

BOLETÍN LATINOAMERICANO Y DEL CARIBE DE PLANTAS MEDICINALES Y AROMÁTICAS

Publicación Electrónica Bimestral Registrada en **LATINDEX**

ISSN 0717 7917

Mayo de 2005 Volumen 4 Número 4



"Desde el Río Grande a la Patagonia,
incluyendo el Caribe de habla Española, Inglesa y Francesa"

Editores

Jefe: José L. Martínez (Chile)
Asociado: Jorge Rodríguez (Cuba)
Ejecutivo: José M. Prieto (Reino Unido)

Supervisores de Edición

Gabino Garrido (Cuba)
Rita Zeichen (Argentina)

Co-editores

Arnaldo Bandoni (Argentina)
María E. Medina (Nicaragua)
Francisco Morón (Cuba)
Patrick Moyna (Uruguay)

Presidente de la SLF (2002 -2005)

Virginia Martino (Argentina)

Bajo el auspicio de la



<http://www.blacpma.cl>

Consejo Editorial

Chistian Agyare (Ghana)
Jorge Alonso (Argentina)
Giovanni Apendino (Italia)
Elizabeth Barrera (Chile)
Armando Cáceres (Guatemala)
Bruce Cassels (Chile)
Geoffrey Cordell (EUA)
Marco Dehesa (Ecuador)
Rene Delgado (Cuba)
Carla Delporte (Chile)
Pilar D'Ocón (España)
Luis Doreste (Venezuela)
Angela Duque (Colombia)
Norman R. Farnsworth (EUA)
Mildred García (Costa Rica)
Martha Gatusso (Argentina)
Mahabir Gupta (Panamá)
Michael Heinrich (Reino Unido)
Alberto Hernández (Cuba)
Peter Houghton (Reino Unido)
Ana Ladio (Argentina)
Patricia Landazuri (Colombia)
Ingrid Loayza (Bolivia)
Olga Lock (Perú)
Eduardo López (Chile)
Vicente Martínez (Guatemala)
Ernesto Medina (Nicaragua)
Pedro Melillo de Magalhaes (Brasil)
Leonora Mendoza (Chile)
Jordi Molgó (Francia)
John A. O. Ojewole (Sudáfrica)
Mahendra Rai (India)
Rosalia Ramírez (México)
Elsa Rengifo (Perú)
José L. Ríos (España)
Alicia Rodríguez (Cuba)
Carles Roersch (República Dominicana)
Marcela Samarotto (Chile)
Aurelio San Martín (Chile)
Guillermo Schinella (Argentina)
Nikolai Sharapin (Brasil)
Mario Silva (Chile)
Damaris Silveira (Brasil)
Djaja D. Soejarto (EUA)
Mauricio Venegas (Chile)
Carlos Vicente (Argentina)
Roger Villalobos (Costa Rica)
Marcelo Wagner (Argentina)



Cuba

Fitoterapia. Bases científicas y legales para su aplicación.

ALBERTO HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ

Recibido 9 de Agosto de 2004 ; Aceptado: 8 de Octubre de 2004

Profesor Titular de Farmacología. Universidad Médica de la Habana.
Unidad docente del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC)
Calle 200 esq 21. Atabey. Playa. Ciudad de la Habana. Cuba.
Correo Electronico: Alberto@cencec.sld.cu, alberto281252@yahoo.com

Resumen

El incremento en la utilización de las terapias naturales y en especial de los medicamentos herbarios debe llevar a que, tantos los que la indican, como los que la elaboran y/o comercializan, así como los responsables en regular su uso, incrementen las exigencias, y así llegar a los consumidores o pacientes cumpliendo tres elementos básicos, eficacia, seguridad y calidad.

Por esta razón en el presente trabajo se realiza una revisión acerca de algunas de las principales definiciones sobre esta temática, así como de la necesidad del uso de este tipo de terapéutica sobre bases científicas. De la misma manera se aborda la situación actual acerca del marco regulado que hay en el mundo y lo que implica para la seguridad de estos productos

Palabras claves: fitoterapia, medicamentos herbarios, eficacia, seguridad, bases legales

Palabras clave: *Plantas Medicinails*, produtor.

Abstract

The increment of the use of natural therapies and in particular of herbal drugs should lead to those that prescribe, elaborate or market them as well as those that regulate their use, to increase the exigencies in order to fulfill three basic elements: efficacy, safety and quality of the product which is going to use by consumers and patients.

It is because of this reason, this paper is a review of some of the main definitions about this field and about the needs of the use of this therapy based on scientific aspects. It is discussed the current situation of the regulatory framework worldwide and what this imply for the safety of these products.

Key words: phytotherapy, herbal drugs, efficacy, safety, legal basis

INTRODUCCIÓN

Si bien la medicina moderna está bien desarrollada en la mayor parte del mundo, grandes sectores de la población de los países en desarrollo todavía dependen de los profesionales que aplican la medicina tradicional, las plantas medicinales y los medicamentos herbarios para su atención primaria. Es más, durante los últimos decenios, el interés del público en las terapias naturales ha aumentado enormemente en los países industrializados, y se halla en expansión el uso de plantas medicinales y medicamentos herbarios.

Las muchas y diversas formas de los productos medicinales tradicionales han evolucionado frente a entornos ampliamente diferentes en lo etnológico, cultural, climático, geográfico y aún filosófico. (1)

Asegurar su inocuidad, eficacia y calidad, así como la adecuada información al usuario mediante el registro y reglamentación pertinente, constituyen importantes desafíos para los momentos actuales.

FITOTERAPIA. CONCEPTO

Establecer una definición científicamente justificada de Fitoterapia, constituye en los momentos actuales un serio problema, ya que partiendo del mismo término, este es etimológica y prácticamente confuso ya que engloba realidades demasiado dispares para describir una entidad única y coherente. (2)

La OMS, en sus distintas normativas, pautas, directrices, etc., sobre el tema del uso de las plantas en la medicina, no ha contemplado el término de Fitoterapia o al menos no lo ha definido, más bien se refiere, al de medicina herbaria o herbolaria, y lo mismo ha hecho con el de fitoterápico o fitofármaco. Con relación a este, la OMS, se refiere, a medicamento herbario (3).

Se han dado múltiples definiciones acerca de los diferentes términos utilizados para abordar el uso de las plantas medicinales en la medicina, pero hasta ahora no existe una uniformidad de criterios al respecto, por lo que con el objetivo de propiciar el debate, o al menos la inquietud investigadora, se relacionarán algunas de la principales definiciones que sobre el tema se han publicado.

Fitoterapia.

Es la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico. (4)

O es la intervención para mejorar la salud mediante el empleo de plantas con propiedades medicinales o sus derivados. (2)

Otras definiciones algo más controvertidas.

Fitomedicina. Se define como aquella disciplina que emplea en terapéutica a las plantas medicinales desde un contexto científico, es decir, donde la droga vegetal (ya como un verdadero fitomedicamento) ha sido analizada bajo criterios de investigación inherentes a las diferentes fases de la metodología científica: fases preclínicas, clínicas, ensayos farmacológicos, toxicológicos, mutagénicos, etc. Asimismo su empleo deja tácito el conocimiento de su mecanismo de acción, receptores, interacciones medicamentosas, efectos adversos y contraindicaciones. (5)

Por su puesto, no siempre es posible, como sucede incluso con algunos productos de síntesis químicas del arsenal terapéutico (con registro de

comercialización), tener identificado sus mecanismos de acción y/o receptores con los que interactúan para lograr su efecto farmacológico, lo que no limita su uso con base científica en la práctica clínica.

Fitoterapia Clásica que engloba el uso de plantas medicinales en terapéutica pero bajo la perspectiva de uso empírico, folclórico o popular. (5)

Como puede apreciarse, son disímiles los criterios acerca de esta temática, todo lo cual indica la necesidad de una armonización en este campo. Es por ello que a continuación, relacionaremos los términos que al respecto maneja la OMS, que como bien se indica (3), aunque no constituyen una norma, sino una referencia, al menos deben servir para tratar de encontrar una unificación de criterios al respecto.

Hierbas. Las hierbas comprenden materiales vegetales brutos, tales como hojas, flores, frutos, semillas, tallos, madera, corteza, raíces, rizomas, látex y/o resinas y otras partes de plantas enteras, fragmentadas o pulverizadas. (3)

Materiales herbarios. Los materiales herbarios comprenden además de hierbas, jugos frescos, gomas, esencias estabilizadas, aceites, resinas y polvos secos de hierbas. En algunos países, se pueden elaborar dichos materiales mediante diversos procedimientos locales, como el tratamiento con vapor, el tostado o el macerado con miel, bebidas alcohólicas u otros materiales. (3)

Preparaciones herbarias.

Las preparaciones herbarias son la base de los productos herbarios acabados y pueden componerse de materiales herbarios triturados o pulverizados, o extractos, tinturas y aceites grasos de materiales herbarios. Se producen por extracción, fraccionamiento, purificación, concentración y otros procesos biológicos o físicos. También comprenden preparaciones obtenidas macerando o calentando materiales herbarios en bebidas alcohólicas o miel en otros materiales. (3)

Productos herbarios terminados (PHT)

Los productos herbarios acabados se componen de preparaciones herbarias hechas a partir de una o mas hierbas. Si se utiliza más de una hierba, se puede utilizar también la expresión "mezcla de productos herbarios". Los productos herbarios acabados y las mezclas de productos herbarios pueden contener excipientes, además de los principios activos. Sin embargo, no se consideran herbarios los productos acabados o en forma de mezcla a los que se hayan añadido sustancias activas químicamente definidas,

incluidos compuestos sintéticos o constituyentes aislados de materiales herbarios. (3)

Medicamentos herbarios

Los medicamentos herbarios comprenden hiervas, materiales herbarios, preparaciones herbarias y productos herbarios acabados que contienen como principios activos partes de plantas, otros materiales vegetales o combinaciones. (3)

BASES CIENTÍFICAS PARA EL USO DE LAS PLANTAS MEDICINALES EN LA MEDICINA.

Todo uso de un producto con una indicación médica en el humano, no debe, ni puede hacerse sobre la base de un empirismo absoluto, ya que aunque una sustancia sea de origen natural, no es solo tributaria de inocuidad, sino que como la misma actuará sobre un mecanismo fisiológico o patológico del organismo, podrá corregirlo o alterarlo, y por tanto, provocará un efecto farmacológico que resulte terapéutico o por el contrario sea una reacción adversa. Por otra parte, al ser contenido de una estructura química definida, interactuará, no solo con el organismo, sino con otros medicamentos, sean naturales o sintéticos o con alimentos, lo cual podrá provocar, desde un sinergismo hasta una inhibición, con resultados que sino se estudian resulta impredecibles para la salud.

Es por ello que el uso de las plantas medicinales, sean en forma de productos herbario terminados o en forma de materiales vegetales brutos (denominadas anteriormente hierbas), debe hacerse sobre la base de 3 elementos fundamentales. Estos son:

1. Eficacia.
2. Seguridad.
3. Calidad

Nota: Sobre las diferentes tipos de evidencias que se deben presentar para el uso de un producto herbario terminado o una hierba puede consultarse la bibliografía 3 Anexo V

Debe tenerse presente que el nivel de exigencia cuando se usa una hierba a cuando se usa un PHT, no puede ni debe ser el mismo con respecto a la eficacia y seguridad. Para los primeros, las alegaciones pueden fundamentarse en el uso tradicional que haya tenido (debe quedar bien definido qué se considera como uso tradicional), e investigaciones preclínica básicas que demuestren estos aspectos, en dependencia de la información

tradicional que pueda documentarse. Con respecto a los segundos, las exigencias varían, y deben alcanzar a las que se le exigen a un producto de síntesis, en los aspectos esenciales tanto para la eficacia como para la seguridad, en lo relacionado tanto a los estudio preclínicos como a los ensayos clínicos.

Con respecto a la calidad, tanto uno como otros deben cumplir las normas de calidad exigidas internacionalmente, de manera que el producto que llegue a la población cumpla este aspecto tan importante.

La OMS con el propósito de potenciar el uso racional y científico de las plantas, y además el de propiciar un modelo para que los propios países, o áreas geográficas, transiten por este camino, comenzó desde la década de los 90 a elaborar monografías de plantas, que contienen todos los aspectos de eficacia, seguridad y calidad que hace científico su uso. (6)

Estos tres aspectos constituyen las bases científicas sobre la cual debe establecerse el uso de un producto proveniente del mundo vegetal y que se utilice para una indicación médica en un sujeto. Ahora bien hay dos elementos más que no deben ser pasado por alto, y es la veracidad de la información con la que se comercializa el producto y la accesibilidad de los mismos.

Veracidad. Se hace necesario que la información que acompañe al producto, o que sea la base de su propaganda, se restrinja absolutamente a los propiedades del productos que hallan sido verificadas, y si su eficacia no ha sido contrastada en los términos requeridos para estos, es necesario que ello conste en la presentación del producto y lo mismo debe hacerse con respecto a la seguridad. Este es uno de los aspectos mas problemático en la actualidad, el mercado esta congestionado de productos que sencillamente propagandizan mensajes falsos al consumidor

Con respecto a la **accesibilidad**, es un elemento que se va más allá del alcance científico del problema, pero que por su importancia, no debe dejar de mencionarse. Desde 1978, en la conferencia de Alma Ata, la OMS, ha venido luchando por la incorporación, no solo de las plantas medicinales, sino de toda la medicina tradicional, llamada también alternativa y/o completaría, en las políticas de salud de todos los países miembros, y esto en la actualidad, aun no se ha logrado, y ello esta muy relacionado con la voluntad política de cada estado y el pronunciamiento de esa voluntad, en leyes, reglamento o reglamentaciones para su uso. Continuar con los esfuerzos dirigidos a esa necesidad sentida de

nuestras poblaciones es un deber de los que defendemos este tipo de medicina.

BASE LEGALES PARA LA APLICACIÓN DE LAS PLANTAS A LA MEDICINA.

La regulación del uso, en sentido general, de las plantas medicinales en los humanos, aún sigue siendo un problema de magnitudes indescifrables, a pesar de los avances que se han logrado, en diferentes países de todos los continentes (7). Sin embargo, los controles legislativos sobre plantas medicinales no han evolucionado según un modelo estructurado de control. Hay diferentes maneras mediante las cuales los países definen las plantas o hierbas medicinales o los productos derivados de las mismas, y los países han adoptado diversos enfoques en la autorización, el expendio, la fabricación y la comercialización para asegurar su inocuidad, calidad y eficacia.

Se puede afirmar que la situación jurídica en lo referente a las preparaciones herbarias varía de un país a otro. En algunos, las fitomedicinas están bien establecidas, mientras que en otros se las considera como alimentos y no se permite sostener que poseen cualidades terapéuticas. Por otro lado, los países en desarrollo a menudo poseen una gran cantidad de medicamentos herbarios de uso tradicional y muchos conocimientos populares sobre ellos, pero no tienen casi ningún criterio legislativo para establecer dichos medicamentos herbarios de uso tradicional como parte de la legislación sobre medicamentos.

Todo esto trae como consecuencias que pululen ejemplos negativos que produzcan descréditos sobre este tipo de medicina. Tomemos por ejemplo la eclosión de los llamados " productos milagro", entendiéndolo como tales aquellos que, con espectaculares medios de promoción publicitaria, ofrecen al público propiedades insólitas en relación con su composición y características reales, constituyendo un auténtico fraude, al menos para el bolsillo de los consumidores, cuando no para su salud. Desgraciadamente, muchos de ellos se basaban en la utilización de productos vegetales, al amparo de su descontrol reglamentario. Que decir del uso abusivo de "pastillas" adelgazantes que, con el reclamo de naturales, escondían la mas variada posibilidad de cócteles – anfetaminas, diuréticos, y otros- con riesgos mas que demostrados , en ocasiones en los servicios de urgencia, para los pacientes sometidos a estas prácticas. Problemas nuevos que han venido a sumarse a los ya tradicionales de este sector: venta ambulante descontrolada, registros sanitarios

incorrectos o atípicos, publicidad engañosa y curanderismos de nefastas consecuencias. (2)

Es necesario que las autoridades competentes, tomen conciencia del peligro potencial que se tiene con la falta de criterios armonizados en lo referente a este tipo de productos, y esperemos que la historia no nos juzgue por un desastre igual o mayor que el de la Talidomida.

BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. Situación reglamentaria de los medicamentos
<http://www.who.int/medicines/espanol/who-trm-98-1-sp.pdf>
2. Güenechea JI. Aspectos legales de la fitoterapia.
<http://www.fitoterapia.net/vademecum/art2.htm>
3. OMS. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la Medicina Tradicional.
<http://www.who.int/medicines/library/trm/who-edm-trm-2000-1/who-edm-trm-2000-1.pdf>
4. **Cañigueral S, Vila R. Fitoterapia: Concepto y Limites. Fuentes de información.**
<http://www.fitoterapia.net/vademecum/art3.htm>
5. Golberg HS. De la Fitoterapia a la Fitomedicina .
http://www.plantasmedicinales.org/etno/etno1_0.htm
6. WHO. Monographs on Selected Medicinal Plants
<http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/monographs.shtml>
7. OMS. Situación reglamentaria de los medicamentos. Una reseña mundial
<http://www.who.int/medicines/espanol/who-trm-98-1-sp.pdf>

Este artículo puede ser libremente distribuido y/o copiado para uso personal siempre que lo sea en su integridad. No se permite su modificación ni su uso parcial o total para fines comerciales. Si por cualquier razón Vd. desea redistribuirlo en gran cantidad le agradeceremos que nos lo informe. Todo trabajo basado en este artículo o derivado de su uso debe citar convenientemente la fuente.



<http://www.blacpma.cl>