

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: XXXXX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XXXXX	Página 1 de 5

1. OBJETIVO:

Dar a conocer los lineamientos que deben tener en cuenta los usuarios para la presentación de estudios descriptivos que sirvan de soporte para demostrar la seguridad y eficacia en los Medicamentos Homeopáticos, de conformidad con lo establecido en el artículo 29 y su parágrafo, decreto 3554 de 2004.

2. ALCANCE:

La presente guía es aplicable para la presentación de solicitudes de aprobación de la utilidad terapéutica del Registro Sanitario de Medicamentos Homeopáticos Complejos.

3. DIRIGIDO:

La presente guía está dirigida a los interesados en obtener el registro sanitario de los Medicamentos Homeopáticos Complejos.

4. MARCO NORMATIVO:

-Decreto 3554 de 2004: "Por el cual se regula el régimen de Registro Sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones."

-Decreto 1861 de 2006: "Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones."

5. DEFINICIONES:

CASO CLÍNICO³: Descripción detallada de la evolución de un solo paciente tratado con un medicamento homeopático. Suele incluir la anamnesis, la individualización del medicamento y la evolución sintomática.

COHORTE OBSERVACIONAL³: Tipo de estudio longitudinal donde se sigue un grupo de individuos en el tiempo para observar la aparición de determinados desenlaces. En homeopatía, se puede seguir una cohorte de pacientes tratados con un medicamento específico (p. ej., *Arnica montana* en traumatismos).

CONFUSORES (factores de confusión)³: Variables que pueden distorsionar la relación entre tratamiento y resultado. En homeopatía, por ejemplo, el uso simultáneo de terapias convencionales puede afectar la interpretación de los resultados.

EFICACIA¹: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

EFFECTIVIDAD³: Capacidad del medicamento homeopático para producir el efecto esperado en condiciones reales de práctica clínica, medida a través de resultados reportados por pacientes o médicos.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: XXXXX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XXXXX	Página 2 de 5

ENSAYO CLÍNICO PATOGENÉTICO⁴: Método de investigación por medio del cual se describen todos los cambios clínicos y hallazgos de laboratorio presentados y reportados en voluntarios sanos durante el estudio, atribuibles a la acción del medicamento homeopático.

ESTUDIO CLÍNICO²: Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación homeopáticos, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

ESTUDIO OBSERVACIONAL³: Diseño de investigación donde el investigador no interviene directamente sobre la exposición o tratamiento, sino que observa y registra los resultados tal como ocurren en la práctica clínica. En homeopatía, se utilizan para describir la evolución de pacientes tratados con medicamentos homeopáticos sin modificar la terapia prescrita.

ESTUDIO DESCRIPTIVO³: Tipo de estudio observacional cuyo propósito es caracterizar una población o fenómeno, sin establecer relaciones causales. En homeopatía, pueden describir los tipos de patologías tratadas, los medicamentos más utilizados o la evolución clínica de los pacientes.

ESTUDIO TRANSVERSAL³: Diseño observacional en el que la exposición y el resultado se evalúan simultáneamente. Permite estimar la frecuencia de uso de medicamentos homeopáticos y las características clínicas de los usuarios en un momento determinado.

EFEECTO PLACEBO³: Fenómeno en el cual se observan mejorías clínicas no atribuibles al efecto farmacológico directo del medicamento. En homeopatía, los estudios observacionales buscan diferenciar este efecto de la respuesta terapéutica genuina.

FARMACOVIGILANCIA HOMEOPÁTICA³: Conjunto de actividades orientadas a detectar, evaluar y prevenir reacciones adversas a medicamentos homeopáticos. Los estudios descriptivos son herramientas fundamentales para documentar la seguridad en la práctica real.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)³: Enfoque que integra la mejor evidencia científica disponible, la experiencia clínica y los valores del paciente. Los estudios observacionales en homeopatía contribuyen al cuerpo de evidencia de la MBE cuando los ensayos clínicos son escasos.

Individualización terapéutica³: Principio clave de la homeopatía que consiste en ajustar el medicamento a las características únicas del paciente. Esta individualización condiciona el diseño de estudios observacionales, pues los tratamientos rara vez son idénticos entre individuos.

REGISTRO OBSERVACIONAL³: Base de datos sistemática y continua que recopila información de pacientes tratados en condiciones reales de práctica clínica. En homeopatía, los registros permiten evaluar la seguridad, efectividad y patrones de uso de los medicamentos.

SERIE DE CASOS³: Recolección sistemática con características similares. En homeopatía, se usa para reportar experiencias clínicas con un medicamento específico o en una patología determinada.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: XXXXX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XXXXX	Página 3 de 5

SEGURIDAD³: Grado en que un medicamento homeopático no produce efectos adversos significativos. En estudios observacionales, la seguridad se evalúa mediante la vigilancia de reacciones adversas o empeoramientos iniciales.

VARIABLES CLÍNICAS³: Características medibles de los pacientes, como síntomas, signos o escalas de mejoría. En estudios homeopáticos, pueden incluir intensidad sintomática, bienestar general o reducción del consumo de fármacos convencionales.

6. CONTENIDO

Los interesados podrán tener en cuenta lo siguientes criterios:

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE REPORTES DE CASOS DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (INFORME CLÍNICO AMPLIADO).

Las guías CARE (guía de reporte de caso clínicos) (2013) establecen el estándar internacional para elaboración rigurosa de reportes y series de casos clínicos, permitiendo que la evidencia observacional sea legítimamente en contextos donde los ensayos clínicos aleatorizados no son adecuados, como en el caso de los medicamentos homeopáticos.

La serie de casos estructurada, con medidas objetivas, trazabilidad, control de factores de confusión y documentación de seguridad es aceptada internacionalmente como evidencia clínica válida, siempre que cumpla criterios de transparencia y reproducibilidad.

Este enfoque se alinea con los principios de la medicina basada en evidencia, estrategias de la OMS en medicina tradicional y directrices europeas para medicamentos homeopáticos, permitiendo la aprobación de indicaciones coadyuvantes y la evolución hacia indicaciones principales cuando existan estudios comparativos o ensayos clínicos adicionales.

A. Consideraciones Generales:

- La homeopatía es una terapéutica que individualiza a los pacientes lo cual dificulta su correcta evaluación mediante ensayos clínicos aleatorizados y por tanto se acepta la evidencia clínica observacional estructurada.
- Se requiere evidencia documental verificable de uso clínico real para las indicaciones propuestas.
- La seguridad y trazabilidad se evalúan mediante criterios convencionales de calidad incluyendo la vigilancia de eventos adversos.
- La efectividad puede documentarse mediante evidencia observacional estructurada.

B. Evidencia Clínica Aceptable:

- Serie de casos o registro clínico observacional de la práctica clínica real.
 - No se exige ensayo clínico aleatorizado para la aprobación de la utilidad terapéutica.
 - Nota: No se aceptan relatos anecdóticos ni testimonios no documentados.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: XXXXX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XXXXX	Página 4 de 5

C. Estructura del Informe Clínico (basado en CARE):

- Objetivo.
- Criterios de inclusión.
- Descripción basal.
- Intervención (posología, vía, duración, lote).
- Medidas de resultado
- Línea de tiempo.
- Seguridad y eventos adversos.
- Limitaciones metodológicas (Control de factores de confusión, sesgo de selección, sesgo de medición).
- Consentimiento informado.

D. Requisitos adicionales para productos inyectables o con componentes biológicos:

- Trazabilidad del lote administrado.
- Certificados de esterilidad, endotoxinas y estabilidad (Estabilidad del producto)
- Evidencia de estabilidad acelerada (si aplica)
- Reporte de farmacovigilancia (Farmacovigilancia activa)
- Cadena de frío (si aplica)

E. Requisitos de calidad mínima:

- Base de datos estructurada
- Seguimiento temporal mínimo
- Indicadores estandarizados de resultado
- Declaración de limitaciones y sesgos

F. Indicadores de seguimiento:

- Tasa de eventos adversos
- Efectividad autopercebida por el participante
- Actualización bibliográfica obligatoria
- Uso concomitante de otras terapias

G. Nuevo régimen sin vencimiento de registro Decreto 1474 de 2023

- Se establece obligación de seguimiento dentro de los 24 meses posteriores a la autorización inicial.

7. DOCUMENTOS ASOCIADOS

-FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS (SEMH) Código: ASS-RSA-FM115

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	GUÍA PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS - DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS			
	Código: XXXXX	Versión: 00	Fecha de Emisión: XXXXX	Página 5 de 5

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

¹Ministerio de Salud, Decreto 677 de 1995

²Ministerio de la Protección Social, Resolución Número 2378 de 2008.

³Referencias:

Gagnier, J. J., Kienle, G., Altman, D. G., Moher, D., Sox, H., & Riley, D. (2013). The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development. *Global advances in health and medicine*, 2(5), 38-43.

Greenhalgh T. Case studies: a guide for researchers, educators, and implementers. *BMJ Med.* 2025 Sep 21;4(1):e001623. doi: 10.1136/bmjmed-2025-001623. PMID: 41000468; PMCID: PMC12458855.

Park CM. Diversity, the individual, and proof of efficacy: complementary and alternative medicine in medical education. *Am J Public Health.* 2002 Oct;92(10):1568-72. doi: 10.2105/ajph.92.10.1568. PMID: 12356593; PMCID: PMC1447280.

European Medicines Agency. Guideline on the use of Clinical Trials in Support of Homeopathic Medicinal Products.

EMA/HMPWG/25399/2007. https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-emea-workshop-homeopathic-medicinal-products_e...

World Health Organization. WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. ISBN: 978 92 4 150609

⁴INVIMA. Formato FOREAMH

Otras referencias recomendadas:

Referencias específicas en homeopatía (incluyen glosarios o terminología técnica)

1. Bellavite, P. & Signorini, A. (2002). *The Emerging Science of Homeopathy*.

- Contiene un glosario de términos usados en investigación homeopática.
- Aborda conceptos como dinamización, potencias, proving, patogenesias y modelos descriptivos.

2. European Committee for Homeopathy (ECH). *Homeopathic Glossary* (Documento técnico).

- Reúne definiciones consensuadas de términos usados en estudios y práctica homeopática.
- Muy útil para normalizar terminología en investigaciones descriptivas.

3. International Council for Homeopathy. *Homeopathic Research Guidelines* (ICH).

- Incluye definiciones y taxonomías metodológicas aplicables a estudios de tipo descriptivo, observacional y exploratorio en homeopatía.

4. Vithoulkas, G. (2008). *Materia Medica Viva*.

- Aunque orientada a la práctica, su primer volumen incluye definiciones fundamentales sobre medicamentos homeopáticos que suelen emplearse en estudios descriptivos.

5. Riley, D. (1995). *Homeopathy and Evidence-Based Medicine*. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*.

- Análisis metodológico con definiciones clave usadas en investigación descriptiva y observacional.

Recomendación: presentar las referencias bibliográficas en formato uniforme y asegurarse de que las direcciones electrónicas estén actualizadas.