

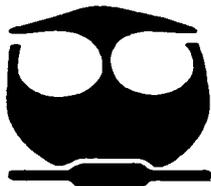


UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS DE LA PERSPECTIVA DE LOS
MEDICAMENTO HOMEOPATICOS EN MEXICO

TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO
P R E S E N T A :
MIGUEL ANGEL RUIZ LOPEZ



MEXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

2002



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Paginación

Discontinua

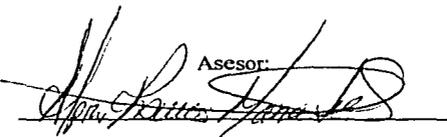
JURADO ASIGNADO

Presidente	Prof.	Norma Trinidad González Monzón.
Vocal	Prof.	Maria del Socorro Alpizar Ramos.
Secretario	Prof.	Samuel Enoch Estrada Soto.
1er. Suplente	Prof.	Fernando Alcantar Magaña.
2do. Suplente	Prof.	Raúl Lugo Villegas.

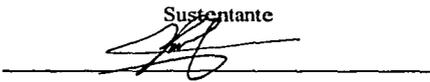
SITIO DONDE SE REALIZO EL TEMA:

Laboratorio de Tecnología Farmacéutica, Edificio A, Facultad de Química, UNAM.
Departamento de Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos de la Dirección
General de Insumos para la Salud

Asesor:


Q.F.B. Maria del Socorro Alpizar Ramos.

Sustentante


Miguel Ángel Ruiz López



INDICE	PAG.
Índice.	i
Dedicatoria.	iii
Agradecimientos.	iv
OBJETIVOS.	1
INTRODUCCIÓN.	2
CAPITULO I. HOMEOPATÍA.	6
1.1 Definición.	6
1.2 Definición etimológica.	6
1.3 Historia.	7
1.4 Métodos terapéuticos.	7
1.5 Ventajas de la Homeopatía.	9
1.6 Medicamento Homeopático.	10
1.7 Ventajas y desventajas de los medicamentos homeopáticos.	17
CAPITULO II. HOMEOPATÍA EN EL MUNDO.	19
2.1 Historia.	19
2.1.1. Historia de la Farmacia.	19
2.1.2. Homeopatía mundial.	23
2.2 Homeopatía mundial de hoy.	25
2.3 Economía de la Homeopatía en el mundo.	28
2.4 Regulación Sanitaria en el mundo.	30
CAPITULO III HOMEOPATÍA EN MÉXICO.	32
3.1 Antecedentes.	32
3.2 Aspectos regulatorios.	35



	PAG.
3.3 Ley General de Salud.	36
3.4 Reglamento de Insumos para la Salud.	40
3.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.	45
3.6 Medicamentos Homeopáticos autorizados para su venta en México	46
3.7 Propuestas	53
3.7.1. Establecer los parámetros de control de calidad de las plantas medicinales (vegetales), animales y sustancias químicas empleadas como materias primas	53
3.7.2.1 Descripción de los parámetros de control de calidad empleados en la elaboración de un medicamento homeopático.	55
3.7.2. Reporte de Evaluación.	58
RECOMENDACIONES	61
CONCLUSIONES	62
ANEXOS	64
BIBLIOGRAFÍA	68

**DEDICATORIA**

A Dios y a la virgen de Guadalupe por dar cariño y amor a mis seres queridos.

A mis padres, Miguel Ruiz Córdova y Ma. Guadalupe López Ruiz, a mis hermanos Xóchil Francisca, Georgina y Hugo por el apoyo incondicional, la paciencia, la motivación de superarme durante toda mi vida así como de los consejos dados durante mi carrera y sabiendo que al no encontrarme viviendo con ustedes los llevo en mi corazón.

A mi cuñado Miguel por el apoyo moral brindado. A mis sobrinos Néstor Saúl, Carina y Cristian Axel, que al llegar a nuestra familia le dieron una alegría muy hermosa.

A mi novia Liliana, por el apoyo moral dado como pareja así como el amor brindado al estar cerca de mi en cada momento.

**AGRADECIMIENTO**

A mis amigos de la preparatoria y de la Universidad por ese apoyo dado en la preparación y superación dentro y fuera de clases

En especial:

Liliana González, Marco Antonio González, Sergio Ismael Martínez, José Ruiz y Amelia López.

A todos mis amigos de la Universidad que me brindaron su apoyo y compañía dentro y fuera de clases.

A la Familia de mi tío José Crispín Fernando Córdova por ese apoyo y confianza brindado durante los primeros días de mi estancia en la Universidad.

A las Familia, López Ruiz, Ruiz Córdova, González Pérez, por su confianza y amistad brindada

A mi abuelo Eliseo por ese consejo tan hermoso que me dio cuando era niño.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar la perspectiva de los medicamentos homeopáticos en México, así como también de México con el mundo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar las ventajas y desventajas del uso de medicamentos homeopáticos en México.
- Analizar la pertinencia de la regulación sanitaria de los medicamentos homeopáticos en México.

INTRODUCCIÓN



INTRODUCCIÓN:

A principios del siglo XIX, el médico y farmacéutico Dr. Christian Friedrich Samuel Hahnemann desarrolló una forma especial de terapéutica medicamentosa, la homeopatía. Esta terapia o rama de la medicina consiste en activar la capacidad intrínseca de autocuración del organismo y puede conceptuarse como una terapia específica de estimulación o de regulación. Desde la época de Hahnemann el uso de los medicamentos homeopáticos ha evolucionado en distintas direcciones; encontrando en la actualidad diversos métodos que se engloban bajo el término "homeopatía".

A pesar de todos los obstáculos que le fueron opuestos por el mundo médico y de los numerosos intentos de combatirla, con la palabra y el escrito, ha encontrado cada vez mas aceptación en el mundo. De este modo la homeopatía agrupa a todos los métodos terapéuticos que utilizan medicamentos homeopáticos.

Homeópatas de todo el mundo desde hace dos siglos, corroboran a través de la práctica diaria, la eficacia de las micro dosis. Médicos, químicos y físicos tales como Boyd, Heintz, Berné y otros, hicieron grandes aportaciones que demuestran que las diluciones del medicamento homeopático posee una cantidad pequeña del o los principios activos perfectamente detectable por métodos físicos de laboratorio.

Para la fabricación de un medicamento homeopático es utilizado como materia prima tintura madre de origen animal, vegetal y mineral.



La demanda y popularidad de los métodos terapéuticos que utilizan medicamentos homeopáticos aumenta progresivamente a nivel mundial. Encuestas realizadas a nivel mundial, especialmente en la Unión Europea demuestran que la población esta de acuerdo con dichos métodos.

A pesar de que la homeopatía constituye una forma de medicina natural y para nada riesgosa, que trata a la persona como un todo, es importante que la persona que suministra estos medicamentos sea un médico debidamente entrenado en esta práctica. Por lo general, cuando un paciente hace una consulta homeopática, el médico le formula diversas preguntas sobre sus gustos, temperamento, estilo de vida y entorno familiar, entre otras, para determinar con exactitud cuál o cuáles son los medicamentos apropiados que debe tomar para tratarlo en forma individual y personalizada según el caso.

Las propiedades curativas de estos remedios son liberadas mediante dosis considerablemente diluidas, razón por la que también se las utiliza para tratar a niños y bebés. No obstante, es importante conservarlas en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños. Si se opta por este tipo de medicina alternativa es indispensable, informarse adecuadamente y buscar a un profesional recomendado y entrenado en la materia.

En la actualidad, puesto que los pacientes están más concientes y preocupados por los riesgos y los efectos secundarios que conllevan los medicamentos alopáticos o convencionales, los medicamentos homeopáticos en la actualidad ha adquirido mayor importancia.



Aunque la calidad farmacéutica de los medicamentos homeopáticos esta garantizada y regulada por farmacopeas homeopáticas como la German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP), The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), British Homoeopathic Pharmacopoeia (BHomP) y en nuestro país es regulada por la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos primera edición de 1998, su utilización terapéutica requiere una consideración diferenciada.

La Medicina Homeopática se práctica en nuestro país desde finales del siglo XIX, tiene una amplia cobertura de población que la práctica y aumenta día a día.

El 1ro. De Enero de 2001, se cumplieron 105 años de existencia de la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía, antes Escuela Nacional de Medicina Homeopática.

Existen una serie de acontecimientos , que anteceden la existencia de esta Escuela, así como el Hospital Nacional Homeopático. Se inició a partir del año de 1850, siete años después de la muerte de Hahnemann, con la llegada a nuestro país de un grupo de médicos alópatas de origen catalán, los cuales tenían conocimientos sobre la terapéutica homeopática y quienes realizaron curaciones relevantes.

En 1923 la Escuela pasó a depender de la U.N.A.M., denominándose Facultad de Medicina Homeopática pero 1937 se incorporó al I.P.N. dentro del cuadro de enseñanza profesional en Ciencias Biológicas y Químicas, la cual se llama Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía.



El ejercicio profesional lo establecen institucionalmente la Secretaría de Educación Pública y Salud, a través de escuelas especializadas como la Escuela Nacional de Medicina Homeopática del Instituto Politécnico Nacional (I.P.N).

Dentro del la Secretaría de Salud quedo establecido el uso de Farmacopeas Homeopáticas de edición mexicana o extranjera para la normatividad de actividades de establecimientos farmacéuticos relacionados con la Homeopatía, conforme a una orden reglamentaria interna dentro de la Secretaría de Salud, específicamente dentro del reglamento de Insumos para la Salud, esto antes de 1998.

Dentro del título segundo, sección sexta, capítulo V del Reglamento de Insumos para la Salud establece las disposiciones comunes y generales de los medicamentos homeopáticos y en el título sexto establece los requisitos para la autorización de insumos para la salud.

CAPITULO I
HOMEOPATÍA



CAPITULO I

HOMEOPATÍA

1.1 DEFINICIÓN

La Homeopatía es un método terapéutico. Se basa en el principio de similitud entre el poder toxicológico de una sustancia y su poder terapéutico, Hay sustancias que al ser utilizadas en grandes dosis provocan alguna reacción toxicológica, mientras que si se utiliza en cantidades infinitesimales esta misma sustancia puede contener un efecto terapéutico deseado. La Homeopatía también se caracteriza por la individualización del padecimiento. Para la Homeopatía no hay enfermedad sino que solo hay enfermo, por lo que el tratamiento depende siempre de la manera que el paciente reacciona. Los paciente que utilizan la Homeopatía son aquellos que dan prioridad a una terapéutica eficaz, natural, sin efectos secundarios.

1.2 DEFINICIÓN ETIMOLÓGICA

Homeopatía del griego *homoios* = semejante y *pathos* = enfermedad, es un sistema terapéutico que se funda en los principios:

1. Ley de la semejanza,
2. Experimentación en el hombre sano,
3. Remedio único,
4. Dosis infinitesimal.



1.3 HISTORIA

La primera recopilación y puesta en práctica de las bases terapéuticas de la Homeopatía la tenemos precisamente del padre universal de la medicina actual: Hipócrates (Siglo V a.c.) con principios curativos similares a la actualidad, igual que Paracelso en la edad media fue Hahnemann el primero en acuñar el término HOMEOPATÍA, en la cual se fórmula el principio de su terapéutica especial, ya que el término está compuesto de los vocablos griegos *Homoios* = Semejante y *Pathos* = Enfermedad, en otras palabras, se cura lo semejantes a los síntomas de una enfermedad a la que se deba de curar.

Hahnemann, que había estudiado medicina en una Universidad alemana, decidió después de varios años de exitosa práctica, no volver a ejercer más la alopatía, pues estaba convencido de que los tratamientos utilizados en su época no sólo no curaban realmente las enfermedades, si no que incluso las complicaban aún más. Después de 1782 Hahnemann adquirió un profundo conocimiento de la ciencia farmacéutica, lo que permitió posteriormente escribir su farmacopea en 4 volúmenes que 100 años después constituía todavía la obra de consulta de todas las farmacias alemanas.

1.4 MÉTODOS TERAPÉUTICOS

Homeopatía clásica:

En la Homeopatía clásica los medicamentos se eligen siguiendo estrictamente la ley de la similitud "*similia similibus curentur*" (los semejante se cura con lo semejante) formulada



por Hahnemann en 1796 como la base de la Homeopatía. La ley de la similitud se aplica comparando el cuadro sintomático de cada medicamento con el cuadro sintomático del enfermo; así como también consiste en dar un solo tipo de medicamento, una sola sustancia y esperar a ver cual es la evolución del paciente. Si al cabo de un día o dos no hay reacción se cambia el medicamento por otro pero siempre dando un solo producto

Homeopatía clínica:

En la Homeopatía clínica, la elección del medicamento se basa en los síntomas clínicos más importantes de la enfermedad que se desea tratar. Este método de elección del medicamento se utiliza principalmente en enfermedades agudas y las características constitucionales tiene solo un papel secundario en la elección de los medicamentos.

Homeopatía pluralista:

A partir de 1930 comenzó la Homeopatía Pluralista en Francia. Se basaba en que antes no existían la gran cantidad de sustancias tóxicas que existen ahora, ya sea de origen sintético o algún derivado de alguna sustancia natural que sea tóxica; la gente tardaba semanas para viajar de una ciudad a otra ciudad en Europa y meses para ir a EEUU, no se sabía casi nada sobre la alimentación, las bacterias eran desconocidas al igual que los virus; no se podían hacer radiografías, ecografías, etc., y también no se conocían las enfermedades ni los virus con tanta precisión como ahora, por eso los franceses, viendo los avances de la Medicina General y que la gente tenía diferentes intereses que hacía un siglo y no pudiendo perder tanto tiempo en las consultas de Homeopatía, decidieron administrar el medicamento homeopático más parecido a la enfermedad del paciente, además de otros medicamentos homeopáticos que pudieran ayudar a que el tratamiento



fuese más efectivo. De aquí la rama Pluralista de la Homeopatía que combina dos, tres o más medicamentos homeopáticos el mismo día.

Homeopatía complejista:

Los medicamentos homeopáticos complejos o compuestos son combinaciones de dos o más sustancias homeopáticas activas y de eficacia probada.

Como consecuencia de la Homeopatía pluralista surge en Alemania la idea de que si se debe de tomar 2 o mas medicamentos homeopáticos en el mismo día mejor sería juntarlos todos en un solo preparado para no estar todo el día tomando medicamentos, por lo cual surge la rama Complejista, que en un solo medicamento se administren diferentes productos homeopáticos.

Otras terapias mas específicas son:

Terapia antihomotóxica y homotoxicología, Isopatía, Medicina antiposófica, y otros.

1.5 VENTAJAS DE LA HOMEOPATÍA

Las ventajas que presenta la Homeopatía son:

- La Homeopatía trata al enfermo y a la enfermedad de manera totalmente individualizada. Esa misma enfermedad, en el mismo enfermo, pero en tiempo diferente, requerirá un tratamiento distinto.



- La curación se logra mediante la activación de los mecanismos corporales de defensa, los cuales reaccionan adecuadamente gracias al tratamiento.
- No existe peligro de toxicidad, ni siquiera en tratamientos prolongados.
- Se puede emplear como medicamento homeopático cualquier sustancia que exista en la naturaleza, sea de origen vegetal, animal o mineral.
- Para su eficacia se necesita un diagnóstico mucho más completo que los realizados habitualmente, lo que conduce a una mejor curación.
- No solamente se tiene en cuenta la salud corporal, sino que se valora el estado emocional, familiar, laboral, ambiental, genético y cultural, lo que nos lleva a realizar un historial clínico completo de las causas reales de la enfermedad. Una vez conocidas éstas, el tratamiento es más sencillo y certero.
- Se elimina la especialidad médica y con ello el problema actual de que a un mismo enfermo le traten diferentes médicos, con opiniones diferentes.
- La relación médico-paciente es mucho más completa ya que se analizan conjuntamente la psicología y el cuerpo.

1.6 MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO.

Por definición un medicamento homeopático es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.



La Directiva Europea 92/73/CEE y 92/74/CEE en su Artículo 1 sobre medicamentos homeopáticos proporciona la siguiente definición:

Se entenderá por medicamento homeopático todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la farmacopea Europea o en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los estados miembros y podrá también este mismo medicamentos contener varios principios.

Así lo métodos utilizados en la fabricación de medicamentos homeopáticos se encuentran descritos en diversas farmacopeas homeopáticas nacionales. Cabe mencionar como principales farmacopeas a la vanguardia en cuanto a legislación sobre medicamentos homeopáticos se encuentran:

- ◆ German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP),
- ◆ The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS),
- ◆ British Homoeopathic Pharmacopoeia (BHomP),
- ◆ Pharmacopoeia French (PhF),
- ◆ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

La utilización de los medicamentos homeopáticos no solo se realiza en la Homeopatía clásica sino también en otros métodos terapéuticos con ella relacionados, la Homeopatía unicista, Homeopatía pluralista, la Homeopatía complejista, Homeopatía clínica, la terapia antihomotóxica entre otras terapias.



Dichos métodos terapéuticos se distinguen entre sí principalmente por el marco conceptual de la enfermedad y los criterios que cada una de ellas observa para elegir el medicamento adecuado. Por otra parte, en el campo de la homeoterapia se utiliza tanto medicamentos homeopáticos de un solo componente (medicamentos simples o unitarios) como preparados en los que se combinan varios componentes (medicamentos compuestos o complejos).

Materia primas en los medicamentos homeopáticos.

Las sustancias o componentes activos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos son de origen vegetal, animal, mineral y químico y su fabricación se realiza en varias etapas perfectamente delimitadas y definidas, aunque en el reino vegetal se encuentra la mitad de los medicamentos homeopáticos. La manera de fabricar estas sustancias está descrita en la farmacopea oficial de los medicamentos en Francia, Alemania, EEUU, Inglaterra, etc., es decir, que tiene control oficial para ser fabricados bajo estrictos controles como cualquier otro medicamento alopático.

Diluciones en los medicamentos homeopáticos

Una de las leyes de la Homeopatía es, la ley de la infinitesimalidad de las dosis, por lo tanto para hablar realmente de remedios homeopáticos debemos hablar de dos operaciones esenciales y que le dan su identidad a la Homeopatía y que son: la **DILUCIÓN** y la **DINAMIZACIÓN**.



La dilución consiste en una serie de operaciones sucesivas de reparto de la cepa en un vehículo inerte, generalmente el alcohol. Las diluciones se realizan en una sala especial con aire filtrado y bajo una campana de flujo unidireccional que genera aire purificado.

Dinamización: Se define como el proceso por el cual se le proporciona a una solución, un mínimo de 100 agitaciones energéticas por minuto. Cuando es trituración, esta dinamización se realiza en un mortero. Cuando es dilución (medio líquido) esta dinamización se hace mecánicamente con un aparato llamado dinamizador que garantiza un tiempo de dinamización y un número de sacudidas exactas y constantes.

a) Productos vegetales.

Dependiendo de la sustancia, las tinturas madres se preparan a partir de la planta completa o parte de la planta. Las plantas utilizadas deben carecer de partes marchitas, enfermas o descompuestas. Deben cumplir con los requisitos relativos de especie y su época de recolección así como también las plantas deben ser cultivadas en su hábitat natural por cosecheros profesionales. El cultivo debe realizarse en las condiciones y con las características que determina la Farmacopea. Igual ocurre con la recolección, que se realiza en las condiciones y en el momento adecuado, pues varía en función de la clase de planta que sea y de la parte de la planta que se vaya a utilizar para fabricar ese medicamento. Con ello se pretende obtener una planta que reúna las mejores condiciones de calidad y la máxima concentración de principios activos, y así se obtendrá una tintura madre con calidad.

**b) Compuestos químicos, orgánicos e inorgánicos.**

Antes de la potenciación, las sustancias como los minerales, los elementos, las sales, ácidos y los productos sintéticos deben disolverse en una solución hidroalcohólica o triturarse con lactosa, esto dependiendo de las características de cada sustancia.

Las especificaciones que constan en cada monografía referentes al origen (natural o sintético) y al grado de pureza se cumplen estrictamente. Los minerales y las sales de origen natural contienen con frecuencia trazas de otras sustancias, las cuales también contribuyen a la actividad homeopática.

c) Animales y sustancias animales.

Se utilizan animales (principalmente animales inferiores, como insectos) y partes o secreciones de animales. Los animales deben estar sanos y en condiciones higiénicas satisfactorias y que se cumpla la legislación de protección animal.

d) Preparados orgánicos (sarcodes).

En la elaboración de sarcodes, se utilizan órganos, tejidos y productos metabólicos de animales sanos (normalmente bovinos, ovinos o porcinos) y en condiciones higiénicas totalmente satisfactorias. El material obtenido se procesa ya sea fresco (inmediatamente después del sacrificio) o en estado liofilizado.

e) Nosodes

A diferencia de las demás categorías de preparaciones homeopáticas en la elaboración de nosodes se utilizan materiales patológicos. Como materias primas, se utilizan



productos de animales o de seres humanos enfermos, órganos y tejidos con alteraciones patológica, agentes patógenos y sus productos metabólicos, excreciones, secreciones y productos de descomposición de órganos animales.

Condiciones para la comercialización de los medicamentos homeopáticos

Como cualquier medicamento, en los medicamentos homeopáticos también deben evaluarse los siguientes criterios.

- * Calidad
- * Seguridad
- * Eficacia

1) Calidad

Los factores que determina a un medicamento homeopático son:

- a. Identificación exacta y definición de la materia prima.
- b. Cumplimiento de todos los pasos del proceso de fabricación descritos en la farmacopea homeopática oficial autorizada.
- c. Controles durante el proceso de fabricación.
- d. Ensayos de estabilidad del producto terminado y elección del envase adecuado para su almacenamiento y conservación.

Para cumplir con todos estos requisitos, cada fabricante de medicamentos homeopáticos está obligado a observar estrictamente y poner en práctica las normas de la Buenas



Prácticas de Fabricación vigente (BPF) así como la Farmacopea referente a volumetría y soluciones reactivas para cada país específico.

A diferencia de los que ocurre con los medicamentos alopáticos, con frecuencia es imposible llevar a cabo un análisis cualitativo y cuantitativo de los componentes homeopáticos activos presentes en el producto terminado.

Por lo anterior, es necesario que el fabricante de medicamentos homeopáticos valide cada uno de sus métodos de fabricación mediante métodos reproducibles así como confiables y, además, disponga de la documentación correspondiente a los resultados de los análisis cualitativos como, por ejemplo, los controles del proceso de fabricación y de estabilidad. Este proceso equivale al análisis cualitativo y cuantitativo del contenido del principio activo en el producto terminado.

2) Seguridad.

Por su alto grado de dilución prácticamente ningún medicamento homeopático tiene un riesgo toxicológico. Ocasionalmente, para garantizar la seguridad del uso de medicamentos con potencial (diluciones) bajas de determinadas materias primas, deberán proporcionarse informaciones especiales para el manejo de dicho medicamento cuando lo requiera.

3) Eficacia.

La amplia experiencia acumulada en algunos casos a lo largo de casi 200 años, proporciona un conocimiento profundo de los medicamentos homeopáticos y su eficacia



clínica. Se debe considerar que la elección de los medicamentos homeopáticos se realiza conforme a los conceptos, enfoques y experiencias obtenidas por cada método terapéutico.

1.7 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LOS MEDICAMENTO HOMEOPÁTICOS

Las **ventajas** de los medicamentos homeopáticos son:

- i. Eficacia.
- ii. Sustancias naturales.
- iii. Medicamentos carentes de agresividad farmacológica, es decir:
 - No presentan efectos secundarios.
 - Escasa presencia de contraindicaciones.
- iv. Aptos para todo tipo de pacientes
 - Embarazadas
 - Lactantes
 - Niños
 - Ancianos
 - Diabéticos, etc
- vi. Económicos
- vii. Existe un control total sobre el medicamento, solo actúa en su sitio específico, y no presenta efectos colaterales en comparación de los medicamentos alopáticos.



Desventajas:

- La falta de información de las personas y las falsas creencias al respecto, debido a los practicantes no profesionales de ella.
- La escasez de médicos homeópatas para cubrir las necesidades de la población.
- No podemos considerar a la Homeopatía una panacea.

CAPITULO II
HOMEOPATÍA EN EL MUNDO



CAPITULO II

HOMEOPATÍA EN EL MUNDO

2.1 HISTORIA:

2.1.1. Historia de la Farmacia.

Es de suma importancia que dentro de este tema de la historia de la homeopatía a nivel mundial se deba hacer énfasis sobre la historia de la Farmacia ya que de ella se parte en la elaboración de medicamentos, remedios, etc.

Al comentar sobre el estudio de los medicamentos así como de la Farmacia equivale a penetrar a un mundo en el cual se pueden reflejar ciertas sorpresas y misterios. Nuestros antepasados no murieron prematuramente y lograron sobrevivir a muchas enfermedades, pudieron estudiar la naturaleza y arrancarle algunos de sus secretos más recónditos en su lucha contra todo aquello que les hacía daño.

Buscar la huella e historia de la Farmacia en México y en el mundo significa ir tras la historia y origen de los medicamentos así como de sus creadores (los farmacéuticos).

Al igual que en Europa, Asia, América y en nuestro país México se confunde con la medicina. Cabe mencionar que la historia de ambas es casi la misma en los primeros tiempos.



A lo largo de la historia, el hombre se ha visto en la necesidad de prever de un gran cúmulo de conocimientos para poder vivir en equilibrio con el ambiente que lo rodea. Se hizo experto en ciertas áreas del saber y las ha aplicado para su beneficio.

La Farmacia conjunta la destreza artesanal y la ciencia para preparar sustancias apropiadas y convenientes de fuentes naturales y sintéticas para usarlas en el tratamiento y prevención de enfermedades, estos compuestos son llamados medicamentos.

Una de las ciencias que ha aportado importantes conocimientos es la botánica, ya que nuestros antepasados indígenas expertos en la materia pudieron crear grandes jardines botánicos para fines científicos. Cabe mencionar que en Europa así como en Asia existieron este tipo de jardines.

Por mencionar algunas culturas a nivel mundial están:

(A) China.

Dentro de esta cultura la Farmacia se mantenía sometida a la filosofía del *Ying y del Yang* la cual al unirse en *Ying y del Yang* se producía la armonía de universo y por lo tanto habría salud y recuperación de la enfermedad.

(B) Hindú.

Dentro de esta cultura algunos fármacos utilizados del reino mineral eran: el anhídrido arsénico empleado para la lepra, el borax, el carbonato de amonio, el alumbre, el sulfato ferrosos y el mercurio.



(C) Mesopotamia.

Dentro de esta cultura se encuentran la cultura babilónica y asiria en la cual están los primeros indicios del uso de fármacos. Varias tablillas con inscripciones cuneiformes describen cerca de 250 fármacos vegetales y 120 minerales. De estos últimos podemos mencionar el antimonio, el arsénico, el azufre, el cinabrios o sulfato de mercurio natural, la sal nitro o nitrato de potasio; el alumbre, una sal doble de aluminio y potasio de color blanco; la malaquita y la sal común. Los fármacos de origen vegetal mencionados en la tablitas de barro son el ricino, menta, opio, mandrágora y cannabis.

Los sumerios usaron la belladona, conocían las bebidas alcohólicas, las grasas, los aceites, determinadas partes de animales, minerales. El excremento humano gozaba de amplia popularidad como medicina. También identificaron con certeza las operaciones unitarias para la elaboración de medicamentos, entre las cuales están: desecación, maceración, digestión y ebullición. Utilizaron también diversas formas farmacéuticas: las soluciones, pomadas, ungüentos, tabletas, etc.

(D) Imperio romano.

Dentro de esta cultura existe un testimonio que versa sobre la producción de medicamentos de ese tiempo, es la obra de "*Compositiones Medicamentorum*" en donde se describen más de 300 fórmulas de medicamentos, de las cuales su origen para la preparación era de origen natural y sintético. Dentro de esta cultura se menciona que para la preparación de sus medicamentos se utilizaban también partes de animales.



(E) Otras culturas como la Árabe, Griega, Egipcia, utilizaban para la preparación de medicamentos u remedios plantas medicinales, partes de animales y minerales.

(F) Mesoamérica

Las culturas como los olmecas y zapotecas se sabe muy poco en cuanto a su forma de preparación de medicamentos o remedio utilizados para contrarrestar sus enfermedades. Los toltecas utilizaron una gran cantidad de hierbas de las cuales las tenían bien identificadas para diferentes enfermedades. En la cultura mexicana existía un jardín botánico del cual podían estudiar y enseñar de generación en generación para poder transmitir sus conocimientos en cuanto a la preparación de remedio y medicamentos. Existía el *papini* o *panamacani*, el cual, sabía clasificar, conservar y renovar sus medicamentos ya que tenían formularios para su elaboración. La venta de medicamentos y remedios se realizaban en lugares ex profeso para ellos ya que existía una regulación oficial de los medicamentos de manera cotidiana. Para la elaboración de los medicamentos utilizaban sustancias y materias primas de origen animal, vegetal y mineral. Entre los minerales usados estaban el azufre, llamado *tlequisquistlalli*, el diamante o *tlacuaquc tepatl*, la plata, el oro, el alumbre, la cal, y el yeso. De las formas farmacéuticas utilizadas fueron: infusiones, jarabes, emulsiones, polvos, ungüentos, etc.

Después de la llegada de los españoles a América, las cultura que se tenía en la elaboración de medicamentos y remedios, así como de la utilización de las materias primas y sustancias para el mismo fin es absorbida casi en su totalidad por los españoles.



Mas tarde viendo que en México no se existía una regulación de medicamentos bien establecida ya que por el momentos solo existía Códigos Sanitarios, en 1927 se efectuó en anfiteatro Simón Bolívar de la Escuela Nacional Preparatoria de México la primera Convención de Propietarios de Farmacias y Boticas en la cual se tomo el temas y se pedía a gritos una regulación sanitaria para los medicamentos de patente.

2.1.2 Homeopatía mundial.

Hahnemann forma a numerosos discípulos atraídos por el aspecto innovador de este método medicamentoso, lo difundieron por Europa y por el mundo entero desde 1810. Las catástrofes del siglo XIX y los movimientos de población favorecieron la expansión de la homeopatía. Los médicos militares austriacos la exportaron durante las guerras del imperio alemán en Italia. La lucha contra las grandes epidemias, y en especial contra el cólera, contribuyó a la propagación de este nuevo método de terapia.

Para el año de 1830 el conde italiano Des Guidi, exiliado político en Francia, descubre y estudia la homeopatía en Italia. De vuelta a Lyon, tras haberse unido a Hahnemann para completar su formación, introduce esta nueva terapéutica en su práctica diaria. Se le reconoce como el precursor de la homeopatía en Francia y será el primero en difundirla entre sus colegas médicos. Desde entonces, en Francia se crean grupos de trabajo, escuelas y sociedades culturales que desempeñan el papel de transmitir y dar a conocer este método terapéutico.



Treinta años después de la publicación de "*Essai sur un nouveau principe*" (Ensayo de un nuevo principio), la homeopatía está presente en un número considerable de países.

Benoît Mure en 1834, estudia homeopatía en Nápoles y más tarde se desplaza a Palermo donde en 1837 crea un consultorio que posteriormente se convertirá en la Academia Real de Medicina Homeopática.

León Vannier De origen angevino en 1905 se instala en París como médico homeópata y en enero de 1912 funda una revista: "L'Homéopathie française" convertida hoy en "L'Homéopathie européenne".

Henri Boiron y Jean Boiron en 1932, estos gemelos aceptan la propuesta de René Baudry (farmacéutico especializado en homeopatía) y fundan en París un laboratorio homeopático: el Laboratoire Central Homéopathique de France

En México se inició a partir del año de 1850 , siete años después de la muerte de Hahnemann , con la llegada a nuestro país de un grupo de médicos alópatas de origen catalán , los cuales tenían conocimientos sobre la terapéutica homeopática y quienes realizaron curaciones relevantes. Dichos médicos alópatas desde luego en su inicio, comienzan a instruir a médicos mexicanos en la nueva doctrina a la que son atraídos por la fama de curaciones relevantes. Como por ejemplo, citamos los logros del doctor Carbó en 1854 que al saber de la epidemia de la fiebre amarilla en el Castillo (Fuerte) de San Juan de Ulúa en Veracruz



2.2 HOMEOPATÍA MUNDIAL DE HOY.

A nivel mundial solo catorce países reconocen a la Homeopatía como Medicina Oficial. De ellos uno (Gran Bretaña) tiene una Facultad de Medicina Homeopática. Los demás países son: Bangladesh, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, Rumania, Rusia y Sri Lanka, en México existe la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía que se imparte por parte de Instituto Politécnico Nacional (I.P.N).

Un informe de la Liga Médica Homeopática Internacional analiza la situación de esta Medicina en el mundo y señala a Francia como el país que la lidera en la Unión Europea (UE), seguida por Alemania y Gran Bretaña.

En el año 1950 en Francia se reconoció legalmente su Facultad de Homeopatía. En la actualidad representa el único país de la UE que cuenta con hospitales públicos en los que se presta este tipo de asistencia complementaria de las terapias convencionales. En concreto, cuenta con cinco centros: Londres, Glasgow, Liverpool, Bristol y Turnbridge. Francia también se destaca por contar con una farmacopea específica (igual que Bélgica y Alemania). La influencia de la Medicina Homeopática entre los franceses, ya tiene justificación desde la época de Hahnemann. No nos olvidemos, que el Genio creador vivió muchos años allí. Se calcula que uno de cada tres habitantes en Francia siguen tratamientos homeopáticos.



En Alemania existe un programa de formación de tres años para alcanzar el título de homeópata (los colegios de médicos reconocen a los profesionales homeópatas con una designación específica; como en Austria y Francia) y todas las aseguradoras privadas reintegran los costes de este tipo de tratamientos. Los fármacos homeopáticos sólo pueden venderse en farmacias. En el caso de Bélgica, todas las medicinas pre-pagas, y obras sociales reconocen las prácticas homeopáticas, y cubren los costos de medicamentos en un 20 a 25 %. También en ese país, el 30 por ciento de los ciudadanos acuden a remedios homeopáticos, según estudios periódicos del Ministerio de Sanidad Belga.

En todos los países de la UE se venden botiquines homeopáticos de primeros auxilios acompañados de instrucciones sobre la forma de emplearlos para tratar trastornos menores: resfriado, indigestión, mareo, etc. La homeopatía es de venta libre y los terapeutas homeópatas no se oponen al uso de estos botiquines, pero insisten en que antes de recurrir a ellos hay que tener conocimientos de Homeopatía en general y de las propias necesidades en particular.

El año pasado la Comunidad de Estados Europeos (CEE) estableció la legislación homeopática para todo el estado de la Comunidad Europea. Entre los puntos más destacados están los que hacen referencia a que la Homeopatía es una rama terapéutica que solo puede ser practicada por profesionales licenciados en las ciencias de la salud como son los médicos, veterinarios, odontólogos, psicólogos y farmacéuticos; que la Homeopatía como terapéutica es efectiva y como tal puede ser introducida en las enseñanzas de la facultades de las Ciencias de la Salud.



Resto de Europa:

En el resto de la UE, el panorama es irregular. En Grecia hay trabajos avanzados para integrar a la Homeopatía en el servicio público y las empresas de salud ya cubren este tipo de tratamiento. En Holanda se destaca la actividad de la Asociación Holandesa de Médicos Homeópatas, establecida hace un siglo. Allí existe un curso de formación de tres años. La UE aún no ha reconocido a la Homeopatía como especialidad. En 1998 se publicó un informe del Parlamento Europeo en el que, antes de dar ese paso, se recomienda profundizar en estudios clínicos que ayuden a encontrar evidencias de cómo actúan los remedios homeopáticos.

En América:

En los EE. UU. las medicinas homeopáticas son reconocidas como fármacos y son reguladas y supervisadas por la FDA (Food and Drug Administration), el cual es el equivalente a nuestra Secretaría de Salud.

En Argentina continúa con pocos cambios desde su inicio en este país. En el año 2000, se creó el Colegio de Médicos Homeópatas, principal Institución homeopática Argentina, en la cual ofrece a los médicos homeópatas un registro y un aval de que ejerzan la Verdadera Ciencia y Arte de curar con base fundamental en la Homeopatía. Para llegar a ser médicos homeópatas, en Argentina se realiza un curso de tres años en alguna Asociación o Escuela reconocida, y se otorga un diploma de reconocimiento.

En Brasil, a partir del año 1980, el Congreso Federal de Medicina, resuelve reconocer oficialmente la Homeopatía como una nueva especialidad médica, con la firma de su



Presidente, Dr. Murillo Bastos Belchior y de su secretario, Dr. Losé Luiz Guimaraes Santos, la Homeopatía puede ser enseñada en forma oficial en las Facultades de Medicina del país y ser reconocida también en la práctica asistencial por el Instituto Nacional de Previsión Social.

En México existe dentro de su estructura jurídica y legal para la práctica de la medicina homeopática así como la elaboración y fabricación de medicamentos homeopáticos la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM), la Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud. Dentro de la Educación Pública en México, existe la escuela de Medicina y Homeopatía por parte del Instituto Politécnico Nacional.

2.3 ECONÓMICA DE LA HOMEOPATÍA EN EL MUNDO.

Las ventas de medicamentos homeopáticos representan más de mil millones de euros en todo el mundo, o sea, aproximadamente, un 0,5% de la totalidad del mercado farmacéutico.

Casi el 70% de esta actividad se localiza en Europa, especialmente en Francia y Alemania, países desde donde se difundió la homeopatía durante el pasado siglo. Francia, con 230 millones de euros, es el primer mercado mundial de homeopatía seguida por Alemania y, a continuación, países como India, Brasil, Italia u Holanda, todo esto nos muestra la riqueza de la homeopatía.



Con esta cifra, Francia es el primer mercado mundial de la homeopatía, cabe mencionar que en América latina el país con mayor demanda de producto homeopáticos es Argentina, seguido por Brasil y por último México.

La homeopatía beneficia tanto a países desarrollados (Europa, EE.UU., Canadá...) como a países subdesarrollados (Sudamérica, India, etc.), puesto que en todos los casos es perfectamente complementaria a los tratamientos clásicos y presenta una utilidad médica y económica.

En México, para el año del 2000 la medicina homeopática y la medicina natural venden en promedio el 7% del mercado nacional, que representa una buena tasa del mercado de los medicamentos (Aproximadamente 80 millones de dólares). Esto por que los enfermos siguen creyendo en los remedios utilizados hace cientos de años, y en muchos casos las investigaciones científicas han ratificado lo que ya se sabe sobre la medicina tradicional.

De los 80 millones de dólares que representa a estos medicamentos solamente cerca de 5 millones corresponden a los productos homeopáticos, 50 a 60 millones corresponden a los medicamentos naturistas fabricados por laboratorios establecidos y el resto pertenece a empresas naturistas que cuentan con una amplia red de distribución en todo el país.

La tendencia a utilizar medicamentos herbolarios y remedios herbolarios así como medicamentos homeopáticos, basan su fabricación en procedimientos científicos, pero que siempre encuentran su materia prima en la naturaleza que es tan fuerte que ha permitido que el mercado repunte sin declive



2.4 REGULACIÓN SANITARIA EN EL MUNDO.

Dentro del mundo existe varios tratados y leyes que rigen la práctica de la homeopatía, el primer tratado que existió fue: el Organón publicado por Hahnemann en 1810 y el cual llegó hasta su sexta edición, siendo la base fundamental de las farmacopeas que existen a nivel mundial.

Dentro de las Farmacopeas citadas tenemos:

Farmacopea Homeopática Alemana (GHP), la cual fue publicado la primera edición en 1978 y el cual contiene 46 reglas de preparación Hahnemannianas, para el 5° suplemento de la primera edición publicado en 1998 de la farmacopea alemana esta contiene modificaciones y anexaron 7 reglas para dar un total de 53 reglas de preparación Hahnemannianas.

Farmacopea de las Homeopática de los Estados Unidos (HPUS), utiliza la regla de preparación de farmacopeas extranjeras, así como sus métodos de análisis para registrar un medicamentos homeopático debe estar sustentada en dicha farmacopea o en su caso presentar bibliografía internacional o nacional de prestigio.

Farmacopea Homeopática Británica (BHomp) contiene 12 reglas de preparación (*vid.* Anexos 3), pero se basa fundamentalmente en la GHP así como en su diferentes suplementos de esta.



Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos contiene 9 reglas de preparación Hahnemannianas, 446 monografías (de origen vegetal, animales y minerales), 89 preparados homeopáticos y 35 soluciones reactivas.

CAPITULO III
HOMEOPATÍA EN MÉXICO



CAPITULO III

HOMEOPATÍA EN MÉXICO

3.1. ANTECEDENTES

A partir del año de 1850 , siete años después de la muerte de Hahnemann , con la llegada a nuestro país de un grupo de médicos alópatas de origen catalán , los cuales tenían conocimientos sobre la terapéutica homeopática y quienes realizaron curaciones relevantes.

En 1861 el Dr. Fuente Herrera, creó la primera Sociedad Homeopática dedicada a la experimentación. En 1867 se fundó la primera farmacia homeopática, en la calle de Moneda, en 1869, fundó el Instituto Homeopático Mexicano.

En 1871 el Presidente Benito Juárez, autorizó al Dr. Narciso Sánchez el ejercicio de la práctica médica homeopática.

En 1872 se extendió un permiso con todas las garantías a todos los establecimientos homeopáticos , exigiendo que el Consejo de Salubridad interviniera en ellas, si dicho Consejo contaba en su seno con médicos homeópatas que lo asesoraran.



El 7 de marzo de 1887 se publicaron en el Diario Oficial , las instrucciones preventivas y curativas del cólera por la homeopatía.

El 31 de julio de 1895, el Presidente de la República, General Porfirio Díaz, realiza un decreto el cual entra en vigor 1ro. De enero de 1896, el cual contiene un serie artículos, de los cuales, el mas importante es:

Art.1.- Se establece en el D.F. la carrera de Médico Cirujano y Homeópata.

En 1923 la Escuela pasó a depender de la U.N.A.M., denominándose Facultad de Medicina Homeopática. En 1926 el Gobierno de la República, refrendó el decreto de 1896, por Plutarco Elías Calles anexando una Escuela de Enfermeras y Parteras, pasando la Escuela nuevamente al Hospital Homeopático y después a un domicilio particular en donde estuvo hasta 1932, bajo el abrigo de la Secretaría de Educación.

En 1927, se efectuó en el anfiteatro Simón Bolívar de la Escuela Nacional Preparatoria de México, la Primera Convención de propietarios de Farmacias y Boticas en el cual se propuso una regulación para los medicamentos existentes en ese momento. En esa convención se fundó la asociación general de propietarios de boticas, farmacias y droguerías de la República Mexicana y que mas tarde ya instalada funda la Escuela Libre de Farmacia para terminar con el empirismo y estableció un Laboratorio de Control de Calidad de Materias Primas.

En 1937 se incorporó al Instituto Politécnico Nacional (I.P.N). dentro del cuadro de enseñanza profesional en Ciencias Biológicas y Químicas. La Escuela se ubicó hasta



1973 , en las calles de Sadi Carnot, lográndose en ese año, gracias al apoyo del Presidente Luis Echeverría el edificio actual, dotándola de instalaciones adecuadas en la Unidad Zacatenco.

La Secretaria de Salud estableció el uso de la Farmacopea Homeopática, de edición mexicana o extranjera para normar actividades de establecimientos farmacéuticos relacionados con la Homeopatía.

En octubre de 1984 en el seno del LI Congreso Médico Homeopático Panamericano, y del 8° Congreso Nacional de Medicina Homeopática (celebrado en Monterrey Nuevo León), se funda el Consejo Consultivo Nacional Médico Homeopático A. C., con la representación de las escuelas de la Republica Mexicana.

En la primera asamblea extraordinaria, queda constituida la "Comisión Permanente de Elaboración y Revisión de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos convocada por el Director General de Control de Insumos para la Salud, el 25 de febrero de 1985.

En respuesta al Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 se organizó el Foro Nacional "Salud y Homeopatía" el 27 de octubre 1995, donde el principal tema fue participar en mayor medida en la solución de los problemas de salud y en contar con la Farmacopea Homeopática oficial mexicana.



A finales de 1995 en una reunión sostenida por el Secretario de Salud Dr. Juan Ramón de la Fuente y el Subsecretario de Regulación Sanitaria Dr. Rafael Camacho Solís y de otros dignatarios, donde se plantearon como una de las necesidades más apremiantes del sector homeopático la aprobación de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos así como de la publicación de la normatividad y reglamentación correspondiente en la Ley General de Salud.

En las modificaciones de la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997, se estipula que los medicamentos homeopáticos deben ser fabricados de acuerdo con los procedimientos descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

3.2 ASPECTOS REGULATORIOS.

- ◆ **EL Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos (Febrero de 1973)**

Este documento se expidió el 26 de febrero de 1973 por el Presidente Luis Echeverría. El cual se enfocaba a la protección del ser humano, haciéndose mención importante a la seguridad del mismo, a la necesidad de la investigación de proteger al sujeto en investigación y a la necesidad del consentimiento por escrito de parte del sujeto en estudio.



- ♦ **FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS (FEUM) 7ª Edición, México, 2000.**

Contiene los requerimientos mínimos requeridos para la identificación y determinación de las características físicas, químicas y biológicas para los medicamentos alopáticos y aditivos, así como de las especificaciones de calidad y evaluación de procedimientos.

- ♦ **FARMACOPEA HOMEOPÁTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS 1ª Edición, México, 1998.**

Contiene los procedimientos mínimos requeridos en la preparación y elaboración de un medicamento homeopático y la cual se vera apoyada por la FEUM 7ª Edición.

3.3 LEY GENERAL DE SALUD

TITULO DECIMOSEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación

CAPITULO IV

Medicamentos

ARTICULO 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por:



¹I. Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios;

⁵ II. Fármaco: toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. Materia Prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

V. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

⁵ARTICULO 224. Los medicamentos se clasifican:

¹ Reforma en Diario Oficial de 14 de junio de 1991.

⁵ Reforma en Diario Oficial de 7 de mayo de 1997.



A. Por su forma de preparación en:

- I. **Magistrales:** Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II. **Oficinales:** Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. **Especialidades farmacéuticas:** Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I. **Alopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica 'y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II. **Homeopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o



subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

CAPITULO VII

Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

⁵ARTICULO 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta Ley, en:

- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios; *
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;



TITULO DECIMOTERCERO

Publicidad

CAPITULO ÚNICO

⁵ARTICULO 310. En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y

ARTICULO 311. Sólo se autorizará la publicidad de medicamentos con base en los fines con que estos estén registrados ante la Secretaría de Salud.

3.4 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TITULO SEGUNDO

Insumos

CAPÍTULO V

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

ARTÍCULO 63. Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de



productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría.

Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 64. En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

ARTÍCULO 65. Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

TÍTULO SEXTO AUTORIZACIONES Y AVISOS

Capítulo III

Registros

ARTÍCULO 165. La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.



ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

ARTÍCULO 173. Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

- I. La información técnica y científica que demuestre:
 - a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y
 - b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.
- II. Las indicaciones terapéuticas;
- III. Los proyectos de Etiqueta;
- IV. La patogénesis de principios activos;
- V. El instructivo para su uso, en su caso;
- VI. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y
- VII. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley. (ARTICULO 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:



- i. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;
- ii. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo VI de este Título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- iii. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.

Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

¹ Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;
- iv. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba).



La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días

ARTÍCULO 175. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
- II. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y
- III. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

ARTÍCULO 176. Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.



Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

II. A los veinticuatro meses, los capítulos I, II y IV, del Título Cuarto sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como Remedios Herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

3.5 REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

En materia de publicidad, el reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad contiene el título quinto destinado a la publicidad de insumos para la salud, del cual comprenden los artículos 40, 41, 42, 43, y 44, los cuales hacen énfasis



principalmente a medicamentos (alopáticos, herbolarios, y homeopáticos) pero también son aplicables dichos artículos a los remedios herbolarios.

3.6 MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS AUTORIZADOS PARA SU VENTA EN MÉXICO

La Secretaria de Salud, a través de la Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS), lleva acabo el control sanitario de los medicamentos homeopáticos, nacionales e importados, que se comercializan en México bajo lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamentos de Insumos para la Salud.

El registro sanitario de estos productos se realizan en el Departamento de Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Vitamínicos, cuyas funciones principales, con respecto a los medicamentos homeopáticos son:

- ◆ Expedir una clave alfanumérica a los medicamentos homeopáticos y las siglas SSA que cumplan con lo establecido ante la normatividad vigente, cuyo formato de la clave alfanumérica es:

Reg. No. _____ H _____ SSA.,

y este debe contener los siguientes elementos:

- a. El número consecutivo asignado por la Secretaria de Salud, el cual es progresivo.



- b. La letra que identifique a los medicamentos homeopáticos la cual es "H".
 - c. Los dos últimos números del año en que se otorga el registro, con excepción del año 2000 en la que se deberá expresar las 4 cifras.
 - d. Las siglas SSA.
-
- ◆ Evaluar y verificar la utilidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos homeopáticos.
 - ◆ Evaluar la publicidad dirigida a los profesionales de la salud sobre los medicamentos homeopáticos.
 - ◆ Vigilar que se cumplan los lineamientos establecidos para la publicidad de los mismos.

El laboratorio farmacéutico que solicite registro sanitario para algún medicamento homeopático debe solicitar la forma SSA-03-004-A, *Solicitud de registro sanitario de medicamentos*, ante la DGIS y además deberán presentar los siguientes documentos:

1. Copia de licencia sanitaria como fábrica o laboratorio de medicamentos o producto biológico para uso humano, si es responsable directo de su fabricación nacional.
2. Copia de aviso o de la autorización del responsable sanitario del laboratorio o fabrica.
3. La información técnica y científica que demuestre:



- 3.a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional,
- 3.b. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.
4. Las indicaciones terapéuticas;
5. Los proyectos de etiqueta;
6. La patogenesia de principios activos;
7. El instructivo para su uso, en su caso;
8. La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y
9. El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
10. Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 del Reglamento de Insumos para la Salud, se deberá presentar la documentación siguiente:
 - 10.a. El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;
 - 10.b. El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional,



- 10.c. La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro; esta carta debe estar en español o en otro idioma con su respectiva traducción al español por perito traductor.

El registro de medicamentos homeopáticos constituye un proceso de garantía que asegura la supervisión de la calidad y eficacia de éstos.

Para la elaboración de un medicamento homeopático en México se emplean como materias primas, vegetales (frescos o secos), animales, sustancias químicas y vehículos, las cuales deben de cumplir con las especificaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.

La regulación sanitaria de los medicamentos homeopáticos representa un problema complejo por la naturaleza de las materias primas utilizadas en la elaboración de un medicamento homeopático, esto por la falta de estudios farmacológicos y clínicos en la mayoría de estos productos, que solicitan ser registrados como tales en México. De hecho un medicamento homeopático, una vez que obtuvo su registro ante la SSA, cumple con ser un medicamento sólo porque presenta o presentó las referencias bibliográficas de revistas científicas que mencionen la actividad terapéutica de la o las plantas utilizadas, así como del mineral, o animal utilizado, sin tomar en cuenta que la forma farmacéutica y la dosis que se presente en el medicamento influyen sobremanera, pero sobre todo, el origen de la materia prima y/o las preparaciones a partir de estas. Es decir, la mayoría de las referencias bibliográficas indican estudios de composición y toxicología de una sola



planta medicinal, además de la posología al emplearse la planta como infusión y, en algunos casos, pero raros, presentan estudios clínicos en cierta forma farmacéutica y dosis.

En cuanto al etiquetado de un medicamento homeopático existe en la actualidad un anteproyecto de norma (anteproyecto-NOM-198-SSA1-2000) ya que la Norma Oficial Mexicana referente a etiquetado de medicamentos (NOM-072-SSA1-1993), solo aplica a medicamentos alopáticos. Por lo cual la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se vio en la necesidad de crear un anteproyecto de norma sobre etiquetados de medicamentos homeopáticos, el cual tiene como base fundamental la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993.

De 1996 a la fecha se han registrado en la Secretaría de Salud tiene registrados 337 medicamentos homeopáticos autorizados para su venta (*vid.* Anexo 2). Existen medicamentos que incluyen en su fórmula una planta, dos o más, así como también materia prima de origen animal o mineral y que bajo la clasificación de la Secretaría de Salud, se les denomina monofármacos o polifármacos, respectivamente.

La relación de estos medicamentos comprende el nombre comercial, la forma farmacéutica y los componentes de los que se encuentra elaborado así como de las indicaciones terapéutica. La mayoría de los medicamentos homeopáticos son clasificados dentro de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

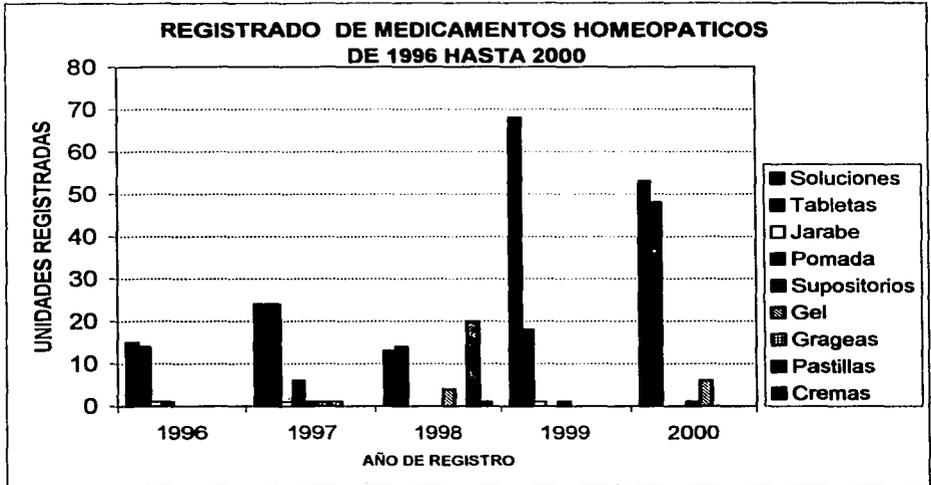


Se ha de mencionar que el Artículo 225 de la Ley General de Salud señala que en la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica, pero los medicamentos homeopáticos registrados ante la SSA contravienen en su mayoría dicho artículo.

Las Formas Farmacéuticas (*vid.* Anexo 2) que se registran ante la SSA son las que se presenta en la FEUM 7ª edición, 2000, de las cuales las mas comunes registradas son en primer orden, las soluciones (173 registros) , seguidas por tabletas (118 registros) y las forma farmacéutica que menos se han registrado son las cremas y grageas con un registro en la actualidad.

Cabe mencionar que en el año que mas se ha registrado medicamentos ante la SSA, es el 2000 y el menor es el año de 1996 (*vid.* Anexo 4), esto suele ser por la demanda y la inclinación de los pacientes por medicinas alternativas como es este caso la homeopatía, así como a la minoría de las reacciones adversas y secundarias que presentan estos medicamentos.

En cuanto a la indicación terapéutica que se les autoriza a cada uno de los medicamentos homeopáticos, esta indicación fue elaborada por el personal médico y, de acuerdo a lo dictaminado por el personal médico.

**Grafica 1: Medicamentos Homeopáticos registrados ante la SSA**

Es necesario que la Secretaría de Salud platee sus bases de su Ley, de sus Reglamentos y de sus Normas para el registro de los medicamentos homeopáticos y que al ser vendidos dichos medicamentos al público, estos tengan que ser eficaces y seguros. La información que se reciba ante la SSA, al requerir un registro sanitario sea realizado por un médico y un químico.



3.7 PROPUESTAS.

3.7.1 Establecer los parámetros de control de calidad de las plantas medicinales (vegetales), animales y sustancias químicas empleadas como materias primas.

El empleo de plantas medicinales actualmente encontrados en los medicamentos homeopáticos siguen todo un camino para ser considerados como materias primas en la industria farmacéutica así como también en la industria cosmética. Por lo general, se utilizan la planta en estado seco, libre de humedad (vegetal seco), esto con el fin de evitar la proliferación de microorganismos (hongos, bacterias, etc.), aunque esto no constituyen una seguridad de evitarlos. También suele utilizarse plantas en estado fresco, las cuales son utilizadas inmediatamente después de la recolecta.

Las farmacopeas homeopáticas internacionales, comúnmente la GHP, la BHomP, HPUS, ha registrado frecuentemente, algunos problemas, como:

- ◆ Se excede el nivel permitido de materia extraña especificado de una farmacopea a otra.
- ◆ La monografía de la planta no se encuentra especificada en algunas de las farmacopeas.
- ◆ Las partes de la planta no corresponden a las declaradas en las monografías de las farmacopeas.



- ◆ No se ha establecido el valor máximo para cenizas sulfatadas.
- ◆ La contaminación microbiana que presenta la planta es muy alta.
- ◆ Los pesticidas o residuos de conservación exceden los niveles permitidos.
- ◆ La cantidad de residuos de metales se encuentra por encima de los niveles permitidos.

Otro factor importante para mejorar la calidad, que difícilmente cumplen con los requisitos farmacopéicos, es el método de recolección que se utiliza o se utilice. Por ejemplo las plantas que son recolectadas están libre de pesticidas que es una gran ventaja pero tienen el riesgo de contaminación microbiana, la adulteración o la confusión con otras plantas; en cambio las que son cultivadas no presenta este riesgo, solo que pueden presentar altos niveles de pesticidas, aunque sean controlados dichos niveles.

La concientización de por parte de la industria farmacéutica para realizar las pruebas de control de calidad que dicte la monografía de la planta y de la necesidad para hacer cumplir dichos parámetros de calidad es de suma importancia. En la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud no es tomada en cuenta en forma específica dichos parámetros específicos de control de calidad.

Cabe mencionar que nuestras leyes y reglamentos dan auge que se permita dicha violación pero esto no debe ser ya que dentro de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (1ª edición, 1998) cuenta con métodos generales de análisis, en su defecto no encontrarse dicho análisis se debe recurrir a la FEUM (7ª Edición, 2000).



3.7.1.1 Descripción de los parámetros de control de calidad empleados en la elaboración de un medicamento homeopático.

Es necesario establecer los parámetros para el control de calidad de una planta o vegetal al realizar un medicamento homeopático y que sean obligatorios.

Los parámetros que se deben tomar en cuenta son:

1º. Identificación botánica por examinación macro y microscópica.

Al conocer las características macro y microscópicas de una planta permitirá establecer la identificación y la pureza de la misma. El examen macroscópico se realiza en forma visual, que generalmente proporciona datos que establece la identidad, pureza y calidad, estos parámetros que serían tomados son: el olor, color, consistencia de la planta, apariencia, textura así como tamaño. Pero estos parámetros varían de persona a persona o en su mismo caso en la misma persona que lleva acabo dicho análisis.

La examinación microscópica se realiza en plantas en polvo o trituradas y es observada bajo el microscopio para obtener datos mas detallados. Pero en algunas ocasiones es necesario realizar un tratamiento con sustancias químicas que al reaccionar con la planta producen un color característico y que deba ser igual a la referencia.



2°. Cromatografía en capa fina (CCF).

La CCF es una técnica que permite la determinación cualitativa de los constituyentes así como también se puede manifestar la impurezas que contenga dicha planta. La CCF es una prueba útil y sencilla a la cual provee de un huella digital de la planta estudiada.

3°. Pérdida por secado y contenido de agua (para plantas secas).

Un exceso de agua en las plantas puede permitir el crecimiento microbiano, presencia de hongos o insectos, así como el deterioro de las mismas.

4°. Determinación de la fracción extraíble.

Es de suma importancia esta determinación ya que proporciona los componentes de la planta. La ventaja de emplear esta propiedad permite estandarizar el mismo contenido de los componentes durante la fabricación del medicamento homeopático entre lote y lote.

5°. Límite microbiológicos.

A pesar de que pueden poseer propiedades antimicrobianas las plantas, estas pueden presentar la presencia de agentes microbianos (bacterias y hongos) provenientes del área de recolecta, de cultivos o de los manejos que se le dan en la post-cosecha y que pueden generar problemas de salud al consumidor o problemas en la elaboración de los medicamentos. Por lo general predominan las bacterias aerobias y, en el caso de los hongos las aflatoxinas, que aun en cantidades pequeñas representan un problema de salud.



6°. Examinación de sustancias orgánicas e inorgánicas.

Esta prueba esta indicada en la USP XXIII, el procedimientos nos permite separar, identificar y registrar la cantidad de los siguientes contaminantes: excremento de animales (roedores, mamíferos o pájaros insectos), así como la identificación y análisis si se encuentra roídas las plantas o dañadas por hongos o mohos. Generalmente los contaminantes se pueden remover manualmente o mecánicamente.

7°. Determinación de residuos de pesticidas.

Generalmente las plantas recolectadas en estado silvestre tiene menor número de problemas, las cultivadas son expuestas en mayor cantidad, por lo que la determinación de residuos de pesticidas es un asunto donde la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la Organización de Agricultura y la Alimentación (FAO) han determinado procedimientos analíticos específicos. La recomendación es establecer los limites permitidos, principalmente en pesticidas organofosforados y organoclorados ya que contienen propiedades químicas que suelen ser mas duraderos a diferencia de otros pesticidas.

8°. Identificación taxonómica macroscópica del animal utilizado

Se debe realizar un estudio taxonómico del animal utilizado en la fabricación de los medicamentos homeopáticos como las características físicas que presente dicho animal y que debe dar arrojar datos de identificación acorde a la monografía referente al mismo.



9°. Proceso de selección de las animales.

Este proceso es de suma importancia ya que se debe seleccionar los animales que se encuentren sano y bien desarrollados así como deben satisfacer las características de la monografía respectiva de dicho animal.

3.7.2 Reporte de Evaluación.

Para asegurar que los laboratorios lleven acabo las determinaciones analíticas descritas anteriormente, la SSA debe publicar una norma oficial en la cual se indiquen los documentos a presentar, que contengan las especificaciones y los resultados obtenidos para las diferentes pruebas así como la siguiente información:

En cuanto a las plantas utilizadas:

I. NOMENCLATURA.

Nombre científico.

Nombre común.

Sinónimos.

Descripción.

II. ÓRGANO O PARTE DE LA PLANTA UTILIZADA

Hoja, flor, Fruto, Semilla, Corteza, etc.

III. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL PROVEEDOR Y/O PRODUCTOS.



IV. **CONDICIÓN DE CULTIVO**

Silvestre o de cultivos.

V. **FERTILIZANTES UTILIZADOS**

Abono de origen orgánico u mineral, especificando la cantidad y tiempo de aplicación.

VI. **PESTICIDAS EMPLEADOS**

Herbicidas, funguicidas, insecticidas e indicando la sustancia activa y la fecha o las fechas de aplicación.

VII. **FECHA DE COSECHA.**

VIII. **TRATAMIENTO DE POST-COSECHA.**

Cortado, lavado, secado, maceración o precolación.

IX. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTOS INCLUYENDO FECHAS.**

X. **INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.**



Para animales:

I. CLASIFICACIÓN TAXONÓMICA.

Nombre científico.

Nombre común.

Sinónimos.

II. ÓRGANO O PARTE DEL ANIMAL UTILIZADO

Cabeza, pelos, secreciones, etc.

III. Hábitat

Para sustancias químicas

I. ESPECIFICACIONES DE IDENTIFICACIÓN, PUREZA Y MÉTODO DE ANÁLISIS EMPLEADO.

RECOMENDACIONES



RECOMENDACIONES.

- La Secretaria de Salud debe establecer parámetros bien definidos para los estándares para la materia prima de origen vegetal así como también técnicas de identificación de materias primas de origen animal, con el objeto de incrementar la normatividad aplicable a este tipo de medicamentos homeopáticos.
- La Secretaria de Salud debe crear nuevos instrumentos legales para asegurar que se cumpla la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos homeopáticos mediante la realización de estudios farmacológicos y clínicos. Los cuales deben ser solicitados por la Secretaria de Salud a los laboratorios farmacéuticos que requieran el registro de medicamentos homeopáticos.
- En la realización de un dictamen para registro sanitario ante la Secretaria de Salud, este debe ser realizado por un medico calificado así como también de un químico de el cual en la actualidad se omite.
- Seria importante que dentro del mapa curricular de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo impartida en la Universidad Nacional Autónoma de México se diera conocimientos básicos para la elaboración y/o fabricación de medicamentos homeopáticos, así como la investigación de los mismos.

CONCLUSIONES



CONCLUSIONES

- En México desde el siglo XIX se emplea la medicina homeopática y de los medicamentos homeopáticos. La medicina homeopática es poco conocida en el territorio nacional, esto por la cantidad de pacientes que buscan otras medicinas alternativas como lo es la homeopatía.
- Actualmente en el territorio nacional, los pacientes buscan una solución para su enfermedad que sea eficiente, rápida, segura, no cause dolo, no cause reacciones secundarias, y si es posible, económica, pudiendo ser una opción los medicamentos homeopáticos.
- Dentro de la Educación Pública existe una escuela dedicada a la enseñanza de la homeopatía, esta es la Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía la cual esta a cargo del Instituto Politécnico Nacional, pero cabe mencionar que existen escuelas homeopáticas así como Institutos en México que imparten diplomados o curso de homeopatía pero sin valides oficial por parte de la Secretaría de Educación Pública.
- Los laboratorios responsables de la fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y/o distribución solo pueden obtener el registro sanitario para medicamentos homeopáticos cuando cumplan los requisitos mínimos necesarios establecidos en la Farmacopea Homeopática de las Estados Unidos Mexicanos, La Ley General de Salud (Art. 195, Art. 198, Art. 204, Art. 205, Art. 212, Art. 225, Art. 226, Art. 230, Art.



231), Reglamento de Insumos para la Salud (Art.63, Art.64, Art.65 Art. 173, Art. 174, Art. 175, Art. 176), Normas referentes a la fabricación y/o utilización de insumos para la salud referentes a medicamentos homeopáticos, así como también, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente .

- Dentro la Homeopatía el uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas y en los medicamentos homeopáticos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.
- A nivel mundial México esta adquiriendo un prestigio internacional por sus leyes y normas para la regulación de medicamentos homeopáticos, pero la mayoría de los medicamentos homeopáticos que son registrados y vendidos en el territorio nacional son importados.

ANEXOS

**ANEXO I****Tabla 1: Características específicas de los medicamentos homeopáticos.**

Característica	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Medicamento	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	X
Principio Activo		✓	✓	✓	✓	✓		✓			X
Materia prima		✓	✓	✓	✓				✓		X

A	Sustancia o mezcla de sustancias.
B	Origen animal.
C	Origen vegetal.
D	Origen mineral.
E	Origen sintético o biotecnológico.
F	Con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio.
G	Se presenta en forma farmacéutica.
H	Que se identifique por su actividad farmacológica, sus propiedades físicas, químicas y biológicas.
I	Ingrediente de una medicamento.
J	Que no contenga sustancias como estupefacientes o psicotrópicos, procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio u hormonas animales o humanas.
K	No deberá representar un riesgo para la salud.

**ANEXO II****Tabla 2: Formas Farmacéuticas de los Medicamentos Homeopáticos registrados ante la SSA de 1996 hasta 2000**

Forma Farmacéutica	Número de registros
Soluciones	173
Tabletas	118
Jarabes	3
Pomadas	7
Supositorios	3
Geles	11
Grageas	1
Pastillas	20
Cremas	1
Total	337

**ANEXO III****Tabla 3: Número de reglas de preparación Hahnemannianas de diferentes farmacopeas.**

FARMACOPEA	REGLAS DE PREPARACIÓN HAHNEMANNIANAS
◆ British Homoeopathic Pharmacopoeia (B. Hom. P.), Volumen 1, 1993.	12
◆ Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos FHEUM.	9
◆ German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP), 1 st , 1973.	46
◆ German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP) 5 th Supplement 1991	53
◆ The Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States	**

** Cualquier método utilizado por la B.Hom.P., GHP 1st, GHP 5th, FHEUM., o por una regla adicional pero con referencia bibliográficas avaladas y de prestigio internacional.

**ANEXO IV**

Tabla 4: Cantidad de medicamentos homeopáticos registrados anualmente ante la SSA en base a la forma farmacéutica.

F. F.	AÑO				
	1996	1997	1998	1999	2000
Cremas	0	0	1	0	0
Gel	0	1	4	0	6
Grageas	0	1	0	0	0
Jarabe	1	1	0	1	0
Pastillas	0	0	20	0	0
Pomada	1	6	0	0	0
Soluciones	15	24	13	68	53
Supositorios	0	1	0	1	1
Tabletas	14	24	14	18	48
Total	31	58	52	88	108

BIBLIOGRAFÍA



BIBLIOGRAFÍA

- 1 Blankwood N. B., "Materia Médica Terapéutica y Farmacología Homeopática con Índice Clínico", Editorial B. Jain Publishers PVT: 1-21.
- 2 British Homoeopathic Pharmacopoeia (B. Hom. P.), Volumen 1, 1993.
- 3 Detinis Luis, Dr., "Informe sobre Homeopatía", Editorial Albatros. 1-16.
- 4 Detinis, Luis, "Semiología homeopática", Buenos Aires, Editorial Albatros, 1988.
- 5 Dr. G. H. G. Jhar, "Nuevo Manual de Medicina Homeopática", Editorial B. Jain Publisher PUT LTD.
- 6 Dr. Vanier León, "Terapéutica Homeopática", Editorial Porrúa 1998.
- 7 Enciclopedia Yucatanense, Edición Oficial del Gobierno de Yucatán, Ciudad de México 1977, Capitulo 1, Págs. 343-407.
- 8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, SSA, Séptima Edición, México 2000.
- 9 Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, SSA, México 1998.
- 10 Garritz Ruiz Andoni, "Química en México. Ayer, hoy y mañana", 1ª Edición 1991, UNAM, C. U.: 235-307.
- 11 German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP) 5th Supplement 1991 to the first edition 1978.
- 12 German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP), translation of the 1st, 1973.



- 13 Grandgeorge D, "El remedio homeopático. Lo que la dolencia nos dice. Grandgeorge D", Barcelona, Editorial Kairós, 1994.
- 14 H. Werner Drihsen, Homeopatía, "Definiciones y métodos terapéuticos". Primera Edición, Ed. E.A.C.H. 1997: 83-105.
- 15 Hering Hanehl, "Medicina Popular Homeopática", Editorial B. Jain Publishers PVT: 7-37.
- 16 Isla Pérez Valentín, Sánchez Ruiz Juan Fco., "Breve Historia de la Farmacia en México y en el Mundo", Asociación Farmacéutica Mexicana.
- 17 Jonson, "La Homeopatía en casa arreglada para el uso de las familias", Editorial B. Jain Publisher PUT LTD.
- 18 Lamaudie Roger, "La Vida sobre humana de Samuel Hahnemann", Fernando Aldape Barrera, 1975; 129,216-217.
- 19 Mateu Ratera Manuel, "Primeros auxilios con homeopatía", Barcelona, Editorial Kairós 1977.
- 20 Medina Conrado Dr., "Doctrina Homeopática", Editorial B. Jain Publisher (P) LTD: 1-40.
- 22 Reyes Pérez García Carmen, Dra., Lucio López Ma. José, Dra. Medicina Natural "LA HOMEOPATÍA", Edisan S.A. 1987.
- 23 Vithoulkas George, "Homeopatía una visión integral de la salud, la enfermedad y la curación", Barcelona Editorial Paidós 1996.
- 24 Vithoulkas George, "Las leyes y principios de la homeopatía en su aplicación práctica", Barcelona Editorial: Paidós 1977.



Medio electrónicos

- 25 "Historia de la Homeopatía, Asociación Médica Argentina",
en : www.homeop.arg.ac.
- 26 "Homeopatía"
en: www.medspain.com
- 27 "LA HOMEOPATIA EN LA HISTORIA DE LA MEDICINA",
en: www.boiron.com
- 28 "Homeopatía a nivel mundial", en:
www.unicista.com