

MÓDULO 1

Fitoterapia: situación actual y protocolos de dispensación

T. Martín López^a, L. Villasescusa Castillo^a, K. Slowing^b, M. Plasencia Cano^c

^aProfesora Departamento Farma en la Universidad Alcalá de Henares (UAH). ^bProfesora Departamento Farma en la Universidad Complutense de Madrid (UCM). ^cFarmacéutica Comunitaria y Profesora Honorífica de la Universidad Alcalá de Henares (UAH)

Temas

- ▶ Antecedentes históricos y situación actual de la fitoterapia
- ▶ Marco legal vigente en el uso de productos fitoterapéuticos
- ▶ Calidad en fitoterapia

Antecedentes históricos y situación actual de la fitoterapia

Introducción

Las plantas medicinales, para un farmacéutico, son materia conocida desde los primeros años de la carrera porque forman parte de algunas de las asignaturas que componen su formación universitaria reglada. Todos los licenciados en Farmacia han tenido que elaborar su propio *herbario*, recogiendo plantas a lo largo de uno o dos años, desecándolas, prensándolas y conservándolas, para su posterior estudio y clasificación en botánica. En farmacognosia han tenido que identificar algunas de sus partes constituyentes al microscopio, para diferenciarlas de otras plantas y organismos. En farmacodinamia han comprobado el efecto que producen las drogas vegetales en los animales de laboratorio, y en galénica han manipulado hojas, raíces y flores convirtiéndolas en preparados galénicos y medicamentos. Por tanto, podemos afirmar categóricamente que el farmacéutico es el único profesional sanitario capacitado *per se* para el manejo y dispensación de plantas medicinales.

En los países desarrollados como el nuestro, las plantas medicinales fueron desterradas del panorama terapéutico a partir del siglo XIX, con la llegada de la revolución industrial. Los fármacos de síntesis (la elaboración selectiva y tecnológica de moléculas con efectos conocidos y controlados) relevaron a las plantas tradicionales de manera drástica, dejándolas sumidas en el descrédito profesional y en el oscurantismo de herbolarios y de curanderos. Tenemos que entender las circunstancias que confluieron y comprender los cambios que operaron en las conciencias y mentalidades de la época. La industrialización permitía controlar las condiciones de plantación, elaboración, extracción, purificación, manipulación y comercialización a gran escala. El mercantilismo prometía pingües beneficios con la importación y exportación de materias primas. Los avances tecnológicos ofrecían una visión muy diferente de las técnicas artesanales tradicionales, y se ponderaba la modernidad frente a lo antiguo, lo artificioso frente a la simplicidad. Nadie pone en tela de juicio que la disponibilidad de grandes cantidades de vacunas o de antibióticos fue la salvación para un número enorme de supervivientes en las guerras y epidemias que asolaron la tierra aquellos años. Todos los argumentos se vuelcan a favor de la revolución industrial, primero, y la tecnológica después; pero hemos de reconocer que los adalides de las plantas medicinales quedaron silenciados frente a la marabunta de los nuevos fármacos, y no supieron adaptarse al nuevo estatus terapéutico. Han tenido que pasar dos siglos para que, por fin, recuperen su espacio al lado de los fármacos y en la farmacia; el lugar donde siempre deben estar.

La problemática de las plantas medicinales ha estado siempre ligada a las exigencias de calidad, eficacia y seguridad, que hoy se cumplen con la nueva fitoterapia, que se define ya como ciencia, basada en la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica. Ahora la fitoterapia ha adoptado todas las face

CURSO DE FORMACIÓN CONTINUADA

Dispensación fitoterapéutica: actualización y nuevas tendencias

Directores:
Alexandre Bonal
Manuela Plasencia

1. Fitoterapia: situación actual y protocolos de dispensación

2. Plantas medicinales e indicaciones I

3. Plantas medicinales e indicaciones II

4. Protocolos para la indicación y dispensación fitoterapéutica

tas y características de la industria farmacéutica, con su metodología y sus controles tecnológicos. Su aceptación ha tenido que pasar por una adecuación de sus productos a las formas galénicas oficiales, al formato de especialidades con materiales de acondicionamiento propios de los medicamentos, con registro y código de identificación, fecha de caducidad, prospecto con información y advertencias, con cierre hermético y precintados. Los controles de calidad en el proceso de elaboración, cultivo, recolección, desecación y conservación se han normalizado en la cadena de producción. La eficacia y la seguridad se han demostrado por evidencias y resultados positivos de su empleo durante años (muchas hace siglos) cuando son plantas tradicionales, o bien por numerosos estudios científicos realizados y publicados que se pueden consultar en bases de datos y páginas web que apuntaremos más adelante. El hipérico, la valeriana, el té verde y la manzanilla son las plantas con más estudios publicados a escala internacional.

Hasta hace pocos años las plantas medicinales comercializadas no se podían registrar como medicamentos; la mayoría tenían un registro alimentario provisional que prohibía taxativamente hacer referencias a propiedades terapéuticas y adoptar apariencia de medicamentos. Algunas empresas y laboratorios de fitoterapia querían registrar sus productos en Sanidad como medicamentos, pero era prácticamente imposible con las leyes vigentes. La situación ha cambiado considerablemente. Aquel impedimento legal se ha subsanado en gran medida con la promulgación del Real Decreto 1345/2007, del que se hablará ampliamente en el capítulo correspondiente de legislación.

La clasificación más simple que existe de los medicamentos es la que distingue entre los de origen vegetal (plantas medicinales) y los de síntesis (químicos). Los medicamentos a base de plantas medicinales en España se comercializan hoy como:

- Medicamentos de prescripción médica.
- Medicamentos tradicionales.
- Complementos alimentarios.
- Especialidades publicitarias.

En el Catálogo 2010 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se describen al menos 150 medicamentos que llevan en su composición plantas o extractos vegetales. Entre ellos destacamos algunos de prescripción médica, como la digoxina (digital), el pronitol (*Pygeum africanum*), colchicina, atropina, zaragatona o *Plantago psyllium* y ginkgo biloba. Otros son de libre dispensación y publicitarios, como el sollievo, la camilina, el finocarbo, el ortosifón, el eleuterococo, el ginseng, la equinácea y un largo etcétera. Son medicamentos eficaces que contienen sustancias activas de origen vegetal que, en la Antigüedad, se usaron de forma empírica y tradicional, pero que han adquirido su máximo reconocimiento pasando a la categoría de medicamentos. Hoy nos encontramos en un momento histórico para la fitoterapia, que seguirá evolucionando, pero, sin duda, ya siempre hacia delante.

Según el informe de resultados de la «Investigación sobre los hábitos de consumo de plantas con fines terapéuticos en España», publicado por Infito (Centro de Investigación sobre Fitoterapia) en Marzo de 2008:

- Uno de cada tres españoles consume plantas medicinales (32,8%).
- Tres de cada cuatro consumidores son mujeres (74,6%).
- Un 45,4% de ellas son mayores de 50 años.
- Un 32,9% tienen entre 36-50 años.
- El 75% compra en herbolarios habitualmente.

La herboristería destaca en cuanto a fidelización, ya que un 61,3% dicen comprar siempre en herboristerías, frente a un 38,7% de fidelización a la farmacia.

Lugar de compra de las plantas medicinales	Generalmente	A veces
Farmacia	36,6	63,4
Herbolario	62,4	37,6
Parafarmacia	17,7	82,3
Centro dietético	36,5	63,5
Supermercados	30,9	69,1
Otros	67,4	32,6

El mercado de las plantas medicinales está en auge y la sociedad del siglo XXI está dirigiendo su atención hacia la recuperación de los recursos, reivindicando lo natural y lo inocuo frente a terapias más agresivas o sintéticas. Realmente, existe una demanda y un consumo de plantas medicinales, que en Europa alcanza el 25% del mercado de los medicamentos sin receta; en España se espera que la cifra se dispare en los próximos años. En la tabla anterior podemos apreciar cuál es la situación respecto a los lugares donde la gente compra sus plantas medicinales. Ya vemos que aproximadamente el 65% de la fitoterapia se vende fuera de las farmacias, en gran medida debido a que hasta ahora estos productos no tenían el reconocimiento ni el registro de medicamentos y, por tanto, no eran exclusivos del canal farmacéutico; por otro lado, porque muchos farmacéuticos ajenos a los recientes cambios legales no acaban de integrar la fitoterapia en su repertorio de indicación farmacéutica. Algunos detractores alegaban su espartana presentación, su bajo precio, su presencia en mercadillos ca-

en la adolescencia, y se da con igual frecuencia en mujeres y varones. Los síntomas que aparecen más a menudo son preocupación, temor a ruborizarse, a tener temblor de manos, náuseas o necesidad imperiosa de micción. Es muy frecuente que los síntomas desemboquen en crisis de pánico.

- Fobias específicas. Son fobias que aparecen sólo en situaciones muy específicas, con las alturas, los truenos, determinados animales, los viajes en avión, la oscuridad, los espacios cerrados, las visitas al dentista, etc. En estas situaciones se pueden llegar a producir crisis de pánico. Suelen aparecer en la infancia o en la adolescencia y, si no se tratan, pueden persistir durante varios años.

Otros trastornos de ansiedad

En este apartado se incluyen los trastornos de ansiedad que no están producidos por una situación particular. Además de ansiedad, pueden aparecer síntomas depresivos y obsesivos e incluso ansiedad fóbica.

- Trastorno de pánico. Se caracteriza por la aparición de crisis recurrentes de ansiedad grave o pánico no relacionadas con ninguna situación o conjunto de circunstancias particulares; es decir, son imprevisibles. Los principales síntomas son la aparición repentina de palpitaciones, dolor precordial, sensación de asfixia, mareo o vértigo y sensación de irrealidad. Las crisis suelen durar sólo unos minutos, pero en ciertos casos pueden persistir más tiempo. Es un trastorno que predomina en mujeres, y tanto la frecuencia como el curso del trastorno son muy variables. En muchas ocasiones, el miedo y los síntomas vegetativos van aumentando de intensidad una vez que se ha desencadenado la crisis. Del mismo modo, frecuentes e imprevisibles ataques de pánico llevan a padecer un miedo visceral a estar solo o a ir a sitios públicos. Un ataque de pánico a menudo se sigue de un miedo persistente a tener otro ataque de pánico.
- Trastorno de ansiedad generalizada. En esta patología se da una ansiedad generalizada y persistente, que no está limitada ni condicionada por una circunstancia ambiental en particular. Los síntomas, aunque son muy variables, suelen ser sensación constante de nerviosismo, tensión muscular, temblores, sudoración, mareos, palpitaciones, vértigos y molestias epigástricas. Es un trastorno que aparece con mayor frecuencia en mujeres y normalmente relacionado con situaciones de estrés ambiental mantenido. Su curso es variable, pero tiende a ser fluctuante y crónico.
- Trastorno mixto ansioso-depresivo. En esta patología aparecen síntomas de ansiedad y de depresión sin que ninguno de ellos sea predominante. Aparecen algunos síntomas vegetativos, aunque sólo sea de forma intermitente. Este tipo de enfermos con una mezcla de síntomas comparativamente leves se ve con frecuencia en atención primaria y su prevalencia es aún mayor en la población general, pero la mayoría de los afectados rara vez demandan cuidados médicos o psiquiátricos.

Existen muchos modelos que tratan de explicar el origen y el establecimiento de las modificaciones afectivas que definen la ansiedad y los mecanismos neurofisiológicos que dan lugar a los diferentes síntomas característicos de esta patología².

De entre los sistemas de transmisión neuroquímica que modulan los circuitos neuroanatómicos responsables de la conducta ansiosa, los mejor estudiados son los que conforman el eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal y el sistema noradrenérgico, que son responsables de importantes funciones que preparan al organismo para responder a la amenaza o al estrés, haciendo aumentar la vigilancia, modular la memoria, movilizar los depósitos de energía y elevar la función cardiovascular.

Otros sistemas que tienen un papel importante en la modulación de la respuesta al estrés y de la conducta emocional son los sistemas GABA, dopaminérgicos, serotoninérgicos, opioides y neuropéptido Y.

Antes de instaurar un tratamiento para la ansiedad, será necesario descartar la existencia de una causa somática subyacente o una patología psiquiátrica. Una vez hecho esto, y si se trata de un trastorno de ansiedad leve o moderado, podemos actuar utilizando plantas medicinales⁴. Sin embargo, no podemos hablar de plantas con efecto ansiolítico en sentido estricto, por lo que hemos creído conveniente incluir en el mismo grupo las plantas que se utilizan en el tratamiento de trastornos como insomnio, ansiedad y nerviosismo.

Tratamiento fitoterapéutico en caso de insomnio, ansiedad y nerviosismo

Una evaluación diagnóstica adecuada es muy importante para elegir un tratamiento eficaz. En el insomnio es necesario conocer la causa o las causas que lo producen. Antes que nada se debe descartar la existencia de causas orgánicas o psiquiátricas, que requieren un diagnóstico adecuado y un tratamiento específico. En caso de insomnio transitorio de carácter leve o moderado se puede actuar administrando un tratamiento fitoterapéutico, acompañado siempre de una serie de medidas de higiene del sueño, que aparecen resumidas en la tabla 1.

Tabla 1. Medidas higiénico-dietéticas en caso de insomnio

- El horario de acostarse y levantarse debe ser regular
- Levantarse nada más despertarse
- Evitar dormir durante el día
- Controlar la temperatura de la habitación
- Evitar las cenas copiosas
- Evitar las bebidas alcohólicas
- Evitar las bebidas estimulantes
- No beber demasiado líquido
- No fumar
- Escuchar música relajante o leer
- Realizar ejercicios de relajación

En general, las medidas terapéuticas para el tratamiento del insomnio están encaminadas a disminuir la ansiedad y a procurar que el paciente recupere su hábito de sueño normal.

en esta disposición, se entiende por preparados a base de plantas a los obtenidos mediante un proceso de fraccionamiento, extracción, destilación, purificación o cualquier otro procedimiento galénico, tanto de las plantas que figuran en el anexo como de sus mezclas.

»Segundo. *Carácter de la disposición*

»La presente Orden desarrolla el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución.

»Tercero. *Entrada en vigor*

»La presente Orden entrará en vigor a los 3 meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.»

ANEXO. Lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad

N.º	Nombre científico	Familia botánica	Nombre común	Toxicidad
1	<i>Abrus precatorius</i> L.	<i>Fabaceae</i>	Jequirití, regaliz americano	Planta entera
2	<i>Aconitum</i> sp.	<i>Ranunculaceae</i>	Acónito, napelo	Planta entera
3	<i>Acorus calamus</i> L.	<i>Araceae</i>	Cálamo aromático	Raíz
4	<i>Actaea spicata</i> L.	<i>Ranunculaceae</i>	Cristobalina	Planta entera
5	<i>Adonis vernalis</i> L., <i>A. autumnalis</i>	<i>Ranunculaceae</i>	Adonis, Adonis vernal	Planta entera
6	<i>Akebia</i> sp.	<i>Lardizabalaceae</i>	Akebia	Planta entera
7	<i>Amanita muscaria</i>	<i>Amanitaceae</i>	Falsa oronja, matamoscas	Hongo
8	<i>Amanita pantherina</i>	<i>Amanitaceae</i>	Amanita pantera	Hongo
9	<i>Amanita phalloides</i>	<i>Amanitaceae</i>	Oronja verde	Hongo
10	<i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	<i>Mimosaceae</i>	Vilca, angu branco	Leño, semillas
11	<i>Anagallis arvensis</i> L.	<i>Primulaceae</i>	Anagalis, anagálida Murajes	Planta entera
12	<i>Anemone nemorosa</i> , <i>A. pulsatilla</i>	<i>Ranunculaceae</i>	Anémona de los bosques, pulsatilla y nemorosa	Planta entera
13	<i>Argyrea</i> sp.	<i>Convolvulaceae</i>	Rosa lisérgica	Semillas
14	<i>Aristolochia</i> sp.	<i>Aristolochiaceae</i>	Serpentaria, clematítide	Planta entera

La normativa actual en materia de medicamentos ha contribuido a que en el mercado se encuentren medicamentos con probadas garantías de calidad, seguridad y eficacia. No obstante, a la luz de la experiencia adquirida, la Unión Europea ha considerado necesario adoptar nuevas medidas para favorecer el funcionamiento del mercado interior, sin olvidar en ningún momento la consecución de un elevado nivel de protección de la salud humana, para lo cual se avanza en la incorporación de criterios y procedimientos armonizados para la evaluación y autorización de medicamentos y se profundiza en medidas orientadas a la evaluación continuada de la seguridad de los mismos.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, recoge estos criterios y procedimientos, siendo el instrumento por el que se trasponen en gran parte las últimas disposiciones comunitarias sobre los medicamentos. Esta Ley deroga la Ley del Medicamento 25/1990. La Ley 29/2006, en el título I (Disposiciones generales), artículo 2 (Garantías de abastecimiento y dispensación), establece que la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

- A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.
- A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

El artículo 51 establece el marco general de los medicamentos de plantas medicinales (que se encuentra en el capítulo V de las garantías sanitarias de los medicamentos especiales). Este artículo distingue entre:

- Preparados obtenidos de plantas medicinales con utilidad terapéutica, que son claramente medicamentos.
- Plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, que no se clasifican como medicamentos.

Los preparados de plantas medicinales con utilidad terapéutica pueden presentarse de tres formas (todas son medicamentos):

- Fórmulas magistrales.
- Preparados oficinales.
- Medicamentos industriales: EFP (especialidades farmacéuticas publicitarias).

En cuanto a las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, además de no ser consideradas como medicamentos, no se puede hacer referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante. Su registro queda un poco en el aire, como medicamento tradicional.

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea requieren una directiva o normas comunes en plantas medicinales

Própolis o propóleo

Los sacerdotes del antiguo Egipto ya lo usaban en sus ungüentos y cremas para embalsamar. Aristóteles, en su *Historia de los animales*, lo considera un remedio eficaz para las llagas y las heridas infectadas de la piel. Galeno, en el siglo II, también lo menciona y Avicena, en el siglo XI, le asigna cualidades para eliminar las puntas de flechas y las espinas.

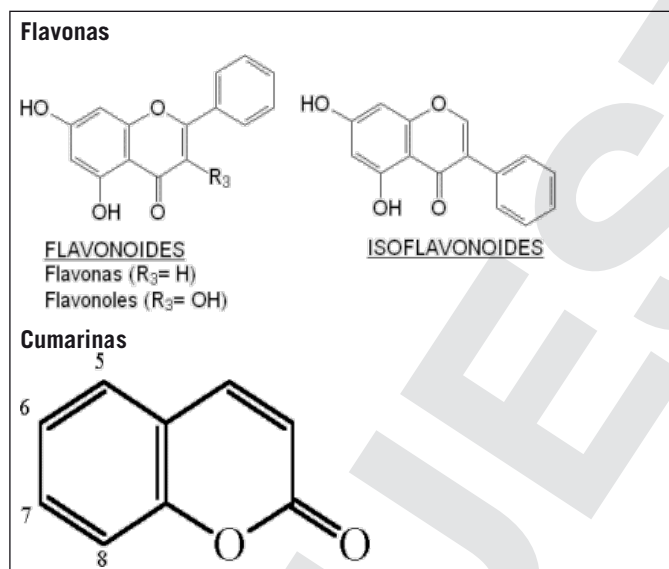
Considerado por algunos como el «antibiótico natural», es una resina de consistencia cerosa, composición compleja y consistencia viscosa. Es un producto elaborado por las abejas como barrera natural de protección frente a agresiones externas para salvaguardar la supervivencia de la colmena. Las abejas recolectan en sus mandíbulas secreciones de las yemas y brotes de árboles y arbustos como el pino, el roble, el olmo, el castaño, el abedul o el abeto. Ya en la colmena, lo mezclan con cera, polen y saliva para obtener el preciado propolis.

Su composición es bastante compleja y variable. Básicamente, contiene un 50-55% de resinas y bálsamos, una 30-40% de cera, un 5% de aceites minerales, un 5% de pólenes y otros materiales orgánicos y minerales. Se han identificado más de 160 compuestos entre flavonas, cumarinas, triglicéridos fenólicos, lactonas, polisacáridos y aminoácidos.

Acción farmacológica: antioxidante, antimicrobiana, antifúngica, antivírica, inmunoestimulante y antiinflamatoria. Algunos estudios han confirmado su actividad bacteriostática y bactericida.

Está registrado como alimento, grupo terapéutico V0137 del Catálogo, con la jalea real, el polen y otros.

Productos comercializados: propolis en jarabe, cápsulas, pastillas, tabletas, espray oral, *stick* labial, etc.



Plantas tónicas y reconstituyentes

Reciben también el nombre de «adaptógenas», por mejorar la capacidad de adaptación a situaciones de cansancio, fatiga, estrés, cambios estacionales, etc., sin causar disfunciones. Provocan cambios funcionales mínimos mejorando la oxigenación, optimizando los ritmos biológicos y favoreciendo la eliminación de toxinas. Sin embargo, no son estimulantes dopantes, no producen dependencia ni efectos adversos, y tampoco adicción, por lo que son de empleo muy habitual entre los deportistas. Lógicamente, evaluar estos efectos es altamente complicado, por eso son plantas polémicas en su valor terapéutico.

Catálogo, grupo terapéutico A12-plantas tónicas y reconstituyentes.

Conviene recordar que las plantas de este grupo están contraindicadas en la ansiedad y el insomnio, que deben usarse con precaución en pacientes con hipertensión, arritmias o diabetes, y que presentan graves interacciones con muchos fármacos.

Las más conocidas y usuales son el ginseng y el eleuterococo; son PMRM catalogadas como medicamentos y registradas como tales.

Otras plantas como el guaraná, el mate, el té negro, la maca y la nuez de cola se consideran tónicas y estimulantes del SNC, pero no son adaptógenas. Son PTPM. Paralelamente, algunas presentaciones están registradas como alimentos.