

Legislação relevante da UE - uma história abreviada

- 1992 As Directivas do Conselho 92/73/EEC e 92/74/EEC estabelecem disposições legais sobre os medicamentos homeopáticos para uso humano e veterinário
- 1997 Relatório da Comissão sobre a aplicação das Directivas 92/73/EEC e 92/74/EEC relativas a Produtos Farmacêuticos Homeopáticos, COM(1997)362 final
- 2001 A Directiva 2001/83/EC sobre o código comunitário relativo a medicamentos para uso humano consolida a legislação farmacêutica da UE
- 2003 Directiva da Comissão 2003/63/EC que altera o Anexo I à Directiva 2001/83/EC
- 2004 As Directivas 2004/24/EC e 2004/27/EC alteram a Directiva 2001/83/EC

Sobre a ECHAMP

ECHAMP é a *European Coalition on Homeopathic e Anthroposophic Medicinal Products* (Liga Europeia sobre Medicamentos Homeopáticos e Antroposóficos) e representa a vasta maioria da indústria destes produtos na Europa. A ECHAMP considera que a homeopatia e a medicina antroposófica deverão ser completamente integradas na oferta de cuidados de saúde na Europa. Trabalha no sentido de um quadro legal e regulamentar europeu apropriado para garantir a fácil disponibilidade à gama completa destes medicamentos, essenciais para a prática e desenvolvimento bem-sucedidos destas terapias tradicionais.

A ECHAMP possui mais de 50 membros de pleno direito (empresas). Os seus membros associados e correspondentes incluem organizações industriais nacionais e associações europeias de profissionais de saúde, doentes e consumidores.



ECHAMP E.E.I.G.

European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products
Rue Gray 100 B - 1040 Brussels Tel.: +32 2 649 94 40- Fax: +32 2 649 41 77
office@echamp.eu - www.echamp.eu

Homeopatia e Medicina Antroposófica

O SEU PAPEL NOS CUIDADOS DE SAÚDE EUROPEUS



Uma tradição europeia florescente

A homeopatia e a medicina antroposófica fazem parte de uma longa tradição terapêutica europeia com um perfil global de segurança positivo estabelecido pela primeira vez há mais de duzentos anos. Actualmente são utilizadas por mais de 100 milhões de europeus e gozam de um contínuo crescimento de popularidade nos doentes, médicos e outros profissionais de saúde.

Três em cada quatro europeus conhecem a homeopatia e destes 29% utilizam-na para os seus cuidados de saúde. Isto representa 100 milhões de europeus.

- Entre 25% e 40% dos profissionais de saúde europeus prescrevem homeopatia ocasionalmente, 7% numa base regular.
- Existem 54 000 médicos homeopáticos e outros profissionais de saúde especializados em homeopatia na Europa e 30 000 médicos que prescrevem medicamentos antroposóficos.
- A indústria de medicamentos homeopáticos e antroposóficos representa 1% do mercado farmacêutico europeu e 7% do mercado europeu de produtos não sujeitos a receita médica (Em 2005 isto equivalia a 1771 milhões de euros a preços no consumidor).
- As vendas de medicamentos homeopáticos e antroposóficos na Europa estão a crescer em média 5% ao ano.

Os milhares de medicamentos utilizados nestas terapêuticas estão com segurança no mercado na Europa há muitas décadas. Contudo, o actual quadro regulamentar europeu para estes medicamentos, em vez de conduzir no sentido de um comércio livre e de uma harmonização europeia, está a inibir fortemente o crescimento e desenvolvimento desta indústria. Está a ser negado aos doentes,

aos médicos e a outros profissionais de saúde o acesso aos medicamentos da sua escolha.

Existe uma necessidade urgente de uma melhor regulamentação dos medicamentos homeopáticos e antroposóficos para preservar esta importante indústria europeia e fomentar o desenvolvimento.

“Três em cada quatro europeus conhecem a homeopatia, e destes 29% utilizam-na para os seus cuidados de saúde.”

Fonte: Relatório da Comissão para o Parlamento e Conselho Europeus sobre a Aplicação das Directivas 92/73/EEC e 92/74/EEC, Com(97)362 final

Homeopatia e medicina antroposófica

A homeopatia e a medicina antroposófica funcionam com as próprias forças do organismo, no sentido de estimularem o processo de cura. O tratamento é individualizado e pessoas diferentes recebem tratamentos diferentes, mesmo que sofram da mesma doença. Esta abordagem individual satisfaz uma necessidade crescente de um modo mais personalizado de cura.

Os medicamentos homeopáticos e antroposóficos abrangem um amplo portfólio de medicamentos eficazes, seguros e de elevada qualidade, geralmente derivados de substâncias naturais. Podem ser prescritos individualmente por um médico ou um profissional de saúde ou, em muitos casos, seleccionados para automedicação.

• **A homeopatia** foi desenvolvida na Europa pelo médico alemão Samuel Hahnemann (1755-1843) há mais de 200 anos. Todos os sintomas de uma doença - físicos, mentais e emocionais - contribuem para o quadro global. O medicamento homeopático apropriado é frequentemente uma dose muito reduzida da substância que, em maiores quantidades, iria criar este quadro de sintomas numa pessoa saudável.

• **A medicina antroposófica** foi estabelecida na Suíça pelo Dr. Rudolf Steiner (1861-1925) e por uma médica holandesa, Ita Wegman (1876-1943). A medicina antroposófica considera a pessoa como uma entidade completa – corpo, mente, alma e individualidade. Ela garante que estão presentes as condições ideais para a saúde, estimulando as forças auto-curativas do corpo, em vez de aliviar os sintomas da doença. Complementa a medicina convencional com os tratamentos médicos ortodoxos, a serem utilizados caso necessário.

Um grande número de estudos clínicos demonstra a eficácia da homeopatia e da medicina antroposófica e o nível de evidência é suficiente para permitir a sua promoção para a saúde pública.

Os regulamentos que governam o fabrico destes medicamentos garantem padrões de qualidade equivalentes aos dos da indústria farmacêutica convencional. A experiência de longo prazo demonstra que os produtos são intrinsecamente seguros e que têm apenas efeitos secundários menores.

Os medicamentos são relativamente baratos. Estas terapêuticas têm o potencial de gerar poupanças nos custos com os cuidados de saúde, através da redução da prescrição de medicamentos e da redução da procura de outros serviços.

A União Europeia tem um importante papel a desempenhar no encorajamento de uma utilização mais alargada da homeopatia e da medicina antroposófica como parte de uma abordagem integrada aos cuidados de saúde na Europa, juntando a ciência médica dominante com o melhor de outras tradições.

A necessidade de melhor regulamentação

A ausência de legislação europeia adequada levou a uma redução significativa do número de medicamentos homeopáticos e antroposóficos no mercado ao longo dos últimos quinze anos. Em vez de encorajar uma harmonização, o actual quadro está a restringir o comércio, resultando na ausência de disponibilidade de uma vasta gama de produtos em toda a Europa. Os médicos, os outros profissionais de saúde, os doentes e os consumidores estão privados de acesso à medicação da sua escolha em muitos Estados-Membros.

Estes medicamentos são bem conhecidos e encontram-se bem estabelecidos. Diferem dos medicamentos convencionais de vários modos de relevância específica para a formulação de uma regulamentação eficiente. Os problemas actuais derivam da tentativa de os incorporar num sistema legal e regulamentar que foi desenvolvido para medicamentos convencionais, que são maioritariamente entidades químicas novas e desconhecidas. Isto resultou num fardo de requisitos regulamentares inapropriados. O processo de harmonização foi ainda mais minado pelas grandes diferenças de interpretação entre os Estados-Membros.

O actual quadro legal e regulamentar para medicamentos homeopáticos e antroposóficos está a restringir fortemente a indústria destes produtos. Há uma necessidade urgente de melhor regulamentação para preservar esta indústria tradicional europeia e fomentar o seu desenvolvimento, permitindo a expansão dos benefícios para a saúde destas terapêuticas e a satisfação das exigências de 100 milhões de cidadãos europeus que escolheram utilizá-las.