



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Posicionamiento del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría en relación con el uso de medicinas alternativas y pseudociencias en niños



Roi Piñeiro Pérez*, Esmeralda Núñez Cuadros, Belén Rodríguez Marrodan, Lourdes García Cabrera, Santiago Manzano Blanco, Raquel Escrig Fernández y Cristina Calvo

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP)

Recibido el 22 de abril de 2019; aceptado el 24 de abril de 2019
Disponible en Internet el 10 de julio de 2019

PALABRAS CLAVE

Terapias complementarias;
Medicina alternativa;
Niños;
Homeopatía;
Consenso

Resumen En la actualidad existen numerosas terapias que se practican sin ajustarse a la evidencia científica disponible. La terminología es variada y confusa, englobando términos como «medicina alternativa», «medicina natural», «medicina complementaria», «seudociencias» o «seudoterapias». El Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría considera que ningún profesional sanitario debe recomendar tratamientos no avalados por la evidencia científica, y que las actuaciones diagnósticas y terapéuticas deben estar siempre basadas en protocolos y guías de práctica clínica. Considera que es responsabilidad y obligación de las autoridades sanitarias y del sistema judicial reglamentar y regularizar el uso de medicinas alternativas en niños, advirtiendo a los padres y a los prescriptores de las posibles consecuencias en aquellos casos en los que la evolución clínica no sea satisfactoria. Se deberían exigir las mismas responsabilidades que a la práctica de la medicina tradicional, o a los profesionales sanitarios que actúan sin ajustarse a la «lex artis ad hoc», y a los padres que no cumplen con sus deberes de custodia y protección. Este Comité considera que los Colegios Profesionales deberían reprobador o corregir a aquellos profesionales sanitarios que, bajo un reconocimiento científico obtenido por un título universitario, practiquen, impulsen o promuevan la práctica de una medicina alejada del método científico y la evidencia actual, sobre todo en aquellos casos en los que se recomiende sustituir el tratamiento convencional por una seudoterapia, y en todo caso, si ello da lugar a un empeoramiento clínico que se podría haber evitado, valorando incluso posibles sanciones.

© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: roi.pineiro@hgvillalba.es (R. Piñeiro Pérez).

KEYWORDS

Complementary therapies;
Alternative medicine;
Child;
Homeopathy;
Consensus

Position Statement From The Spanish Association Of Paediatrics Medicines Committee Concerning The Use Of Alternative Medicine And Pseudo-Science In Children

Abstract Currently, there are some therapies that are being practiced without adjusting to the available scientific evidence. The terminology is confusing, encompassing terms such as "alternative medicine", "natural medicine", "complementary medicine", "pseudoscience" or "pseudo-therapies". The Medicines Committee of the Spanish Association of Paediatrics considers that no health professional should recommend treatments not supported by scientific evidence. Also, diagnostic and therapeutic actions should be always based on protocols and clinical practice guidelines. Health authorities and judicial system should regulate and regularize the use of alternative medicines in children, warning parents and prescribers of possible sanctions in those cases in which the clinical evolution is not satisfactory, as well responsibilities are required for the practice of traditional medicine, for health professionals who act without complying with the "lex artis ad hoc", and for the parents who do not fulfill their duties of custody and protection. In addition, it considers that, as already has happened, Professional Associations should also sanction, or at least reprobate or correct, those health professionals who, under a scientific recognition obtained by a university degree, promote the use of therapies far from the scientific method and current evidence, especially in those cases in which it is recommended to replace conventional treatment with pseudo-therapy, and in any case if said substitution leads to a clinical worsening that could have been avoided.

© 2019 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Asociación Española de Pediatría. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

En la actualidad existen numerosas terapias que proponen curas de enfermedades, alivio de síntomas o mejora de salud, pero sin el respaldo de la evidencia científica disponible. Se presentan como ciertas y validadas ante la sociedad, a pesar de no mostrar ningún resultado concluyente. La terminología es, a su vez, variada y confusa, englobando términos como «medicina alternativa», «medicina natural» o «medicina complementaria» u otros con un marcado sentido peyorativo como «seudociencias» o «seudoterapias». En general, todas ellas se alejan o recelan de la medicina convencional, a la que la mayoría de los seudocientíficos llaman «medicina alopática»¹⁻³.

Gran parte de las *seudoterapias* se basan en proporcionar a las familias una atención exclusiva en un ambiente tranquilo y relajante. Esto da lugar a un efecto placebo que, con frecuencia, disfraza la falta de efectividad de todas estas terapias. La deontología médica deja bien claro que no es ético hacer uso de este placebo de forma no informada. Todo ello bajo cierta permisividad de un sistema judicial que solo deja entrever una posible estafa o fraude, muy difícil de demostrar, pues muchos pacientes sí presentarán una mejora de salud relacionada con la evolución natural de la enfermedad, y no con la aplicación de una *seudoterapia*. El riesgo para los pacientes, y en particular para los niños, nace cuando la «medicina alternativa» se convierte en la primera o única elección ante un problema de salud determinado¹⁻³.

Uso de seudociencias en España

La Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología publica anualmente los informes⁴ de Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología en nuestro país, basándose en los resultados de encuestas a la población. En el informe de 2018 destacan algunas conclusiones, como por ejemplo que uno de cada 3 españoles piensa que los antibióticos curan infecciones causadas por virus. Un 15% cree que los primeros humanos vivieron al mismo tiempo que los dinosaurios. El 12,6% de la población está convencida de que comer fruta modificada genéticamente cambia los genes de la persona que los come. Y un 11,9% opina que es el sol quien gira alrededor de la tierra. Extrapolando los resultados, este último porcentaje representaría aproximadamente a 5 millones de españoles. Y uno de los datos más preocupantes es que un 26,3% (más de 10 millones) afirma que ha utilizado *seudoterapias* sustituyendo al tratamiento médico convencional.

Alarmante resulta también el primer informe⁵ sobre fallecidos a causa de *seudoterapias* en España, publicado en enero de 2019 por la Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas (APETP). El documento concluye que dicha cifra sea, muy posiblemente, superior al millar. La APETP es clara en su mensaje principal: «las *seudociencias* matan».

En la carta científica recientemente publicada por Tornero et al.⁶ en ANALES DE PEDIATRÍA, los autores reflejan que las estimaciones de uso de medicinas alternativas son muy dispares en función del país y del diseño de los estudios. Así, una revisión sistemática en la Unión Europea⁷ obtuvo una prevalencia entre 0,3% y 86% (España: 15-47%). Con el

objetivo de conocer la tasa de empleo de las *seudociencias* para el tratamiento de procesos en la población infantil en nuestro país, Tornero et al.⁶ analizaron las variables «visitas a profesionales de medicina complementaria y alternativa en los últimos 12 meses» y «consumo de productos homeopáticos y naturistas en las últimas 2 semanas» en las últimas Encuestas Nacionales de Salud de España (ENSE) realizadas por el Instituto Nacional de Estadística. Concluyeron que la frecuentación infantil a consultas de homeopatía descendió desde el 2,4% de la ENSE 2011/12 al 1,3% de la ENSE 2017 ($p < 0,001$); este hecho también se constató analizando la población total. Esta tendencia contrasta con la estabilidad temporal en la tasa de frecuentación de consultas de medicina naturistas y de acupuntura, y con el ascenso en «otras» terapias.

Situación legal en España

Tal y como describen Tornero et al.⁶, existe una gran diversidad en la legislación sobre medicina complementaria y alternativa entre los diferentes países de la Unión Europea. En España, por ejemplo, no existe una regulación estatal específica para las terapias naturales. No obstante, la Ley 16/2003 y el Real Decreto 1277/2003 regulan la seguridad y calidad de los centros sanitarios, siendo las comunidades autónomas las encargadas de autorizar la apertura de los centros que aplican terapias no convencionales.

Poniendo como ejemplo la homeopatía, hasta 1994 la venta de productos homeopáticos exigía someterse al régimen general de autorización de los medicamentos, que establece como requisito la acreditación de su eficacia por parte del fabricante³. Sin embargo, en 1994 se trasladó a la legislación española la Directiva Europea 92/73/CEE mediante el Real Decreto 2208/1994, que regula la autorización de los productos homeopáticos⁸. Los principales requisitos entonces eran:

- Que su vía de administración fuese oral o externa.
- Ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento.
- Que su grado de dilución garantizara la inocuidad del medicamento. El preparado no debía contener más de una parte por 10.000 de tintura madre ni más de una centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplea en medicina alopática de aquellos principios activos cuya presencia en un medicamento alopático implica la obligatoriedad de presentar receta médica.

Las directrices han ido cambiando posteriormente poco a poco y, en abril de 2018, se publicó una nueva orden⁹, según la cual este tipo de productos tendrían que pasar los controles de seguridad y calidad de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para poder salir al mercado. Además, deberán indicar expresamente que no tienen indicación terapéutica. Aquellos que no superen dichos controles serán retirados del mercado.

Formación e información

Algunas universidades públicas españolas han ofrecido cursos propios de posgrado sobre homeopatía. En esta conocida «lista de la vergüenza» estuvieron, por ejemplo, la Universidad de Sevilla (que retiró dicha docencia en 2009), la Universidad de Córdoba (cursos retirados en 2013), la Universidad de Zaragoza (2014) o la Universidad de Barcelona (2016). Todavía quedan, sobre todo, universidades privadas y a distancia que mantienen estos cursos^{3,10}.

En redes sociales la polémica está servida, aunque desde el punto de vista científico sea incomprensible. Se agradece, no obstante, la iniciativa *#HomeopatíaSuma*, en la que un grupo de homeópatas se salta el dogma pseudocientífico clásico de no querer integrarse con la medicina alopática. Este grupo invita a los pacientes a no retirar la medicación prescrita por el médico, con independencia de otras *seudociencias* que hayan decidido utilizar de forma voluntaria.

Cambios en España

En octubre de 2018, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades establecen, por primera vez en España, y adelantándose a otros países europeos, un «Plan para la protección de la salud frente a las seudoterapias»¹¹. Como antecedentes, en 2011, destaca el «Documento de Análisis del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sobre la situación de la terapias naturales»¹² y la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (REDETS)¹³ creada en 2012. Pero hasta 2018 no fue creado ningún plan de acción específico avalado y alentado por el propio Gobierno.

La necesidad de iniciar un plan de acción se fundamenta en el hecho de que las terapias no avaladas por la evidencia científica pueden generar publicidad engañosa y, al mismo tiempo, pueden suponer un riesgo inmediato para la salud, sobre todo si se deja de administrar el tratamiento convencional. Además, es obligación de las autoridades sanitarias defender la salud como un derecho básico de los ciudadanos, que deben recibir información veraz para poder reconocer qué tratamientos están basados en la evidencia científica y cuáles no y, de tal manera, poder elegir con mayor conocimiento^{3,11}.

El plan para la Protección de la salud frente a las seudoterapias¹¹ presenta 4 líneas de acción.

La primera se basa en generar, difundir y facilitar información sobre las *seudoterapias*, bajo la lupa de la evidencia científica disponible. Entre los objetivos, destaca un proyecto de comunicación que identifique diferentes grupos de interés y seleccione el formato óptimo para llegar hasta ellos. También el interés en generar alianzas con sociedades científicas, colegios profesionales, universidades, movimientos asociativos y sociedad civil. En resumen: búsqueda y transmisión de buena información al ciudadano.

La segunda trata de evitar la publicidad engañosa de las *seudoterapias*. Para ello, será necesario modificar varios Reales Decretos previos. Destaca la necesidad de responsabilizar a los anunciantes de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y sin eficacia ni seguridad demostrada. También se incluye la idea de

reforzar el régimen de sanciones relativas a la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

La tercera línea busca garantizar que todas las actividades sanitarias se realicen por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida, y eliminar las *seudoterapias* de los centros sanitarios. Esto precisará también modificar 2 Reales Decretos previos del año 2003.

La cuarta y última línea pretende establecer una actuación coordinada con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidad para reforzar los principios del conocimiento y de la evidencia científica en la formación a los profesionales sanitarios. Es decir, expulsar la *seudociencia* de la universidad. Además, plantea reforzar la formación del personal sanitario en relación con la protección de las personas frente a las *seudoterapias*.

Posicionamiento del Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría

El Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP), como grupo independiente de pediatras expertos en medicamentos considera que ningún profesional sanitario debe recomendar tratamientos que no estén avalados por la evidencia científica, y que las actuaciones diagnósticas y terapéuticas deben estar siempre basadas en protocolos y guías de práctica clínica actualizadas con evidencia científica. Es lo que exige la justicia¹⁴: «prácticas médicas aceptadas como adecuadas para tratar al enfermo en el momento de que se trata», es decir, el ejercicio de la «*lex artis ad hoc*».

En el caso específico de niños muy pequeños, el uso de terapias sin eficacia probada carece aún más de sentido, pues el resultado del efecto placebo solo será medible en la percepción de salud que los padres tengan sobre sus propios hijos, y el posible abandono del tratamiento avalado por la evidencia científica podrá poner en peligro la vida de un menor de edad. Incluso la propia *seudoterapia* o el desconocimiento de los propios pediatras sobre las diferentes *seudociencias* existentes también pueden ser perjudiciales para los niños¹⁵⁻¹⁷.

Aunque las cifras de uso de *seudociencias* son variables, el CM-AEP considera que es responsabilidad y obligación de las autoridades sanitarias y del sistema judicial reglamentar y regularizar el uso de medicinas alternativas en edad pediátrica, advirtiendo a los padres y a los prescriptores de posibles sanciones en aquellos casos en los que la evolución clínica no sea satisfactoria, y se exponga al menor a perder oportunidades de curación, al igual que se exigen responsabilidades a la práctica de la medicina tradicional, a los profesionales sanitarios que actúan sin ajustarse a la «*lex artis ad hoc*», y a los padres que no cumplen con sus deberes de custodia y protección.

Además, el CM-AEP considera que, como ya ha sido planteado¹⁸, los Colegios Profesionales deberían reprobador, corregir e incluso valorar sanciones, a aquellos profesionales sanitarios que, bajo un reconocimiento científico obtenido por un título universitario, practiquen, impulsen o promuevan la práctica de una medicina alejada del método científico y la evidencia actual, sobre todo en aquellos casos en los que se recomiende o se sugiera sustituir el

tratamiento convencional por una *seudoterapia*, y en todo caso si dicha sustitución da lugar a un empeoramiento clínico que se podría haber evitado.

Financiación

Este manuscrito no ha recibido ningún tipo de financiación.

No se ha presentado previamente en reuniones, congresos o simposios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses durante los últimos 5 años con respecto al manuscrito que se presenta.

Bibliografía

1. Observatorio OMC contra las Pseudociencias, Pseudoterapias, Intrusismo y Sectas Sanitarias [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.cgcom.es/observatorio-omc-contra-las-pseudociencias-intrusismo-y-sectas-sanitarias>.
2. Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.apetp.com/>
3. Piñero Pérez R. Pseudociencias al desnudo. Que no te engañen. Madrid: Undergraf; 2019. p. 84.
4. Percepción social de la ciencia y la tecnología en España. Fundación Española para la Ciencia Y la Tecnología.(FECYT) [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://icono.fecyt.es/informes-y-publicaciones/percepcion-social-de-la-ciencia-y-la-tecnologia-en-espana>
5. Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas. Primer informe sobre fallecidos por pseudoterapias en España. [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <http://www.apetp.com/index.php/2019/01/20/primer-informe-sobre-fallecidos-por-pseudoterapias-en-espana/>
6. Tornero Patricio S, Charris-Castro L, García Gozalbes J. Utilización de medicina complementaria y alternativa en la población infantil de la Encuesta Nacional de Salud de España. An Pediatr (Barc). 2019 Apr 12, pii: S1695-4033(18)30524-1.
7. Eardley S, Bishop FL, Prescott P, Cardini F, Brinkhaus B, Santos-Rey K, et al. A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU. Forsch Komplementärmed [Internet]. 2012;19:18-28, <http://dx.doi.org/10.1159/000342708> [consultado 12 Abr 2019].
8. Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regula los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/1994/11/16/2208/dof/spa/pdf>.
9. Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2018/04/28/pdfs/BOE-A-2018-5803.pdf>.
10. Lista de la vergüenza. Enciclopedia libre Wikipedia [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://bit.ly/2JfUU2E>.
11. Plan para la protección de la salud frente a las pseudoterapias [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: http://www.ciencia.gob.es/stfls/MICINN/Ministerio/FICHEROS/20181108_Plan_Proteccion_frente_pseudoterapias.VF.pdf.

12. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publica el primer documento de análisis de situación de las terapias naturales [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>.
13. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://redets.mscbs.gob.es/>.
14. Vázquez López JE. La "Lex Artis ad hoc" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea). Cuadernos de Medicina Forense [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062010000200009.
15. Piñeiro Pérez R, Madurga Sanz M, de Lucas Collantes C, Cilleruelo Ortega MJ. Homeopatía y productos dietéticos que no precisan prescripción médica en niños: ¿son siempre inofensivos? *An Pediatr (Barc)*. 2014;80:e102-3.
16. Lee CM, Hunsley J. Evidence-based practice: Separating science from pseudoscience. *Can J Psychiatry*. 2015;60:534-40.
17. López Sanguos C, García Morín M, Vázquez López P. Productos homeopáticos: la importancia de una correcta información. *An Pediatr (Barc)*. 2014;80:333.
18. El consejo de colegios de médicos de Cataluña expedienta a varios médicos por desaconsejar las vacunas [consultado 12 Abr 2019]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/colegio-de-medicos-cataluna-expedienta-medicos-antivacunas>.