



RESUMEN DEL DOCUMENTO DE "ANÁLISIS REALIZADO POR EL GRUPO DE TRABAJO ACERCA DE LAS TERAPIAS NATURALES"

1. Origen del Documento.

El 11 de diciembre de 2007, la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, acordó aprobar la **Proposición no de Ley** para "la creación de un grupo de trabajo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas para propiciar una reflexión conjunta que concluya con un informe, a efectos de una futura regulación de las terapias naturales en nuestro país".

2. Objetivo del INFORME.

Realizar un informe sobre la situación de las terapias naturales que permitiera estudiar la posibilidad de una futura regulación en España de las Terapias Naturales.

3. Componentes del Grupo de Trabajo.

El Grupo de Trabajo estaba integrado por:

- a) Representantes del Ministerio de Sanidad Sanidad, Política Social e Igualdad, representantes la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, por sus competencias en temas de calidad y seguridad de los pacientes.
- b) Representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, encargada de las cuestiones relativas a medicamentos y productos sanitarios, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Ciencia e Innovación, por los temas relacionados con la evidencia científica.
- c) Representantes de 14 Comunidades Autónomas que manifestaron su deseo de participar en el Grupo y representantes del Ministerio de Educación, a quien corresponde las materias relacionadas con titulaciones.



4.- Contenido del Informe.

- 1.- Definiciones y clasificación de las terapias naturales
- 2.- Conceptos básicos de las terapias naturales más utilizadas.
- 3.- Evidencia científica de eficacia y seguridad de las terapias naturales.
4. Situación de las terapias naturales en España
 - 4.1. Técnicas
 - 4.2. Centros
 - 4.3. Profesionales
5. Situación de las terapias naturales en el extranjero
 - 5.1. Las terapias naturales en la Unión Europea (UE).
 - 5.2. Regulación de los profesionales en diferentes países
 - 5.3. Regulación de las técnicas de terapias naturales en diferentes países.
6. Conclusiones
 - 6.1. Evidencia científica.
 - 6.2. Situación de las terapias naturales en España.
 - 6.3. Situación de las terapias naturales en el extranjero.

5.- Que dice el INFORME acerca del MARCO NORMATIVO de las TN

A. Marco normativo General.

El informe **establece que en lo relativo a las técnicas, no existe en España prácticamente ninguna regulación**, salvo lo referente a los medicamentos homeopáticos, así como lo referente a los medicamentos a base de plantas desde la perspectiva de su comercialización, si bien no hay que olvidar que no son usadas exclusivamente en el ámbito de las terapias naturales.

Ambos tipos de medicamentos están regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y por el 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.



En la Ley 29/2006 se hace mención específica de ambos tipos de productos:

- En el artículo 50 se señala que reglamentariamente se establecerán los requisitos de autorización de medicamentos homeopáticos atendiendo a sus condiciones especiales.
- En el artículo 51 se contempla que el Ministerio de Sanidad y Consumo (actual Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad) establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad y que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

El Real Decreto 1345/2007 dedica la Sección 4ª a los medicamentos tradicionales a base de plantas y la Sección 5ª a los medicamentos homeopáticos.

B. Normativa en Centros Sanitarios

El informe recoge que actualmente en España no existe ninguna normativa específica que regule el sector de los centros de las terapias naturales; no obstante, sí existe un marco normativo estatal donde se hace referencia a centros en los que se aplican algunos tipos de estas terapias.

El Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, donde se establece que los centros dedicados a terapias no convencionales son considerados como *sanitarios* cuando un *médico* es responsable de realizar los tratamientos de homeopatía, acupuntura y medicina naturista y, por consiguiente, están sujetos a la autorización sanitaria previa de la correspondiente Comunidad Autónoma



C. Marco legal de la regulación de las profesiones sanitarias y los profesionales sanitarios en España.

En España, el ejercicio de médicos, farmacéuticos, odontólogos, veterinarios, enfermeros y matronas está sujeto a las disposiciones de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, *relativa al reconocimiento de las cualificaciones profesionales*, que ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico mediante el real decreto 1873/2008, de 8 de noviembre. Constituyen profesiones conceptuadas como "*reguladas*", es decir, según el artículo 3 de esta norma, aquellas actividades profesionales cuyo ejercicio está subordinado, en virtud de disposiciones legales o administrativas, a la posesión de títulos o certificados expedidos por la autoridad competente.

6. Situación de los profesionales de las Terapias Naturales.

En la actualidad, gran parte de las personas que aplican las terapias naturales únicamente se dan de alta como Profesionales relacionados con actividades parasanitarias (naturópatas, acupuntores y otros profesionales parasanitarios), amparados en el Real Decreto 1175/1990, de 28 de septiembre, por el que se aprueban las tarifas y la instrucción del Impuesto sobre Actividades Económicas, que incluye en su anexo 1, como actividad empresarial en el Grupo 944: servicios de naturopatía, acupuntura y otros servicios parasanitarios, y como actividad profesional en la Agrupación 84, Profesionales relacionados con actividades parasanitarias, del Grupo 841: naturópatas, acupuntores y otros profesionales parasanitarios.

Al no existir una regulación específica de la formación ni de la titulación de las personas que aplican las terapias naturales, en la práctica coexisten profesionales sanitarios y no sanitarios que las realizan. Por una parte, hay *profesionales sanitarios*, que pueden haber recibido formación adicional en esta materia:

Por otra parte, hay profesionales que han adquirido sus conocimientos a través de *estudios medios o superiores*, no reglamentados, ni convalidados en España (quiropática, naturopatía, osteopatía, medicina tradicional china, etc.), por lo que carecen de una titulación sanitaria homologada.



7.- Características de los profesionales de la medicina "oficial" versus los terapeutas.

A continuación el INFORME establece las características que destacan en la Medicina oficial las cuales se contraponen frente a las de terapias naturales:

En España, como en otros países de nuestro entorno, a los profesionales sanitarios se les exigen unos estudios oficiales, basados en:

- a) Planes de estudio reglados que recogen los conocimientos y habilidades que se consideran imprescindibles, en función del saber validado en ese momento.
- b) Centros docentes autorizados específicamente para esa función.
- c) Profesores autorizados para la docencia y para la evaluación de los conocimientos y habilidades.
- d) Superación de pruebas de capacitación.
- e) Autoridades concretas que vigilan todo lo anterior.
- f) Emisión de un título por el Ministerio competente.

7.- Características de los profesionales de las Terapias Naturales

El informe establece textualmente:

En otro lado, se encuentra una realidad que no se ajusta a lo indicado en el apartado anterior, ya que hay un número importante de profesionales que sin ser médicos, su actividad se dirige a la prevención de enfermedades o la mejora de la salud.

De hecho, si se analiza la realidad, las personas que aplican terapias naturales se encuentran en los siguientes grandes grupos:

I. Médicos titulados y colegiados que realizan técnicas diagnósticas o terapéuticas no incluidas en los planes oficiales de estudio.



II. Otros titulados universitarios con titulación oficial en ciencias de la salud o licenciado en psicología.

III. Personas sin titulación oficial en ciencias de la salud, que frecuentemente han seguido formación en escuelas no oficiales.

IV. Vendedores de herboristería o de productos utilizados para las medicinas no convencionales, que frecuentemente se adentran en los consejos terapéuticos.

V. Personas que se atribuyen poderes personales o que aplican productos o técnicas instrumentales (sanadores).

La administración tiene claro que el ejercicio profesional no es libre, sino reservado a ciudadanos que disponen de unos conocimientos y habilidades concretas y tasadas. La paradoja es que algunos licenciados en medicina aplican procedimientos al margen de los programas y formación recibida, considerando que su validación personal es universal, para todo tipo de técnicas.

8.- Que dice el INFORME acerca de las Personas sin titulación oficial en ciencias de la salud, con formación en escuelas no oficiales.

Se trata de personas que aplican terapias naturales, pero carecen de titulación oficial en ciencias de la salud, aunque frecuentemente han seguido formación en escuelas no oficiales o en el extranjero y que muchas veces se encuentran asociados. Este grupo es el de mayor proyección en cuanto a su pretensión de ser legalizados, y de ocupar el mayor ámbito asistencial de las terapias naturales.

Es muy difícil conocer el número exacto de estos prácticos en España, pero se sabe que son muy numerosos y con diferente nivel de formación.

Aunque sus centros, en general, carecen de autorización de la administración sanitaria, habitualmente tienen regularizados los permisos de ayuntamientos y las correspondientes altas fiscales.



9.- Conclusiones del INFORME acerca de las TN.

- Las denominadas terapias naturales abarcan una gran variedad de técnicas, lo que hace que no sea fácil su enumeración exhaustiva. Además, su heterogeneidad dificulta delimitar su alcance.
- Esta variedad hace que existan dificultades para clasificar estas terapias. Se ha utilizado la clasificación en cinco áreas del *National Center for Complementary and Alternative Medicine* (NCCAM) de los EEUU de América, modificada: *Sistemas integrales o completos* (Homeopatía, Medicina naturista, Naturopatía, Medicina tradicional china, Acupuntura, Ayurveda), *Prácticas biológicas* (Fitoterapia, Terapia nutricional, Tratamientos con suplementos nutricionales y vitaminas), *Prácticas de manipulación y basadas en el cuerpo* (Osteopatía, Quiropraxia, Quiromasaje, Drenaje linfático, Reflexología, Shiatsu, Sotai, Aromaterapia), *Técnicas de la mente y el cuerpo* (Yoga, Meditación, Kinesiología, Hipnoterapia, Sofronización, Musicoterapia, Arteterapia y otras), *Técnicas sobre la base de la energía* (Qi-Gong o Chi-Kung, Reiki, Terapia floral, Terapia biomagnética o con campos magnéticos).
- Aunque bajo la denominación de terapias naturales suelen englobarse un gran número de técnicas heterogéneas, sólo una parte tiene influencia directa sobre la salud y el resto van fundamentalmente dirigidas al bienestar o confort del usuario. De las primeras, unas tienen mayores riesgos para el usuario, bien por suponer la ingestión de sustancias que pueden originar interacciones e incluso toxicidad, o por efectuarse manipulaciones sobre el cuerpo que inadecuadamente realizadas pueden originar eventos adversos.
- Aunque estas técnicas suelen considerarse más inocuas que las de la medicina convencional, se han conocido casos en los que los usuarios han resultado lesionados por practicantes no cualificados o se han detectado problemas por no informar a su médico del uso de productos herbales o los usuarios han utilizado sin saberlo productos falsificados o terapias inadecuadas e incluso se han detectado casos de sobredosis no intencionada.



10.- Conclusiones del INFORME acerca de las la Evidencia científica.

Hasta muy recientemente no se ha aplicado el baremo científico a la evaluación de las terapias naturales. Aún es muy escaso el número de estudios publicados de suficiente calidad que proporcionen alto grado de evidencia sobre su efectividad en situaciones clínicas concretas.

Los protocolos consensuados de evaluación para la aplicación específica a muchas de estas terapias son muy recientes.

La creciente utilización de terapias naturales en los países occidentales se ha acompañado de un incremento en la aplicación de los métodos científicos de investigación a los estudios sobre los efectos de estas técnicas en situaciones clínicas concretas.

- a) La **acupuntura** es una intervención de uso muy extendido y aceptado para el tratamiento de un amplio abanico de patologías, muchas de las cuales están asociadas con el dolor.

Han emergido varias teorías tentativas para explicar su mecanismo de acción, aún hoy controvertido, a pesar de los años que se lleva utilizando. Sobre esta terapia se han realizado una gran cantidad de ensayos clínicos en múltiples indicaciones y se dispone de revisiones sistemáticas de diferente calidad metodológica.

- b) La **homeopatía** es una técnica que ha empezado a ser evaluada con criterios de medicina basada en la evidencia en los últimos años, por lo que se puede afirmar que su evaluación científica está en sus inicios. A partir de los resultados y conclusiones de las revisiones sistemáticas publicadas, no se puede emitir ninguna recomendación basada en la evidencia que pueda influir en las decisiones clínicas sobre su uso. En general, las revisiones realizadas concluyen que la homeopatía no ha probado definitivamente su eficacia en ninguna indicación o situación clínica concreta, los resultados de los ensayos clínicos disponibles son muy contradictorios y resulta difícil interpretar que los resultados favorables encontrados en algunos ensayos sean diferenciables del efecto placebo.



Los medicamentos homeopáticos, en diluciones extremadamente altas, utilizados bajo la supervisión de profesionales se consideran *seguros*, la ocurrencia de eventos adversos severos es muy improbable y se han comunicado escasas complicaciones asociadas a su consumo.

El informe además añade que un aspecto positivo de muchas de estas terapias naturales es el alto grado de satisfacción manifestado por los usuarios de las mismas, independientemente de los resultados encontrados en estudios objetivos, así como el bajo nivel de riesgo que suele representar su forma de uso habitual en la mayoría de las terapias.

Sin embargo, algunas terapias naturales presentan *riesgo* de daño y eventos adversos, a veces severos, debidos a las características del producto utilizado o de la propia técnica o procedimiento (invasividad), a la indicación o utilización inapropiada, a la inadecuada experiencia de los terapeutas, o al retraso en el acceso al tratamiento convencional eficaz apropiado a la situación clínica. La escasa evidencia científica disponible sobre efectividad y uso adecuado contribuye a la incertidumbre en su utilización. Estos factores refuerzan una aproximación cautelosa al uso de las terapias naturales.