Human Dignity - A Contemporary Perspectives*, The Scientia Morality Research Institute, Beltsville, MD, United States of America, 2016, 1, pp. 29-43.

- ✦ Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 378*, 27.12.2006.
- ✦ Regulamentul (UE) nr. 658/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene OJ L 189*, 27.6.2014.
- ✦ Heads of Medicines Agencies (HMA), Homeopathic Medicinal Product Working Group (HMPWG), *Questions and answers document on regulatory and legal issues concerning homeopathic medicinal products in the European framework*, 29 July 2020, disponibil la: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2020_09_HMPWG_QA_document_on_regulatory_and_legal_issues_re_HMPs.pdf