



ACOM-INS127-INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS127
1
Instructivo_
23/08/2026

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. DESARROLLO DEL DOCUMENTO

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.

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

ACOM-INS127-INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS
DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS127
1
Instructivo_
23/08/2026

- 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.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA¹Ministerio 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.



ACOM-INS127-INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS
DESCRIPTIVOS SOPORTE SEGURIDAD Y EFICACIA DE MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS

Código
Versión
Tipo
Implementación
Alcance
Nivel de
confidencialidad

ACOM-INS127
1
Instructivo_
23/08/2026

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Martha Teresa Vergara Quintero Contratista Fecha de elaboración: 28/07/2026	Jaime Tabares Rios Profesional Universitario Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Gloria Cecilia Peñuela Sanchez Profesional Universitario Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Kelly Jhojana Herrera Quintero Profesional Especializado Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de revisión: 20/08/2026	Andrey Forero Espinosa Director de Medicamentos y Productos Biológicos Fecha de aprobación: 23/08/2026

Este documento ha sido visto 2 veces

Copia no controlada