

EXPUNERE DE MOTIVE

1. Descrierea situației actuale

Potrivit Legii 95/2006, Legea Sănătății, **Medicamentul** este definit potrivit art. 699, alin.1 lit a) și b): „*orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.*”

Așadar, medicamentele ar trebui să aibă acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice cuantificabile, astfel încât să aibă un efect de tratare sau prevenire a bolilor la om.

În ceea ce privește **medicamentele homeopate**, aceeași Lege prezumă că acestea pot să conțină unul sau mai multe principii active și se obțin din substanțe denumite sușe homeopate, în acord cu un procedeu de fabricație homeopat. Potrivit Art. 699, punctul 6, medicamentul homeopat este „*orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active.*”

Acest procedeu de diluție homeopat constă în diluții succesive, de până la 1 : 10.000.000, ale unor substanțe active, de obicei.

Practic, homeopatia are la bază o ‘filosofie medicală’ preștiințifică, chiar mistică, dezvoltată de Samuel Hahnemann în 1796. Aceasta presupune că, prin diluții succesive ale substanței active inițiale, denumite în practica homeopată *dinamizare* sau *potențare*, este reținută esența magică (sau *energia vitală*) a substanței și, datorită doctrinei *similia similibus curentur*^[1], boala, care are la bază fenomene denumite *miasme*, se va vindeca. În fapt, substanța activă, în urma diluției, este nedozabilă și imposibil de a determina vreo concentrație plasmatică măsurabilă în vreun fel în sângele pacientului.

Homeopatia presupune o înțelegere spiritualizată a patologiei umane și soluțiile propuse se înscriu în aceeași paradigmă mistică, neștiințifică. Derivă din aceeași atmosferă filosofico - mistică precum frenologia, vitalismul, teoriile umorale ale bolilor sau mesmerismul și persistă încă în virtutea unei inerții culturale pernicioase. Substanțele active inițiale, care prin diluții succesive extreme nu se mai regăsesc practic în produsul final (dar esența lor ar fi menținută în *memoria apei*) sunt selectate din *repertorii* – cărți care conțin corelații empirice între simptome și substanțe active cum sunt quartzul, cochilii de scoică, acetat de zinc sau ciupercă tibetană portocalie sau alte plante – *galphimia galuca* sau *luffa operculata*). Cu cât diluția este mai marcată cu atât se consideră în homeopatie că substanța obținută (care practic nu mai poate fi deosebită de solvent prin nicio metodă chimică) este mai potentă, iar efectul este mai profund.

[1] tr.: substanțe care cauzează anumite simptome la oamenii sănătoși vor vindeca simptomele similare la oamenii bolnavi

ambiguități, că așa-zisele medicamente homeopate nu au nicio eficiență terapeutică pentru nicio afecțiune umană. Orice efect ‘favorabil’ se datorează efectului placebo, evoluției spontane autolimitate a bolii sau anomaliilor statistice intrinseci, nereproductibile. Nu e posibilă nicio evaluare doză - efect, niciun studiu farmaco - biologic de dozare a vreunei substanțe active, niciun mecanism farmacologic propus sau evidențiat al medicamentelor homeopate.

Într-o meta-analiză^[2] care include peste 1800 de studii, dintre care 225 de dimensiuni și rigoare suficientă, publicată de Consiliul Național Australian pentru Sănătate și Cercetare Medicală (NHMRC) în martie 2015 se concluzionează că: *evaluarea nu găsește niciun studiu de calitate, cu un design acceptabil, cu suficienți de mulți participanți înrolați, care să demonstreze ideea că homeopatia acționează mai bine decât un placebo sau că ar determina ameliorări ale sănătății similare altor tratamente.*

Într-o altă comunicare din 2013 a aceluiași organism profesional australian aflăm că, pentru 7 dintre cele 68 de boli sau condiții clinice evaluate nu există nicio dovadă că homeopatia ar avea vreun efect favorabil, în timp ce pentru celelalte 61 de boli investigate există dovezi clare că homeopatia nu are niciun efect.^[3]

În 2010, Comisia pentru Știință și Tehnologie din Camera Comunelor din Marea Britanie a făcut public un raport în care concluzionează, la rândul său, că produsele homeopate sunt lipsite de efecte medicale^[4] *Din punctul nostru de vedere analiza sistematică a studiilor și meta-analizelor demonstrează fără ambiguități că produsele homeopate nu au efect mai bun decât placebo. Guvernul împărtășește opinia noastră.*

De altfel, NHS (Serviciul Național de Sănătate) din Marea Britanie a exclus de la recomandare pentru a fi dispensate în medicina primară medicamentele homeopate începând cu 1 decembrie 2017 considerând aceste medicamente ca “o folosire inadecvată a fondurilor din Sănătate, și așa insuficiente”^[5].

În ceea ce privește măsurile adoptate în vederea informării publicului cu privire la produsele homeopate, în decembrie 2016 Agenția de Reglementare a Bunurilor de consum din SUA (Federal Trade Commission) decide ca toate produsele homeopate al căror ambalaj are inscripționată vreo referință la vreun efect clinic asupra vreunei boli să conțină și atenționarea că 1. ‘nu există dovezi științifice că acest produs are efect’ și 2. ‘referința inscripționată are la bază teoria homeopatiei din secolul XVIII care nu este împărtășită de majoritatea experților medicali’.^[6] De asemenea, Colegiul American de Toxicologie Medicală și Academia Americană de Toxicologie Clinică atenționează într-un comunicat comun ca pacienții să nu folosească remedii homeopate pentru tratarea vreunei boli sau ca măsură medicală de prevenție^[7]. În același comunicat se atrage atenția asupra faptului că nu există nicio dovadă că aceste produse ar avea vreun efect benefic în schimb există dovezi că pot avea efecte dăunătoare inclusiv prin întârzierea administrării terapiei convenționale pentru boala respectivă.

La fel, Consiliul Științific Consultativ al Academii Europene (EASAC), în componența căruia se află 29 de Academii Naționale și Internaționale (printre care

[2] <https://www.nhmrc.gov.au/media/releases/2015/nhmrc-releases-statement-and-advice-homeopathy>

[3] https://www.nhmrc.gov.au/files_nhmrc/file/your_health/complementary_medicines/nhmrc_homeopathy_overview_report_october_2013_140407.pdf

[4] <https://publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmsctech/45/45.pdf>

[5] <https://www.engage.england.nhs.uk/consultation/items-routinely-prescribed/>

[6] <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing>

[7] <http://www.choosingwisely.org/societies/american-college-of-medical-toxicology-and-the-american-academy-of-clinical-toxicology/>

[8] https://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/EASAC_Homeopathy_statement_web_final.pdf

Română), a făcut public un comunicat^[8] în decembrie 2017 prin care afirmă, referitor la remediile homeopate

Mecanismul de acțiune – am concluzionat că afirmațiile homeopatiei sunt neplauzibile și nu au consistență în cadrul științific general acceptat.

Eficacitatea clinică – acceptăm că un efect placebo poate apărea la anumiți pacienți dar, suntem de acord cu evaluările extensive anterioare, conform cărora nu există vreo boală pentru care să existe dovezi robuste și reproductibile cum că homeopatia are vreun efect dincolo de placebo.

2. Schimbări preconizate

Prezenta inițiativă legislativă se subsumează principiului corectei informări a pacienților prin atașarea la toate materialele informative privitoare la produse homeopate a unui avertisment cu privire la lipsa efectelor acestora asupra sănătății.

Inițiativa prevede expres textul pe care deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să îl prevadă atât pe ambalaj, cât și pe prospect. Este necesară amendarea prevederilor privitoare la ambele materiale informative, astfel încât, la un prim contact vizual cu produsul, avertismentul să fie evident încă de la parcurgerea informațiilor sintetice. Totodată, reluarea aceluiași avertisment în cadrul prospectului este esențială, pentru a putea fi coroborat cu instrucțiunile de folosire și efectele prezumate.

Totodată, propunerea de lege reglementează dimensiunea și aspectul textului astfel încât, prin juxtapunere cu alte elemente vizuale și de text, avertismentul să rămână vizibil și în prim planul atenției pacientului.

Nu în ultimul rând, inițiativa reglementează inserarea aceluiași avertisment, verbal și scris, în cazul materialelor publicitare destinate publicului larg. În prezent, legea prevede doar un avertisment general care însoțește toate medicamentele, pe când avertismentele particularizate la produsele naturiste și homeopate sunt reglementate actualmente doar în Codul audiovizualului. Având în vedere importanța conștientizării efectelor produselor naturiste și homeopate, este oportună fixarea avertismentelor în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și transpunerea acestora în Codul audiovizualului de către organul competent.

**În numele inițiatorilor,
Adrian Wiener – Senator USR**





Tabel inițiatori

*Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, republicată*

Senat

Nr.crt	Numele și prenumele	Partidul politic	Semnătura
1.	KITNER ADRIAN	USR	
2.	MIMAI GOTIU	USR	
3.	ȚESADĂ FLORINA - RALUCA	USR	
4.	ȘIRCA GEORGE EDWARD	USR	
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			