



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL



MINISTERIO DE
CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

PLAN PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD FRENTE A LAS PSEUDOTERAPIAS

Noviembre de 2018



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL



MINISTERIO DE
CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	3
2. ANTECEDENTES	5
3. PRINCIPIOS GENERALES	7
4. LÍNEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES	8



1. INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades están trabajando en un plan de acción para combatir las pseudociencias y sus efectos a través de distintas iniciativas.

El primer resultado de este abordaje conjunto es el Plan para la Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias. Se considera pseudoterapia a la sustancia, producto, actividad o servicio con pretendida finalidad sanitaria que no tenga soporte en el conocimiento científico ni evidencia científica que avale su eficacia y su seguridad.

Según la Encuesta de Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) realizada en el año 2016¹, la ciudadanía confía mayoritariamente en la medicina basada en evidencias o convencional.

De forma concordante, esta misma fuente revela que la actividad médica es la actividad profesional mejor valorada por la ciudadanía. Unos datos coherentes con los del Barómetro Sanitario de 2017 del Ministerio de Salud, Consumo y Bienestar Social, que revelan que los/as médicos/as que desarrollan su actividad en el ámbito de la sanidad pública cuentan aún en España con una gran autoridad: la población está muy satisfecha con “la confianza y seguridad que transmite el/la médico/a de la sanidad pública”.²

Sin embargo, a pesar de la confianza generalizada en la medicina convencional y del elevado grado de satisfacción con los profesionales del Sistema Nacional de Salud, existe entre la ciudadanía cierta confusión sobre lo que es medicina basada en el conocimiento y la evidencia científica y lo que no lo es. De hecho, todavía son muchas las personas que creen que algunos tratamientos son efectivos a pesar de no estar avalados por las evidencias científicas disponibles: un 59,8% cree en la utilidad terapéutica de la acupuntura y un 52,7% considera que los productos homeopáticos son efectivos, según la encuesta de FECYT de 2016.

¹ <https://www.fecyt.es/es/tematica/percepcion-social-de-la-ciencia>

² Con una media de 7,25 puntos en una escala sobre 10, donde 10 equivale a la máxima satisfacción.



Las creencias tienen una gran relevancia social y sanitaria porque influyen de forma directa en el comportamiento de la ciudadanía. Este hecho se refleja en el Barómetro de Febrero de 2018 del CIS, que muestra que el 6,2% de los españoles acudieron a un profesional de la acupuntura y hasta un 9,8% a un homeópata. Estos datos ponen de manifiesto que la utilización de pseudoterapias no es residual, sino que constituye un fenómeno con una entidad suficiente como para ser analizado detalladamente y estructurar un plan de acción para evitar sus potenciales efectos deletéreos. La oportunidad y necesidad de este plan se fundamenta, en al menos, dos clases de problemas o riesgos asociados a las pseudoterapias:

- Primero, porque de un producto, actividad o servicio sanitario se espera que tenga el efecto terapéutico esperado, dado que el conocimiento o la evidencia científica avala su utilización. En caso contrario, se debe evitar que genere publicidad engañosa.
- Segundo, porque la utilización de pseudoterapias afecta negativamente a la salud, sea perpetuando algunas dolencias, generando otras o, incluso, aumentando el riesgo de muerte. Esto último puede ocurrir bien porque favorecen el retraso o la sustitución de tratamientos convencionales (cuya eficacia y seguridad si está probada)³ o porque reducen la efectividad de estos últimos, como han demostrado varias investigaciones.⁴

En definitiva, las pseudoterapias implican un riesgo real que influye directamente en la protección y el restablecimiento de la salud, en tanto que incide en la información objetiva que tanto profesionales como la ciudadanía reciben sobre las alternativas terapéuticas disponibles, su eficacia/efectividad y su seguridad. Si se utilizan estas terapias como sustitutivas o complementarias de las que sí han demostrado su efecto

³ Las 'medicinas alternativas' multiplican por tres, cuatro y hasta cinco el riesgo de muerte en pacientes de cáncer, según un artículo de la *Journal of the National Cancer Institute* (<https://academic.oup.com/jnci/article/110/1/121/4064136>).

⁴ Como esta, que demuestra que el uso de remedios naturales aumenta los efectos secundarios de algunos medicamentos y reduce su efectividad (<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.13490>); o esta otra, que ha demostrado que complementar el tratamiento de cáncer con técnicas y productos no avalados por la medicina duplica el riesgo de morir de los pacientes (<https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2687972>).



se estará poniendo en riesgo el derecho a la salud como derecho fundamental de la persona.

Por esta razón el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades apuestan por una asistencia sanitaria y una formación universitaria basadas en el conocimiento, la evidencia y el rigor científico. Además, considera necesario proporcionar una información rigurosa a todos los grupos de interés. El cambio cultural y tecnológico favorece el acceso directo de la ciudadanía a la información disponible en redes sociales, en internet, o en otras fuentes de dudosa fiabilidad.⁵ Este fenómeno puede además acompañarse de un incremento de la automedicación, eludiendo la prescripción facultativa, que es un requisito necesario para la dispensación de medicamentos con eficacia y con seguridad probada, pero, paradójicamente, no de productos no basados en evidencia científica y que incluso pueden tener un efecto perjudicial para la salud.

Partiendo de este marco, el objetivo de este Plan es definir y desarrollar acciones para proteger de forma integral a la ciudadanía de las pseudoterapias. Es obligación de las autoridades sanitarias defender la salud como un derecho básico, proporcionando a la ciudadanía información veraz para que pueda diferenciar las prestaciones y tratamientos cuya eficacia terapéutica o curativa ha sido contrastada de todos aquellos productos y prácticas que, en cambio, no lo han hecho.

2. ANTECEDENTES

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”.

De acuerdo con la proposición no de ley, se puso en marcha un grupo de trabajo integrado por representantes de los departamentos con competencias en Sanidad,

⁵ Según el Barómetro de Febrero de 2018 del CIS, el 63,7% de los que recurrieron a terapias alternativas se informaron sobre ellas a través de amigos y conocidos, mientras que un 22,4% lo hizo por internet.



Educación y Ciencia, con presencia también del Instituto de Salud Carlos III, junto a las Comunidades Autónomas.

A partir de las conclusiones de esta colaboración conjunta, el Ministerio de Sanidad publicó el primer documento de análisis de situación de estas terapias denominado “Documento de Análisis del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, de 2011, sobre la situación de la terapias naturales”⁶. Este documento recogió los aspectos relativos a la evidencia científica disponible sobre la situación de estas terapias, tanto en España (centros, profesionales y técnicas) como en el extranjero y fue un primer paso para avanzar en una posible regulación de estas terapias y distinguir entre aquellas que están avaladas por la evidencia científica y las que no. El documento identificó y analizó 139 técnicas.

En el año 2012, se crea la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud⁷ (en adelante, REDETS por el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2012, con el fin de promover la calidad, eficiencia y sostenibilidad en evaluación de tecnologías sanitarias en el SNS. La REDETS está formada por las agencias o unidades de evaluación de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que trabajan de manera coordinada, con una metodología común y bajo el principio del reconocimiento mutuo y la cooperación. Las Agencias actuales son:

- La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA),
- La Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAs),
- El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (Osteba),
- La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Comunidad de Madrid (UETS),
- La Unidad de Asesoramiento Científico-técnico de Galicia (Avalia-t),
- El Servicio de Evaluación y Planificación del Servicio Canario de Salud (SESCS)
- El Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS).

⁶ <https://www.mscbs.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>

⁷ <https://redets.mscbs.gob.es/conocenos/quienesSomos/home.htm>



- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (AETS),

El funcionamiento de la REDETS está regulado por la Orden SSI/1833/2013, de 2 de octubre por la que se crea y regula el Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud⁸.

La REDETS tiene como misión generar, difundir y facilitar la implementación de información destinada a fundamentar la toma de decisiones en el Sistema Nacional de Salud, contribuyendo de esta forma al incremento de la calidad, equidad, eficiencia y cohesión en el mismo.

Los principios inspiradores de la Red son los de seguridad, efectividad, calidad, equidad y eficiencia, que se manifiestan en diversos aspectos, tales como:

- La coherencia con las prioridades del Sistema Nacional de Salud
- La solidez y rigor de los distintos trabajos e informes que se elaboren y que se basarán en el conocimiento científico más actualizado y robusto
- La independencia al carecer de conflictos de intereses que puedan mediatizar su labor
- La transparencia en todo el proceso de priorización, identificación, síntesis y evaluación crítica del conocimiento científico disponible
- La colaboración, como principio articulador, tanto entre disciplinas científicas, actores y partícipes en el sistema sanitario como, y muy especialmente, entre las unidades y agencias de evaluación de tecnologías sanitarias.

La coordinación de la REDETS es competencia de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia

En el año 2013, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía publicó en el marco del Plan de trabajo de la REDETS del SNS el documento

⁸ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-10581>

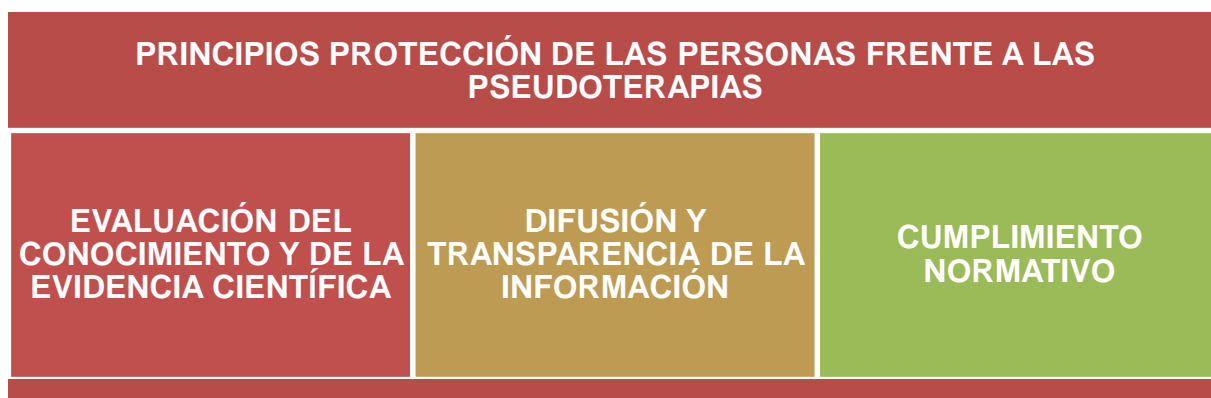


denominado “Seguridad de las terapias naturales con repercusión directa sobre la salud. Acupuntura”⁹.

3. PRINCIPIOS GENERALES

Los **principios** en los que se basa el presente Plan son:

- Evaluación de las pseudoterapias en base al conocimiento y a la evidencia científica más actualizada y robusta.
- Difusión y transparencia de la información.
- Cumplimiento normativo.



4. LÍNEAS, OBJETIVOS Y ACCIONES

Las líneas de acción, los objetivos definidos para cada una de éstas y las acciones comprendidas en los mismos son:

Línea 1. Generar, difundir y facilitar información, basada en el conocimiento y en la evidencia científica más actualizada y robusta, de las pseudoterapias a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

⁹ Disponible en: <https://redets.mscbs.gob.es>



Objetivo 1. Analizar las pseudoterapias bajo los principios del conocimiento y la evidencia científica a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud

Acción 1. Elaborar un informe de evaluación de las pseudoterapias bajo los principios del conocimiento y la evidencia científica.

Acción 2. Actualizar el informe de evaluación de las pseudoterapias bajo los principios del conocimiento y la evidencia científica en función del progreso de la ciencia en el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la REDETS de forma sistemática.

Objetivo 2. Difundir la evaluación de las pseudoterapias bajo los principios del conocimiento y la evidencia científica a todos los grupos de interés (administraciones públicas, profesionales, ciudadanía, medios de comunicación, colegios profesionales, movimiento asociativo, etc).

Acción 1. Realizar un plan de comunicación que comprenda la identificación de los grupos de interés, los canales de comunicación así como la información y formato óptimo para cada uno de éstos.

Acción 2. Diseñar las herramientas de comunicación definidas en el plan de comunicación anteriormente expuesto.

Acción 3. Generar alianzas con las sociedades científicas, los colegios profesionales, las universidades, el movimiento asociativo y la sociedad civil para la difusión de la información generada.

Objetivo 3. Desarrollar medidas adicionales para facilitar información de la evaluación de las pseudoterapias bajo los principios del conocimiento y la evidencia científica a todos los grupos de interés.



Acción 1. Crear un sistema para atender las consultas a demanda de los distintos grupos de interés, aprobándose un procedimiento para su resolución en el seno de la REDETS.

Acción 2. Incluir la resolución de consultas en el Plan Anual de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la REDETS de forma sistemática.

Línea 2. Evitar la publicidad engañosa de las pseudoterapias

Objetivo 1. Modificar 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.

Acción 1. Desarrollar normativamente la necesidad de que las personas sean informadas del conocimiento y de la evidencia científica de las pseudoterapias que se ofrecen en centros sanitarios no pertenecientes al SNS.

Objetivo 2. Modificar el Real Decreto 1907/1997, de 2 de agosto, sobre publicación y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Acción 1. Incluir en la regulación los actos o encuentros que conlleven la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Acción 2. Incluir en la regulación la utilización de internet o redes sociales que conlleven la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Acción 3. Corresponsabilizar a los titulares, personas físicas y/o jurídicas, de los medios de comunicación y titulares de locales en la publicación o promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria y sin eficacia ni seguridad demostrada.



Objetivo 3. Desarrollar reglamentariamente lo establecido en el artículo 51.2, relacionado con los medicamentos de plantas medicinales, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Objetivo 4. Modificar el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios con objeto de reforzar el régimen de sanciones relativas a la publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

Línea 3. Garantizar que todas las actividades sanitarias se realizan por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida y eliminar de los centros sanitarios las pseudoterapias

Objetivo 1. Garantizar que todas las actividades sanitarias se realizan por profesionales que dispongan de la titulación oficialmente reconocida.

Acción 1. Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios con objeto de reforzar los artículos de la norma que correspondan para evitar el intrusismo.

Objetivo 2. Eliminar de los centros sanitarios las pseudoterapias

Acción 1. Modificación del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios con objeto de clarificar la definición de las unidades asistenciales U.101. Terapias no convencionales y U.900. Otras unidades asistenciales para eliminar cualquier posible inclusión pseudoterapias.

Línea 4. 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



Objetivo 1. Destacar e impulsar en los estudios de grado y máster los principios del conocimiento y de la evidencia científica en el ejercicio de las profesiones sanitarias

Acción 1. Destacar e impulsar en los programas formativos universitarios recomendaciones para que los principios del conocimiento y la evidencia científica estén presentes en la formación de los profesionales sanitarios.

Acción 2. Elaborar un informe de recomendaciones para la verificación de títulos universitarios oficiales de grado y máster en el ámbito sanitario que aclare las prácticas y métodos que no se consideran con conocimiento y evidencia científica suficiente para ser impartidos.

Acción 3. Desarrollar alianzas con la Conferencia de Decanos, los/as Rectores/as, las CCAA, la comunidad universitaria y los colegios profesionales para no promover títulos propios u oficiales sobre pseudoterapias a través de la promoción de acuerdos en la Conferencia General de Política Universitaria y en el Consejo de Universidades.

Objetivo 2. Trasladar a la formación sanitaria especializada los principios del conocimiento y de la evidencia científica en el ejercicio de las profesiones sanitarias

Acción 1. Incluir en los programas oficiales de las distintas especialidades los principios del conocimiento y de la evidencia científica en la formación a los profesionales sanitarios, a través del correspondiente acuerdo alcanzado en el seno del Consejo Nacional de Especialidades y de la Comisión de Recursos Humanos del SNS.

Objetivo 3. Reforzar en las actividades de formación continuada los principios del conocimiento científico y de la evidencia científica en el ejercicio de las profesiones sanitarias



Acción 1. Adaptar los criterios a aplicar en el ámbito de acreditación de las actividades de formación continuada en relación con la protección de las personas frente a las pseudoterapias, en el marco de la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones sanitarias del SNS.

Objetivo 4. No otorgar el reconocimiento de interés sanitario a actos de carácter científico que promuevan la utilización de pseudoterapias

Acción 1. Revisar y adecuar los criterios para el reconocimiento de interés sanitario para los actos de carácter científico, con objeto de que no obtengan este reconocimiento aquellos actos que promuevan la utilización de pseudoterapias.

Acción 2. Realizar las modificaciones de la normativa que sean necesarias como consecuencia de la adecuación de los criterios para el reconocimiento de interés sanitario para los actos de carácter científico.

Cabe destacar que para el diseño de este Plan se han considerado las propuestas de actuación en relación a las pseudoterapias realizadas por la Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas, Círculo Escéptico, Farmaciencia, Red de Prevención Sectaria y del Abuso de Debilidad y la Sociedad para el Avance del Pensamiento Crítico.

El Plan no es un documento cerrado, sino que está abierto a nuevas aportaciones de los distintos sectores implicados como son las comunidades autónomas. También los colegios profesionales sanitarios, sociedades científicas o el movimiento asociativo.