



Guías de Patogenesia Homeopática

Consensuadas por la LMHI y el ECH

Aprobadas y publicadas por la

Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis

y el

Comité Europeo de Homeopatía

Primera Edición, Mayo de 2014

Visite www.lmhi.org o www.homeopathyeurope.org para descargar este documento.
También disponible en inglés y en francés.

Guías de Patogenesia Homeopática

Consensuadas por la LMHI y el ECH

Aprobadas y publicadas por la
Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis
y el
Comité Europeo de Homeopatía

Versión 1, mayo 2014

Visite www.lmhi.org o www.homeopathyeurope.org para descargar este documento.
También disponible en inglés y en francés.

Tabla de contenidos

Introducción.....	3
Prefacio	4
Dr. Renzo Galassi, Presidente de la LMHI.....	4
Dr. Thomas Peinbauer, Presidente de la LMHI.....	4
Introducción.....	6
Punto de partida	6
Audencia de las guías	6
Propósito de las guías.....	6
Alcance de las guías.....	6
Estructura del documento.....	7
Guías principales de patogenesia	8
Patogenesias como modalidad experimental.....	8
Propósitos de la patogenesia.	9
La substancia a examinar	9
Potencias a ser utilizadas	10
Posología	10
Dosis	10
Eventos adversos	11
Duración de la patogenesia	11
Pre-observación	11
Grupo control.....	11
Blancos.....	12
Cegamiento	12
Voluntarios	12
Número óptimo de experimentadores	14
Consentimiento informado	14
Síntomas: Registro, análisis.....	14
Tareas del supervisor	16
Criterios de retiro de voluntarios	16
Informe.....	16
Análisis	16
Cualificaciones del Investigador Principal y de los supervisores	17
Términos, definiciones y abreviaturas.....	18
Bibliografía	19
Apéndice I: Ejemplo de formulario de evento adverso	20
Apéndice II: Historia del documento.....	21

Introducción

Las guías de patogenesia homeopática presentes en este documento son el resultado de un proceso consensuado entre la Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis (LMHI) y el Comité Europeo de Homeopatía (ECH), que se llevó a cabo entre julio de 2013 y mayo de 2014. Todos los comentarios recibidos hasta el 2 de abril de 2014 han sido considerados.

La LMHI y el ECH han aprobado el presente documento el 20 de mayo y el 4 de abril de 2014, respectivamente.

Invitamos cordialmente a comentar estas guías a los interesados, y publicaremos un documento basado en los comentarios recibidos hasta mayo de 2016. Por favor envíe sus comentarios a provings@homeopathyeurope.org o a provings@lmhi.net.

Para propósitos de referencia, las Guías de Patogenesia del ECH y las de la LMHI, como existían antes de este consenso, están disponibles en inglés en sus respectivos sitios web (www.homeopathyeurope.org y www.lmhi.org).



Dr. Jean Pierre Jansen
Presidente del Subcomité de Patogenesias
Comité Europeo de Homeopatía



Prof. Ashley Ross
Presidente del Comité de Patogenesias
Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis

Prefacio

Dr. Renzo Galassi, Presidente de la LMHI

Cuando Hahnemann nos dejó su testamento teórico y clínico en la forma de la Sexta Edición del Órganon, uno de los principales conocimientos fue el de probar las potenciales medicinas homeopáticas en la persona sana, lo que hoy llamamos 'patogenesia'. Él, junto con sus primeros estudiantes, nos dio un ejemplo de qué significa ser un experimentador, siendo uno de los principales experimentadores y supervisores de patogenesia de nuestra historia. Gracias a Hahnemann entendemos que la única manera segura de estudiar nuestros medicamentos y descubrir sus verdaderas posibilidades para curar pacientes, como remedios homeopáticos, es a través de una patogenesia bien llevada a cabo.

Realizar una patogenesia no es una actividad casual que cualquiera puede organizar según sus propias reglas o ideas. Tenemos un protocolo y procedimientos. Desafortunadamente estos protocolos y procedimientos difieren un poco en las mentes de varios expertos o grupos de expertos. Es con gran placer que el grupo de trabajo de Patogenesias de la LMHI, junto con el Subcomité de Patogenesias del ECH, decidieron definir estos aspectos para el futuro trabajo de todos aquellos colegas alrededor del mundo que decidan estudiar nuevas substancias o reestudiar antiguas. Como Presidente de la LMHI, estoy honrado de brindar mi total apoyo y aprobación al resultado de este trabajo y colaboración entre los expertos más calificados en el mundo, encabezados por el Prof. Ashley Ross por la LMHI y el Dr. Jean Pierre Jansen por el ECH.



Dr. Renzo Galassi – Presidente de la LMHI

Dr. Thomas Peinbauer, Presidente de la LMHI

El Comité Europeo de Homeopatía (ECH) representa a cerca de 45.000 médicos especialistas en homeopatía en 25 países europeos. Como un organismo de representación, el ECH promueve el desarrollo científico de la homeopatía y el consenso de los estándares profesionales de la práctica homeopática en Europa.

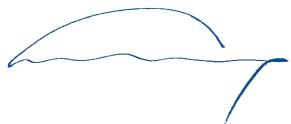
En 2004 el ECH publicó la primera edición de sus "Guías de Patogenesia Homeopática".

En 2013, la Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis (LMHI) y el ECH coincidieron en un proceso de colaboración para consensuar las guías de patogenesia hacia un solo estándar global.

Estas Guías consensuadas son el resultado de una tarea ejemplar de colaboración y cooperación. Luego de diez años de esfuerzo por parte de Jean Pierre Jansen y el Subcomité de Patogenesias del ECH nosotros, como el ECH, estamos orgullosos de poder presentar estas nuevas Guías en colaboración con la LMHI.

Las patogenesias homeopáticas son esenciales para el progreso de la homeopatía. Estas Guías fueron planeadas para servir como referencia comunitaria para el mejoramiento de la calidad de las patogenesias homeopáticas y como una referencia confiable de metodología y procedimientos de patogenesias para los directores de las mismas, juntas de revisión ética y otras autoridades que traten con este asunto.

En nombre del ECH recomiendo estas Guías a colegas de todo el mundo que están interesados en el proceso de consenso y el progresivo mejoramiento de la calidad de las patogenesias homeopáticas.



Dr. Thomas Peinbauer
Presidente: Comité Europeo de Homeopatía (ECH)

Introducción

Punto de partida

Estas guías tienen como punto de partida el objetivo de dirigir científicamente patogenesias responsables que estén en completo acuerdo con la teoría homeopática. Estas guías asumen que las legislaciones y regulaciones nacionales e internacionales serán consideradas en la formulación y la realización de las patogenesias homeopáticas individuales.

Audiencia de las guías

La audiencia prevista para estas guías consensuadas de patogenesia incluye a:

- Investigadores Principales (I.P.) y patrocinadores
- Juntas de revisión ética
- Autoridades reguladoras
- Científicos
- Publicadores y editores de revistas científicas
- Homeópatas que aplicarán las patogenesias en sus prácticas
- Participantes de las patogenesias

Propósito de las guías

El propósito de estas guías es:

- Asistir a directores de patogenesias y patrocinadores en su comprensión de la estructura básica y esbozo de una patogenesia homeopática, y la necesidad de cumplir con los estándares reguladores/científicos.
- Asistir a juntas de revisión ética en su apreciación de las características únicas de las patogenesias homeopáticas en contraste con otros modos más convencionales de investigación científica.
- Asistir a autoridades competentes en su entendimiento de la naturaleza de las patogenesias homeopáticas y su contexto fundamental dentro de la práctica de la homeopatía.
- Asistir a las diferentes farmacopeas en su proceso de aprobación monográfico, proveyendo una referencia para un estándar común para la realización de patogenesias homeopáticas.
- Proveer a los editores de revistas y publicadores médicos una referencia sobre la cual desarrollar una estructura para la publicación de patogenesias.
- Proveer una base metodológica sobre la cual asegurar una comparabilidad entre patogenesias y el progresivo desarrollo del conocimiento y la metodología de la experimentación de patogenesias, como fue descripta por Samuel Hahnemann.

Alcance de las guías

- Este documento está focalizado en los diferentes elementos del diseño de una patogenesia, y está previsto para ser aplicado dentro de un contexto más amplio de guías éticas y de regulación. Pese a este enfoque, no se pretende excluir

específicamente a otros diseños emergentes de patogenesia. Muchos elementos de estas guías pueden de hecho ser utilizados para otros diseños de patogenesia, de acuerdo con las preferencias y requerimientos del coordinador.

- Estas guías son desarrolladas a partir de la experiencia acumulada de dos siglos de práctica de patogenesia homeopática que, en su momento, ha formado las bases del posterior éxito clínico en la utilización de remedios experimentados recientemente.
- De acuerdo con la investigación clínica moderna y con los requerimientos éticos, estas guías han sido deliberadamente alineadas con los requerimientos del ICH-GCP y pautas éticas internacionales, como se describe, entre otros, en el Reporte Belmont, Guías CIOMS y la Declaración de Helsinki (revisada en 2013).
- Estas guías, como se describen, son completamente conscientes de las pautas éticas y de regulación prevalecientes (como las antes citadas), y respetuosas del abordaje único y de los imperativos metodológicos de la homeopatía como sistema médico, y de las patogenesias como un modo experimental dentro de ese sistema.
- Las guías no pretenden describir los diferentes detalles o variaciones. Como una estructura, pretenden ser utilizadas como una base para la evaluación, a la vez que permiten suficiente libertad para la experimentación y la variación.
- Las guías específicas son indicadas para ser “obligatorias” o “recomendadas”.
- Las guías son indicadas “obligatorias” cuando de hecho son obligatorias por varias regulaciones nacionales o internacionales, o cuando son consideradas por la comunidad homeopática como un requerimiento mínimo de la utilización.
- Las guías son indicadas como “recomendadas” cuando se entiende que hay espacio para la variación, o cuando esta guía específica cae fuera de las estructuras regulatorias o farmacopeas.
- En aquellas instancias en las que estas guías se encuentren en desacuerdo con regulaciones nacionales específicas, se entiende que esas regulaciones nacionales toman precedencia sobre estas guías. Estas guías son vistas como las mejores prácticas, y pueden ser utilizadas para asistir la formulación y la adaptación de regulaciones nacionales e internacionales. Los comités de patogenesia del ECH y de la LMHI están comprometidos a proveer asistencia detallada en tales formulaciones y adaptaciones, de ser requeridas.
- Este documento está sujeto a revisión de acuerdo a cambios proyectados en el conocimiento científico y requerimientos de regulación.

Estructura del documento

Los elementos “obligatorios” y “recomendados” de cada guía están consignados. Las guías obligatorias están marcadas con un signo de diamante ♦. Las guías recomendadas están marcadas con una viñeta •.

No están provistas las razones de las guías específicas. La bibliografía, sin embargo, brinda una lista detallada de fuentes y referencias que fueron consultadas en la formulación de este documento.

Guías principales de patogenesia

Patogenesias como modalidad experimental

A pesar de la existencia de ciertos puntos de superposición entre la patogenesia homeopática y la fase temprana de un ensayo clínico, las patogenesias no pueden definirse ni como fase I ni como una fase de un ensayo. La siguiente tabla resume las diferencias que justifican una única y específica definición de patogenesia, como un modo de investigación experimental.

	Fase 0	Fase I	Patogenesia
Objetivo	Evaluar si un medicamento de alto riesgo se comporta como se esperaría en un estudio pre-clínico.	Obtener información farmacocinética y farmacodinámica y determinar la seguridad	Recolectar síntomas subjetivos para la formulación de una imagen homeopática del medicamento
Voluntarios	Pacientes, con poca o ninguna otra opción terapéutica	Voluntarios sanos	Voluntarios sanos, nunca pacientes
Número de voluntario	10-15	20-100	Cualquier número
Control placebo	No	No	No esencial
Dosis	Micro-dosis	Dosis simple ascendente Dosis múltiples ascendentes	Micro-dosis repetida hasta que aparezcan síntomas. Número de dosis máximas predefinido.
Seguridad	Desconocida, no es un propósito	Variable, algunos riesgos son prevenidos por estudios pre-clínicos.	Casi perfecta, niveles tóxicos excluidos. Concepto de primera dilución segura.
Guías GCP/ICH	En desarrollo por EMA y FDA. Concepto de estudios NMI (Nuevo Medicamento bajo Investigación)	Existentes, utilizadas en Juntas Éticas	No hay guías oficiales, pero las Guías ECH/LMHI se ajustan a las GCP/ICH
Indicación especificada	Sí	Sí	No
Propósito demostrativo	Confirmar actividad biológica de acuerdo con indicaciones pre-clínicas tempranas, antes de los estudios formales de las fases I-IV	Garantizar la seguridad del medicamento en sujetos humanos saludables, antes de comprobar su eficacia en fases subsecuentes	Investigar el potencial terapéutico de una sustancia. Sin fases experimentales subsecuentes

Propósitos de la patogenesia.

Las patogenesias homeopáticas pueden ser realizadas por una variedad de propósitos. El valor del experimento patogenésico para la comunidad homeopática y científica en general o para el participante individual de la patogenesia, y las restricciones impuestas sobre la metodología variarán de acuerdo con los propósitos de la patogenesia. Los propósitos más importantes de la patogenesia homeopática son:

- Extender la Materia Médica. Esta es la razón más común para realizar una patogenesia. Luego de la publicación del informe de patogenesia, las respuestas curativas enriquecerán aún más la Materia Médica. Estos resultados de patogenesias realizadas con este propósito podrían formar parte de la documentación que sería enviada para obtener aprobación de mercado por parte de una autoridad nacional, por ejemplo, admisión en una farmacopea. En esos casos, podrían existir requerimientos de farmacopea específicos además de los descriptos en estas guías.
- Como una experiencia de auto aprendizaje. En este tipo de experimentos patogenésicos el objetivo principal es la experiencia de la acción de una potencia homeopática sobre uno mismo. El punto no es extender la Materia Médica, aunque esto puede suceder.
- Evaluar la efectividad de una substancia potenciada. Las patogenesias realizadas con este propósito son diseñadas para investigar el mecanismo de acción u otros parámetros relacionados con la acción de una potencia homeopática en el organismo.

Estas guías consensuadas están enfocadas expresamente a patogenesias realizadas con el propósito de extender la Materia Médica Homeopática.

La substancia a examinar

- ❖ La identidad de la substancia a examinar, en términos de su nombre científico y su(s) nombre(s) común(es), debe estar claramente definida. En el caso de fuentes botánicas y animales, es recomendable que sean identificadas con exactitud por un botánico/zoólogo idóneo.
- ❖ Cuando existe información toxicológica acerca de la substancia, se requiere incluirla en la documentación brindada a la junta de revisión ética y/o en el informe de patogenesia.
- En caso de que existan dentro de la literatura experiencias de casos documentados, se recomienda que se incluyan.
- Cuando son conocidas y están disponibles, las patogenesias y síntomas toxicológicos previos deben ser revisados en el informe de patogenesia.
- ❖ En todos los casos en los que una parte de una planta o animal es utilizado como un material fuente, la parte utilizada debe ser definida con exactitud. En el caso de las plantas, es obligatorio que se describa en el informe de patogenesia la etapa del ciclo de vida de la planta y el momento de recolección.

- Se recomienda que se incluyan detalles acerca de la fuente, en términos de hábitat y localización, el proceso de manufactura, fabricante y la fuente de la substancia potentizada a examinar.
- El almacenamiento de viales (o polvos) de la substancia a examinar y/o blancos en el mismo contenedor deben ser evitados. Deben enviarse de manera separada las dosis de las substancias a experimentar y las dosis de las substancias placebo.
- ❖ Es obligatorio que se registren la fecha y momento de cada dosis en el diario del experimentador y por el supervisor.

Potencias a ser utilizadas

- ❖ Es obligatorio utilizar potencias superiores a la C12, inclusive, o equivalentes (por ejemplo: D24 o LM4), porque son consideradas seguras.
- ❖ Potencias más bajas por sobre la Primera Dilución Segura (PDS), si se conocen, son permitidas. El uso de potencias por debajo de la PDS es considerado peligroso.
- Son recomendadas las potencias entre C12 y C30 (o sus diluciones equivalentes). Son permitidas las potencias sobre C30 según el criterio del Investigador Principal.
- En vistas de la existencia de una variedad de sistemas, incluyendo la utilización de más de una potencia en un mismo voluntario en varios órdenes, se recomienda que las razones para el empleo de una potencia particular, o rango de potencias, sea descripta en el informe.

Posología

- Se recomiendan las dosis orales.
- ❖ Si se utiliza alguna otra vía de administración, la lógica de la misma debe ser especificada.

Dosis

- El cronograma para la repetición de las dosis debe ser establecido antes de la iniciación de la patogenesia. Éste debe incluir:
 - Frecuencia de dosis
 - Número máximo de dosis
 - Criterios para finalizar la toma (no-repetición)
 - Se recomienda que las dosis se repitan hasta que aparezcan síntomas
- No debería haber repetición de la toma si aparecen síntomas patogenésicos.
- Se recomienda aún más que la toma no se repita cuando los síntomas hayan desaparecido.
- ❖ Las reglas para finalizar la toma deben también ser definidas para aquellos casos en los que no aparecen síntomas.

Eventos adversos

- Patogenesias que utilicen substancias de acuerdo a las guías provistas en "Potencias a ser utilizadas", ver arriba, son consideradas seguras.
- En caso de un evento adverso (EA), se seguirán las guías HPCUS. Este sistema de reporte se compone de regulaciones generalmente aceptadas para el manejo de EA.
- El Investigador Principal decide qué EA serán incluidos como síntomas patogenésicos. Es recomendable que las razones para su inclusión o exclusión sean documentadas y descriptas en el informe de patogenesia.

Duración de la patogenesia

- Las siguientes fases y duraciones son recomendadas:
 - Fase de pre-observación: se recomienda que el experimentador escriba todos los días en su diario por una semana (7 días) inmediatamente antes de la primera dosis.
 - Fase de observación: se recomienda que el experimentador escriba en su diario y sea controlado hasta la desaparición del último nuevo síntoma.
 - Fase de post-patogenesia: se recomienda que el experimentador escriba en su diario y sea monitorizado por dos semanas adicionales luego de la desaparición del último síntoma nuevo, o un mínimo de 6 semanas luego de la primera dosis.
 - Entrevista de salida: se realizará una entrevista de salida 3 meses luego de la primera dosis.

Pre-observación

- Se requiere incluir un período de pre-observación por las siguientes razones:
 - ❖ Para establecer un entendimiento entre el experimentador y el supervisor
 - ❖ Para asegurar que el experimentador entiende todos los requerimientos y los procedimientos de la patogenesia (incluyendo el registro preciso y detallado en un diario) y para verificar el cumplimiento del experimentador.
 - ❖ Para establecer un punto de referencia de síntomas existentes para la validación de síntomas experimentales.

Grupo control

- Se recomienda la inclusión de un grupo control. Si este no es un elemento del diseño de la patogenesia, el cegamiento del nombre y la potencia utilizada debe ser riguroso.
- El término 'blanco' es recomendado para dosis 'semejantes' empleadas en el grupo control dentro de las patogenesias, el propósito de esto es inducir una conciencia más enfocada en todos los experimentadores. Este propósito es fundamentalmente diferente al uso de tomas 'semejantes' en controles experimentales para eliminar síntomas coincidentes que puedan ocurrir tanto en

el grupo verum como en el grupo placebo. El término 'placebo' es apropiado para el último propósito, mientras que 'blanco' es apropiado para el primero.

- El uso de blancos es recomendado. Si este no es un elemento del diseño de la patogenesia, esto debe ser explicado en el informe.
- Cuando se utilizan los blancos, se recomienda que el 10%, o un mínimo de dos voluntarios, sean asignados al grupo control.
- El reporte y análisis de los síntomas verum y de los síntomas 'blancos' son presentados separadamente en el informe de la patogenesia.
- Los síntomas verum que han sido excluidos porque coinciden con un síntoma del grupo control deben ser claramente indicados.
- ❖ El Investigador Principal, todos los supervisores y todos los voluntarios no deben conocer la asignación de los blancos.

Blancos

- ❖ Cuando el uso de blancos es parte del diseño de la patogenesia, estos deben ser indistinguibles en todo aspecto de los verum.
- ❖ Todas las operaciones realizadas en la preparación de los blancos, particularmente en lo que respecta al uso del mismo solvente que los verum y/o si este fue sujeto a dilución seriada y/o secuenciada, deben ser descriptas con exactitud.
- Se recomienda una descripción de las razones para la utilización de blancos. Donde se utilizan los blancos como medio para la eliminación de síntomas verum coincidentes, los criterios para la exclusión deben ser definidos por adelantado.
- ❖ Es necesario que los procedimientos de aleatoriedad y asignación sean descriptos con exactitud.

Cegamiento

- Se deben mantener diferentes niveles de cegamiento.
 - Se recomienda idealmente que el cegamiento del nombre del remedio se mantenga hasta que el análisis de los síntomas haya finalizado. Se recomienda cegamiento mínimo del nombre hasta que se haya completado la última entrevista de salida.
 - Se recomienda el cegamiento de la asignación de los blancos o de los verum hasta el cierre de la fase de observación y todos los diarios hayan sido entregados.
 - Se recomienda que el cegamiento del nivel de la potencia o potencias, cuando se utiliza más de una potencia, se mantenga hasta la finalización del análisis.

Voluntarios

- Se requiere que el reclutamiento de voluntarios sea descripto con exactitud:
 - Se recomienda que no solo se reclute a voluntarios conocedores de la homeopatía.
 - Ningún voluntario debe ser obligado a participar en la patogenesia.

- Los criterios de inclusión y exclusión de los voluntarios deben ser definidos antes de la iniciación de la patogenesia.
- Los siguientes requerimientos son sólo válidos en tanto que se pueda mantener la confidencialidad.
- Criterios de inclusión: Se recomienda que los criterios de inclusión sean formulados como para:
 - Estimar razonablemente el pronóstico del bienestar y las habilidades observacionales del voluntario, y sus habilidades y probabilidad de cumplir con el plan de patogenesia.
 - Asegurar que los voluntarios sean capaces de proveer información exacta al registrar sus síntomas subjetivos.
- Criterios de exclusión:
 - ❖ Es necesario excluir a los voluntarios que no estén saludables, o quienes presenten posibles factores de confusión a la patogenesia, y quienes no estén en una posición para reportar/Registrar síntomas con exactitud. Estos criterios, entonces, excluirían a voluntarios mentalmente incompetentes, embarazadas, con desórdenes emocionales serios, voluntarios que planifican tratamientos médicos/dentales durante este período, aquellos bajo tratamiento homeopático actual (30 días), y voluntarios que anticipan un cambio en sus hábitos de vida que probablemente alteren los resultados.
 - Se recomienda que los voluntarios <18 años y >75 sean excluidos.
- Datos demográficos
 - ❖ Se requiere incluir experimentadores masculinos y femeninos, y documentar características demográficas, que incluirán detalles étnicos y localización, así como conocimiento homeopático.
- Entrevista inicial:
 - ❖ Se requiere realizar una entrevista cara-a-cara a todos los voluntarios, que incluya edad, género, historia médica pasada, medicaciones, alergias, condiciones actuales, síntomas anteriores que requirieron tratamiento, síntomas clínicos importantes que ocurrieron durante los 3 meses anteriores.
 - Se recomienda una historia homeopática completa y un examen físico con el desarrollo de una imagen homeopática como punto de referencia.
- Registro diario y síntomas:
 - ❖ Se requiere que los voluntarios reciban instrucciones sobre cómo registrar los síntomas y reportar su bienestar general, y el formato y frecuencia del contacto con su supervisor.
 - ❖ También se requiere que se recopile e incluya en el informe una lista codificada de los voluntarios, que permita el vínculo directo entre cada síntoma y un voluntario específico.
- Entrevista de salida
 - ❖ Se requiere que se realice una entrevista de salida a cada experimentador, para asegurar su retorno al estado de salud anterior y para controlar la exactitud de cada síntoma, antes del cierre. Se recomienda que dicha entrevista sea realizada en persona.

Número óptimo de experimentadores

- Se recomienda un mínimo de 10 experimentadores verum al cierre de la fase de observación.
- No se recomienda un grupo experimental de más de 20 experimentadores verum, ya que esto reflejaría un índice negativo de carga/beneficio.
- Pese a la recomendación anterior, se reconoce que una patogenesia que emplee menos de 10 experimentadores verum puede contribuir significativamente a la práctica clínica.
- La experiencia del Investigador Principal, supervisores y voluntarios afectará el número óptimo de experimentadores en circunstancias particulares.

Consentimiento informado

- ❖ Se requiere que todos los participantes completen y firmen formularios de consentimiento informado (FCI). Es obligatorio que dichos FCI incluyan enunciados claros del propósito y el esfuerzo/carga esperada de la patogenesia, y su derecho de retirarse en cualquier momento sin perjuicio ni consecuencia.
- ❖ También se requiere que la confidencialidad de los experimentadores sea protegida. El Investigador Principal es el responsable último de la protección de la privacidad del experimentador.
- Se recomienda que un asesor independiente e informado esté disponible para los voluntarios antes de firmar el consentimiento informado.
- Se recomienda que se provea seguro a todos los voluntarios.
- Se recomienda que se presente el protocolo de patogenesia para su aprobación por una junta de revisión ética.

Síntomas: Registro, análisis

- ❖ Se requiere que tanto la información subjetiva como la objetiva sean incluidas.
- La relación del observador de la información objetiva debe ser registrada en donde se registre dicha información
- En la transcripción de registros diarios subjetivos, la expresión del experimentador individual debe ser preservada con la mayor exactitud posible (por ejemplo: textualmente)
- ❖ Se requiere que cada síntoma sea identificable a un voluntario específico.
- ❖ Dentro del registro diario se deben registrar todos los síntomas físicos, mentales y emocionales, con la indicación del día en que se presentaron.
- ❖ Se requiere que los parámetros de síntomas que definen la naturaleza de la relación temporal de un síntoma patogenésico con una ocurrencia anterior del síntoma, a saber: nuevo, reciente, existente, antiguo, alterado o curado, sean definidos antes del inicio de la patogenesia. Todos los síntomas existentes antes de la administración de la primera dosis y las recurrencias de síntomas recientes deben ser excluidos. Un síntoma existente está presente cuando la fase de observación comenzó; un síntoma reciente estaba ausente cuando la observación

comenzó, pero estaba presente dentro de un tiempo predefinido relativamente corto antes de la fase de observación, por ejemplo, se recomienda 1 año.

- Atributos de los síntomas:
 - ❖ Se requiere que los experimentadores sean alentados a registrar síntomas completos, las cuales incluyan ubicación, momento del suceso, duración, frecuencia o periodicidad, relación con otros síntomas, modalidades relacionadas con mejora/agravación, y potenciales factores etiológicos identificables.
 - ❖ Otros atributos de los síntomas: se requiere determinar si un presunto síntoma patogenésico surge a partir de factores externos a la patogenesia y a la administración de la substancia a probar:
 - Accidente
 - Enfermedad aguda intercurrente
 - Síntomas que se deban a otros cambios de circunstancias, por ejemplo en el lugar de trabajo o en la familia.
 - Cuando se registre la intensidad del síntoma, se recomienda que esto sea de acuerdo a una escala predefinida.
 - ❖ Se requiere que todas las correcciones y cambios editoriales sean registrados con los datos del editor, fecha y hora.
 - ❖ Se requiere que todos los síntomas de los experimentadores sean incluidos en el reporte de patogenesia.
 - Por cualquier razón, si un experimentador es excluido todos los síntomas registrados por ese experimentador antes de la exclusión deben ser considerados para el análisis.
 - Síntomas existentes y recientes deben ser excluidos.
 - Todas las diferencias de texto entre el registro original y la posterior edición deben ser registradas.
 - Luego de la edición final del experimentador, el texto debe ser bloqueado. Ediciones subsecuentes para mejorar la lectura, siempre que dicha edición no resulte en el cambio del significado, son permitidas y también se recomienda que sean registradas.
 - ❖ Cuando sean utilizadas, las razones para el registro y la interpretación de marcadores biológicos deben ser definidas antes de comenzar la patogenesia.
 - La utilización de cuestionarios para detectar síntomas predefinidos no es recomendada.
 - Se recomienda que la elección de registrar a mano o con teclado sea dejada al voluntario.
 - ❖ Se requiere que cada voluntario tenga asignado un código, para así asegurar la continuidad de la información y la capacidad de rastrear cada síntoma registrado por un voluntario, así como su asignación de una potencia específica o blanco.

Tareas del supervisor

- ❖ Se requiere que el supervisor sea responsable de monitorizar la seguridad y el bienestar, el cumplimiento y la habilidad de auto-observación del experimentador.
- ❖ Él/ella debe, también, decidir la interrupción y/o repetición de la dosis.
- ❖ Él/ella además debe apoyar la observación y el registro de síntomas.
- ❖ Se requiere que el supervisor asegure el contacto dos veces al día con cada voluntario hasta el día luego de su última dosis. Contacto diario hasta que los síntomas disminuyen y contacto menos frecuente son suficientes a partir de allí.

Criterios de retiro de voluntarios

- ❖ Se requiere retirar voluntarios cuando el bienestar, el cumplimiento o la habilidad de auto-observación del experimentador están comprometidos.
- Intervenciones terapéuticas, estén o no relacionadas con el remedio, pueden ser razones para el retiro, dependiendo de la estimación de su impacto sobre los síntomas.
- Asimismo, grandes excesos en el estilo de vida, por ejemplo, embriagarse se forma inusual, que puedan impactar negativamente en los síntomas pueden ser razones para el retiro.

Informe

- En esta versión no se definen guías detalladas para la compilación de un informe de patogenesia.
- Se recomienda que se sigan las Guías Consort, ampliadas con las guías adicionales RedHot.
- Se recomienda que se brinden referencias detalladas de cualquier información reseñada (casos, patogenesias anteriores, toxicología).
- ❖ A pesar de las recomendaciones anteriores, se requiere que en un informe de patogenesia se incluya la siguiente información adicional:
 - Una lista de citas fallidas, o registro de dudas acerca de una adecuada auto-observación
 - El número de día y horario de cada dosis.
 - Un registro de cualquier intervención concomitante.
 - Una lista de síntomas curados y/o una lista de síntomas persistentes.
 - Una lista de eventos adversos registrados.
 - Una tabulación de motivos de retiro de voluntarios.
- Se recomienda que la patogenesia sea traducida a un formato repertorial y que dicho repertorio sea incluido en el informe de la patogenesia, y luego enviado a los editores de repertorios.

Análisis

- ❖ Se requiere que los resultados de una patogenesia sean presentados en un formato estándar y accesible – por ejemplo, formato convencional de cabeza a

dedos del pie, con agrupamiento de todas las modalidades; concomitancias; causalidades, etc.

- Se recomienda que las siguientes cualidades analíticas estén incluidas para facilitar la apreciación de rasgos característicos de la patogenesia:
 - Agrupamiento de los síntomas por intensidad
 - Extracción de generalidades, basado en patrones de repetición (modalidades, sensaciones, alteraciones, concomitancias y causalidades o factores desencadenantes) a través de varios síntomas locales y particulares.
 - Una compilación tentativa de los síntomas característicos basados en la evaluación subjetiva de la información de la patogenesia por parte del Investigador Principal. Si bien se sabe que actualmente no hay un método establecido, objetivo o reproducible para establecer los síntomas característicos de una nueva patogenesia, cuando dicho entendimiento es posible se recomienda que se incluya en la publicación de una patogenesia.
 - Estadísticas descriptivas

Cualificaciones del Investigador Principal y de los supervisores

- El Investigador Principal y los supervisores deben tener suficiente experiencia en la práctica homeopática para ser capaces de:
 - a. cuidar el bienestar del voluntario
 - b. juzgar si los síntomas pueden ser considerados completos, y reconocer si un síntoma es extraño, raro y peculiar.
- Un Investigador Principal debe tener por lo menos 5 años de experiencia en la práctica homeopática, y haber participado, en lo posible, como voluntario en al menos una patogenesia y como supervisor en otra.
- ❖ Se requiere que el Investigador Principal, y se recomienda que todos los supervisores, completen un curso formal de ética (por ejemplo, curso online NIH, 4 horas).
- Un supervisor debe tener por lo menos 5 años de experiencia en la práctica homeopática y haber participado, en lo posible, como voluntario en por lo menos una patogenesia. En aquellos casos en los que una patogenesia es realizada dentro del contexto de la educación homeopática de estudiantes, un criterio más bajo es permitido, si esto es descripto en el reporte.

Términos, definiciones y abreviaturas

Asignación – El procedimiento de asignar un cierto vial numerado a un experimentador particular.

Blanco – Un *vehiculum* parecido, el cual es idéntico en todos los aspectos observables (incluyendo sabor) al *vehiculum* medicado.

ECH – Comité Europeo de Homeopatía. Ver www.homeopathyeurope.org

PDS – Primera Dilución Segura: La dilución molecular mínima que es considerada segura.

CFHEU – Convención de Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos. Ver www.hpus.com

FHEU – Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos. Ver www.hpus.com

Consentimiento informado – Una declaración escrita y firmada de que el voluntario ha recibido y entendido toda la información relevante de la patogenesia, incluyendo el objetivo, propósito, beneficios, riesgos del proyecto y derecho de retirarse sin prejuicio u otra consecuencia. El investigador debe estar convencido de que esto es correcto.

LMHI - Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis. Ver www.lmhi.org

Investigador Principal (IP) – El investigador que asume la responsabilidad última de todos los aspectos de la patogenesia.

Placebo – Un *vehiculum* parecido inerte, usado como control con el propósito de eliminar síntomas que coincidan con un síntoma producido en el grupo verum.

Aleatorización – El procedimiento de asignar aleatoriamente una potencia verum o un blanco a un vial específico numerado.

Bibliografía

- Bayr G, Stübler M. *Haplopappus baylahuen. Eine Prüfung mit den Potenzen D2, D3, D6 und D12*. Heidelberg: Haug; 1986
- Dantas F, Fisher P, Walach H et al. A systematic review of homeopathic pathogenetic trials from 1945 to 1995. *Homeopathy*. 2007;96:4-16
- Dean ME, Coulter MK, Fisher P, Jobst K, Walach H. Reporting data on homeopathic treatments (RedHot): a supplement to CONSORT. *Homeopathy*. 2007;42-5
- ECCH Guidelines for Homeopathic Provings, 2º edición. Kenninghall: ECCH; 2009
- ECH Homeopathic drug proving guidelines (1º edición). Bruselas: European Committee for Homeopathy ECH; 2004
- Hahnemann S., *Organon del Arte de Curar*. Redmond, Wash.: Birdcage Books; 1996
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH guidelines. 1995
- HPCUS Proving Guidelines. 2013
- LMHI. Second Edition of LMHI Guidelines for a Homeopathic Drug Proving (HDP). 2013
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. ConSoRT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *British Medical Journal*. 2010
- National Institutes of Health, 2014: Training on ethical research. <http://ori.hhs.gov/TheResearchClinic>, last accessed May 29, 2014
- Sherr JJ. *The dynamics and methodology of homeopathic provings*. Malvern: Dynamis Books; 1994
- Witt C, Albrecht H. New directions in homeopathy research. Advice from an interdisciplinary conference. Essen: KVC Verlag; 2009
- World Medical Association 2013. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Apéndice I: Ejemplo de formulario de evento adverso

Código de experimentador:

Género: M / F

DOB:

Código y naturaleza del PMI desocultado por (nombre) el día (fecha):

Potencia / Blanco / Placebo

Descripción de dolencia o problema:

Fecha, duración:

Tiempo desde la última dosis:

Naturaleza del evento: enfermedad intercurrente / accidente / evento adverso serio

Descripción:

Intensidad:

Diagnóstico y acciones terapéuticas:

Hospitalización: Sí / No

Resultado: Recuperación completa / Aún no recuperado / Desconocido / Otro

Nombre y número telefónico del médico:

Investigador Principal informado en día y horario:

Otra información relevante:

Este formulario fue completado por: (Nombre)

Apéndice II: Historia del documento

Versión	Fecha	Descripción
0.1	2-1-2014	Versión inicial, basada en la reunión en Barcelona
0.2	16-1-2014	Correcciones
0.3	20-3-2014	Luego de la ronda de comentarios a través de Internet en Enero-Marzo 2014
0.4	2-4-2014	Aprobado por el ECH
0.5	13-4-2014	Versión ordenada, basada en la versión aprobada 4
0.6	4-5-2014	Borrador editado en inglés, basado en la versión 5
0.7	10-5-2014	Versión sin usar
0.8	20-5-2014	Aprobada por la LMHI
0.9a	1-6-2014	Versión final en inglés
0.9b	20-6-2014	Traducciones en francés y español

Traducida por: María Victoria Sánchez de Paz

Supervisada por: Dr. Gustavo Cataldi

Escuela Médica Homeopática Argentina "Tomás Pablo Paschero"