



**FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO
PLANTAS MEDICINALES EN ESPAÑA, SU USO
Y LEGISLACIÓN ACTUAL**

Autor: Jorge Miguel Correia Crespo / Eva Dáder Jiménez

D.N.I.: Y3174367J / 05330177L

Tutora: Dra. Karla Slowing Barillas

Convocatoria: Febrero 2016

RESUMEN

El consumo de plantas medicinales constituye la base de la medicina alternativa y complementaria. Por esta razón que se hace imprescindible el conocimiento sobre las características del sector de las plantas medicinales que actualmente rigen en nuestro país. Los objetivos del presente trabajo de fin de grado se orientan en conocer la legislación farmacéutica a cerca de las plantas medicinales tanto a nivel europeo, como a nivel nacional. Además, se establece como objetivo conocer el uso real de los medicamentos a base de plantas comercializados en las oficinas de farmacia y su aplicación terapéutica. Los resultados del estudio muestran una escasa regulación a nivel legal del uso y comercio de estos preparados a base de plantas frente a un consumo cada vez más destacable de nuestra población. Sobre todo de aquellas plantas medicinales destinadas al tratamiento de patologías digestivas, insomnio estrés y fatiga. Por otro lado, el farmacéutico es el único especialista cualificado para la dispensación que pueda promover la correcta utilización de las plantas medicinales y la educación social para prevenir posibles efectos adversos indeseados en la población.

ABSTRACT

The use of medicinal plants is the basis for complementary and alternative medicine and for this reason it is essential to know the medicinal plants sector characteristics that currently govern our country. The main aim of this thesis is based in knowing about pharmaceutical legislation of medicinal plants at European level and nationally. Also, it sets the objective of knowing the actual use of herbal medicines in pharmacies and their therapeutic application. The study results show a low level of legal regulation in the use and market of these herbal preparations against an increasingly consumer in our population, especially those medicinal plants for the treatment of digestive disorders, insomnia, stress and fatigue. On the other hand, the pharmacist is the only qualified for dispensing that can promote the proper use of medicinal plants and public education to prevent possible unwanted adverse effects on the population.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

Las especies vegetales han sido, además de condición indispensable para la vida y desarrollo de multitud de especies animales, el primer remedio a los problemas de salud inherentes a la condición humana. El hombre, de manera intuitiva gracias a la observación y el conocimiento empírico que obtenía a través de aciertos y errores, aprendió a distinguir de entre todas las especies vegetales, las dañinas de las que podían serle de utilidad, estableciéndose desde tiempos inmemoriales un primer entendimiento sobre lo que se conoce hoy en día como “planta medicinal” (ver página 9).

El empleo terapéutico de estas especies vegetales fue la base principal de la medicina de la Grecia clásica y la medicina árabe. Se retoma su estudio con carácter científico en el Renacimiento (S. XV y XVI), ampliándose de gran manera la farmacopea con las nuevas especies vegetales tras el descubrimiento de América. Sin embargo, no es hasta el siglo XIV, cuando se produce un gran desarrollo en el que comienzan a cultivarse en Jardines Botánicos con la finalidad de estudiarse y clasificarse. Esto permitió que a finales del siglo XVIII, la medicina contase con un importante conocimiento de las especies vegetales de uso medicinal, plasmado en textos en que se describe cada especie detalladamente, se dan pautas de administración, se empiezan a conocer los mecanismos de acción y también se anotan las indicaciones que se consideran más apropiadas. En el siglo XVIII, se da un gran paso en el desarrollo científico de la medicina en general y del uso terapéutico de las especies vegetales en particular, con la aparición de la Farmacognosia. Gracias al desarrollo de esta ciencia en conjunto con muchas otras (química, biología, etc.), se empieza a conocer la composición química de las drogas, las sustancias activas y sus mecanismos de acción indispensables para el alivio o curación de enfermedades.

Después de siglos con una estructura del sector basada en usos tradicionales, recolección casi personal de ejemplares silvestres o cultivo en huertos caseros e intervención de unos pocos profesionales (herbolarios, curanderos y, en parte, farmacéuticos), se ha producido un auténtico auge del mercado, todavía mayoritaria, a través de herbolarios ($\approx 60\%$), frente a la distribución a través de oficinas de farmacia ($\approx 40\%$), datos de la Asociación Española de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEPPF), en contraste con la realidad europea, donde, en promedio, el 80% se distribuye a través de canales farmacéuticos y sólo un 20% a través de otras vías (Blanché, 2005).

Finalmente, otra particularidad asociada al crecimiento espectacular del consumo es la participación de la población procedente de la inmigración, también creciente de manera muy rápida en los últimos años, y que importa, junto a sus prácticas culturales y tradiciones propias, especies y mezclas de plantas directamente de los países de origen (Blanché, 2005).

Por todo esto hoy en día, el consumo de plantas medicinales constituye la base de la medicina alternativa y complementaria y es por esta razón que se hace imprescindible el conocimiento sobre las características del sector de las plantas medicinales que actualmente rigen en nuestro país.

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que este consumo de plantas medicinales, cada vez más extendido en la población en estos últimos años, conlleva que la incidencia de problemas relacionados con la ingesta de plantas medicinales (intoxicaciones, interacciones con otros fármacos, venta poco regulada) también se haya visto incrementada. Lo anterior unido al hecho de que la presencia de asignaturas relacionadas con plantas medicinales (Botánica, Farmacognosia, Fitoterapia) solo se mantiene en las enseñanzas oficiales de las Facultades de Farmacia, y sin embargo en Medicina o Enfermería, si existen, se trata de materias testimoniales u optativas, toma valor para que la necesidad de formación y enseñanza se alcen ante esta demanda creciente.

Junto a las rápidas tasas de crecimiento y falta de formación profesional, una segunda característica propia es la escasa regulación del consumo de plantas medicinales que actualmente se produce en nuestro país. Por una parte, existe un volumen difícil de cuantificar de venta en mercadillos, ferias y similares, con indicación terapéutica, totalmente al margen de la ley. Por otro lado, tanto el desarrollo del comercio legal como su regulación se ha encontrado durante años, como se describe más adelante en el presente trabajo, en una situación de no-regulación efectiva ha propiciado una desestabilización del sector y una proliferación del mercado libre y ha permitido, lógicamente, la aparición de conflictos, confusiones, y una sensación de desorganización y de desorientación en los agentes implicados.

Un tercer factor que merece ser considerado es el lugar principal que las plantas medicinales ocupan en el actual desarrollo de la farmacología. Se calcula que existen en el mundo más de 250 mil especies vegetales; de entre ellas se consideran como potencialmente medicinales unas 12 mil especies, pero debe tenerse en cuenta que solo se tiene conocimiento científico de un 10% del total de las especies (Osorio, 2010). Debido a su complejidad química, las plantas consideradas medicinales han constituido y constituyen una fuente

valiosa de principios activos y de modelo para la síntesis o hemisíntesis química de numerosos e importantes medicamentos.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo de fin de grado se basan en conocer la legislación farmacéutica a cerca de las plantas medicinales tanto a nivel europeo, como a nivel nacional. Además, se establece como objetivo conocer el uso real de los medicamentos a base de plantas en las oficinas de farmacia y su aplicación terapéutica. Así como, las posibles interacciones y efectos adversos de las plantas medicinales más usadas en el mercado farmacéutico. Finalmente, se analiza la labor asistencial del farmacéutico en el momento de la dispensación de plantas medicinales y la información que se da a conocer al paciente sobre dichas plantas.

METODOLOGÍA

En primer lugar, se realizó una encuesta a cuarenta farmacias comunitarias de la Comunidad de Madrid, mediante la aplicación de un cuestionario estructurado, previamente realizado (anexo 1), con la intención de conocer las plantas medicinales que se dispensan con mayor frecuencia y las enfermedades en las que están implicadas. Los datos obtenidos se analizaron estadísticamente con el fin de obtener las representaciones gráficas del presente estudio.

Por otro lado, se realizó una revisión bibliográfica sobre la legislación farmacéutica imputada a las plantas medicinales y, la información terapéutica y clínica sobre las obtenidas en el estudio mencionado en el párrafo anterior.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Cabe destacar que el mercado de los productos a base de plantas medicinales en España está sufriendo una importante evolución en las dos últimas décadas a diferencia de otros países con mayor tradición (Alemania o Francia, por ejemplo) donde el incremento, aunque sostenido, es de menor volumen (como se indica en el gráfico 1). Este auge en el mercado es debido a múltiples factores, como el cada vez mayor conocimiento de las propiedades farmacológicas de las plantas medicinales o las escasas reacciones adversas que suelen aparecer frente a las que ocurren con los medicamento de síntesis, y que en la mayoría de las ocasiones son leves y/o transitorias. Además, su denominación bajo el término de “productos

naturales” ha motivado que tengan un gran atractivo entre la población, a pesar de que este punto sea engañoso y no por ser natural un producto va a presentar mayor calidad o seguridad.

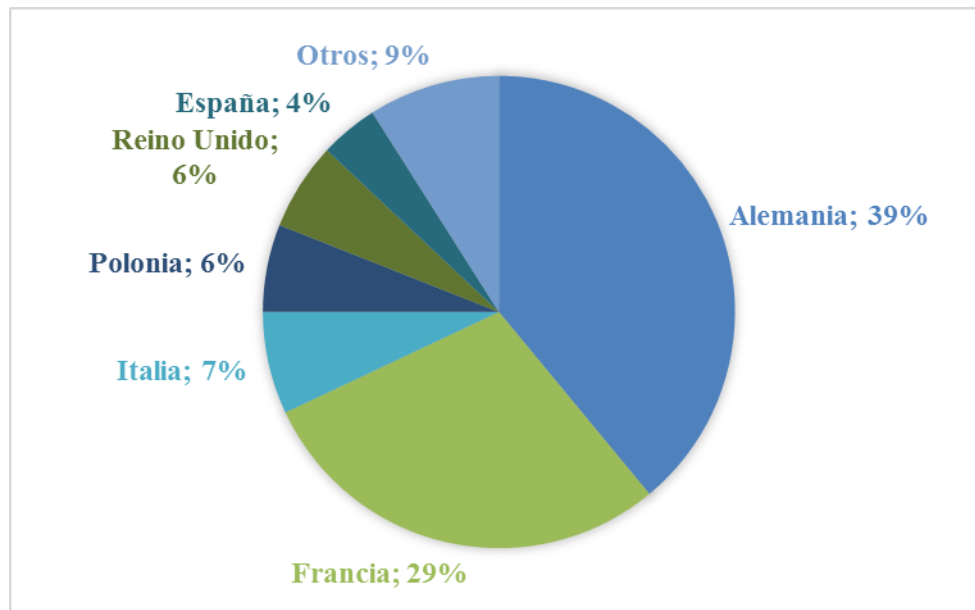


Gráfico 1 – *Porcentaje del consumo de plantas medicinales en distintos países de la Unión Europea.*

Sin embargo, este resurgir del interés por las medicinas alternativas presenta una doble cara, por un lado positiva como alternativa segura y eficaz a los medicamentos clásicos pero sin olvidar la parte negativa, su uso poco controlado por parte de personas sin conocimientos ni preparación adecuados fuera del ámbito profesional y el hecho de que el ser productos naturales no evita que puedan dar origen a problemas de seguridad y de calidad. Es más, según fuentes de la Sociedad Española de Fitoterapia en relación al consumo de plantas medicinales, casi el 50% de pacientes con enfermedades crónicas toman fitoterápicos aunque la mitad de ellos raramente se lo indica a su médico (Centro Nacional de Información de Medicamentos, 2002). Es por esta razón que la toma en consideración definitiva de los fitofármacos como un elemento más de nuestro arsenal terapéutico, a todos los efectos, será el primer paso para evitar las situaciones de conflicto que se presentan debido a la ingesta de los mismos.

Del consumo de la botica, nuestra sociedad ha dado el salto al uso de plantas para las dolencias propias de una comunidad del siglo XXI. Tras analizar los resultados obtenidos en las cuarenta encuestas a oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid, observamos que las plantas medicinales más habitualmente utilizadas se relacionan con tratamientos de procesos

digestivos, incluyendo los laxantes y preparados antiobesidad, los destinados contra la ansiedad, el estrés, la fatiga o el insomnio y aquellos preparados para tratar infecciones urinarias (como se indica en el gráfico 2).

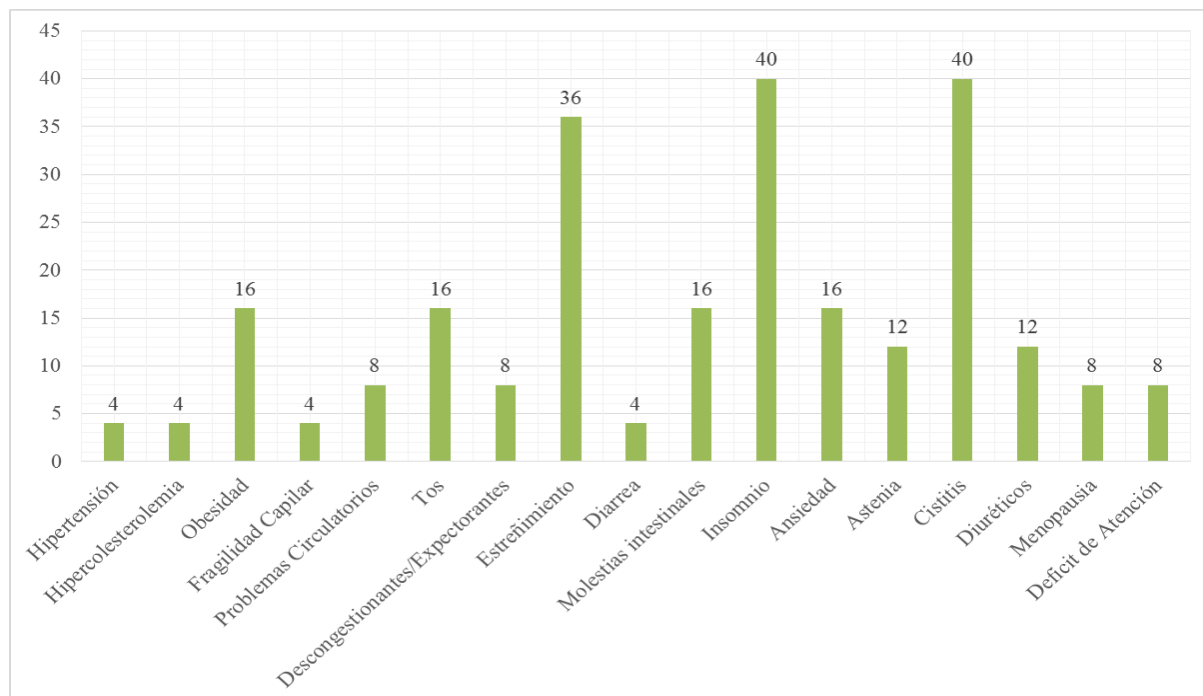


Gráfico 2 – Frecuencia relativa de las patologías tratadas en las oficinas de farmacia con plantas medicinales. Datos obtenidos a través de las encuestas realizadas a cuarenta farmacias de la Comunidad de Madrid.

Los productos a base de plantas laxantes son de los más abundantes en las oficinas de farmacia. Dentro de este grupo podemos incluir no sólo aquellos preparados destinados al tratamiento del estreñimiento, sino además a otros preparados coadyuvantes de dietas hipocalóricas para reducir el sobrepeso y prevenir la obesidad. Dichos productos suelen incluir en su composición una o varias plantas laxantes (tanto estimulantes como mecánicas), para acelerar el tránsito y reducir la absorción de los nutrientes. También es común que lleven plantas diuréticas, para favorecer la eliminación de posibles retenciones de líquidos, así como estimulantes del metabolismo, en la mayor parte de los casos, algas ricas en yodo.

Tras estos preparados laxantes y antiobesidad destacan las plantas utilizadas para infecciones urinarias y aquellas destinadas al tratamiento del insomnio y de otros procesos asociados a la ansiedad.

Un cuarto grupo también representativo es de las plantas digestivas que incluyen especies carminativas, antiespasmódicas intestinales y estimulantes de la digestión junto con aquellas también estimulantes de la producción de bilis utilizadas en ocasiones para tratar dispepsias de origen biliar.

En el anexo 2 se citan algunas de los medicamentos a base de plantas más empleados en las oficinas de farmacia encuestadas, con sus usos, composición, y en los casos en que se conocen, las contraindicaciones, precauciones e interacciones.

Es importante también destacar la opinión de los propios profesionales sanitarios encuestados que remarcan la importante labor del farmacéutico como prácticamente único profesional formado para poder aconsejar a la hora de dispensar fitofármacos: “Es imprescindible dar información al paciente complementaria a la dispensación del producto ya que se trata de complementos que pueden presentar numerosas interacciones con otros medicamentos y pueden causar alteraciones fisiológicas (hormonales, tensión arterial, etc.) que deben ser tenidas en cuenta. Asimismo, en muchos casos el médico desconoce que el paciente, además de su medicación habitual, está tomando un complemento a base de plantas, por ello es imprescindible aquí la función del farmacéutico al explicar el correcto uso de la planta medicinal y sus posibles interacciones y contraindicaciones a la hora de dispensarlo” señala una de las farmacéuticas encuestadas. Otros remarcan la importancia de acompañar el medicamento a base de plantas con educación social: “Es importante acompañar con la dispensación del fitoterápico la educación sanitaria al paciente. Considero imprescindible por ejemplo en el caso de los laxantes concienciar al paciente sobre los hábitos nutricionales adecuados que debe seguir o en el caso de pacientes con insomnio darles consejos de habituación al sueño”.

A principio de este siglo, el desarrollo de la química y el descubrimiento de complejos procesos de síntesis orgánica desembocaron en la puesta en marcha, por parte de la industria farmacéutica, de una nueva producción de medicamentos. Para la fabricación de muchos de ellos se emplearon los principios activos de determinadas plantas medicinales, creyendo que las acciones imputables a dichas sustancias, se verían incrementadas, al poder realizar terapias donde la cantidad de principio activo era superior al que posee la planta. Nada más lejos de la realidad, ya que se comprobó que las propiedades de dichas sustancias, eran menos eficaces y existía peligro de producir intoxicaciones e intolerancias, cosa que no ocurría con la utilización de la planta entera. En las plantas los principios activos se hallan siempre biológicamente equilibrados por la presencia de sustancias complementarias, que van a

potenciarse entre sí, de forma que en general no se acumulan en el organismo, y sus efectos indeseables suelen ser más limitados (Aldrete, 2008).

Actualmente se emplean como material para la extracción de constituyentes inactivos, constituyentes que son transformados por síntesis parcial en compuestos activos; también son usadas, tal cual, como extractos o preparaciones tradicionales. No obstante, aunque el margen de tolerancia es bastante amplio, por lo que se ha podido observar no se puede descartar el que puedan aparecer efectos secundarios y posibles interacciones con otros tratamientos; todo ello motiva, al estar en juego la salud de las personas, que la utilización de las plantas medicinales deba estar controlada por expertos y que deba existir una legislación adecuada que la regule.

Legislación de Medicamentos a base de Plantas Medicinales

Planta medicinal es, según definición de la OMS, “toda especie vegetal en la que el todo, o una parte de la misma, está dotado de actividad farmacológica”. No obstante, también es cierto que en ocasiones podría emplearse únicamente como alimento, con el fin de suplementar la dieta.

En los últimos años, en España y en Europa, ha surgido nueva legislación acerca de este tema, que ha intentado regular el mercado fitoterapéutico.

1. Legislación Europea: Análisis de la Directiva 2004/24/CE

En lo que a productos a base de plantas medicinales se refiere, hasta 2004 ha existido una falta total de armonización legislativa en Europa, lo que dio lugar a diferencias muy notables entre los distintos países de la Unión, tanto en el desarrollo del mercado como en su regulación. Esta situación llevó al Parlamento Europeo a desarrollar y publicar una directiva específica para el registro de Medicamentos Tradicionales a base de Plantas, Directiva Europea 2004/24/CE. Los puntos más destacables de esta directiva son definiciones, registro para uso tradicional, expediente de registro, causas de denegación de la autorización, etiquetado y prospecto, publicidad, Comité de medicamentos a base de plantas.

Definiciones

Es importante mencionar que se contemplan cuatro nuevas definiciones en esta nueva directiva, las correspondientes a: medicamento a base de plantas, sustancias vegetales y preparados vegetales (como recogido en la tabla a continuación).

Término	Definición
Medicamento a base de plantas	Cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales, uno varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.
Sustancias vegetales	Todas las plantas, principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca pero a veces frescos. Determinados exudados que no se han expuesto a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Las sustancias vegetales se definen precisamente por la parte de la planta utilizada y la denominación botánica de acuerdo con el sistema binomial (género, especie, variedad y autor).
Preparados vegetales	<ul style="list-style-type: none">• Los que se obtienen al exponer las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación.• Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

Registro para uso tradicional

Para que se proceda al registro de medicamentos a base de plantas se tiene que cumplir los siguientes criterios:

- Que esté destinado y concebido para su utilización sin el control de un facultativo médico.
- Que se administre según una dosis a posología determinada.
- Que sea para uso por vía oral, externo o por inhalación.
- Que haya tenido un uso farmacológico por un período mínimo de 30 años (al menos 15 años en la Comunidad Europea).
- Que la información sea suficiente (que el producto demuestre no ser nocivo y la eficacia se deduzca de su utilización).

Expediente de registro

Para facilitar el registro de determinados medicamentos a base de plantas en cuanto a su seguridad, la directiva contempla la elaboración de una lista de sustancias vegetales que,

cuando cumplan ciertos criterios, no van a ser consideradas nocivas en condiciones normales de uso.

Causas de denegación de la autorización

El registro para uso tradicional se denegará si la solicitud no reúne todos los criterios para este uso; si el solicitante o el titular no están radicados en la Comunidad Europea; si la solicitud no contiene los datos y los documentos requeridos; o si se da, al menos, una de las siguientes condiciones:

- La composición cualitativa y cuantitativa no coincide con la declarada.
- Las indicaciones no respetan las condiciones establecidas en el artículo 16 bis.
- El producto pudiera ser nocivo en condiciones normales de uso.
- La información sobre el uso tradicional es insuficiente, especialmente si los efectos farmacológicos o la eficacia no se deducen de su utilización y experiencia de larga tradición.
- Su calidad farmacéutica no está satisfactoriamente demostrada.

Etiquetado y prospecto

Además de los requisitos para cualquier medicamento, el etiquetado y el prospecto de medicamentos tradicionales a base de plantas contendrán una declaración sobre los siguientes extremos:

- El producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en una indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición.
- El usuario deberá consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado si persisten los síntomas durante el uso del medicamento, o si se producen reacciones adversas no mencionadas en el prospecto.

Un Estado miembro podrá exigir que el etiquetado y el prospecto mencionen, asimismo, la naturaleza de la tradición en cuestión.

Publicidad

Además de los requisitos para cualquier medicamento, toda la publicidad de un medicamento tradicional a base de plantas contendrá la siguiente mención: “Medicamento tradicional a base de plantas para su uso en indicación o indicaciones específicas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición”.

Comité de Medicamentos a Base de Plantas

En el seno de la Agencia Europea de Medicamentos (AEM) se ha creado el Comité de Medicamentos a Base de Plantas. Las competencias asignadas a este comité son las siguientes:

1) Por lo que se refiere al registro simplificado:

- Emitir un dictamen sobre la suficiencia de la experiencia de larga tradición en la utilización del medicamento correspondiente, así como si el producto se ha usado en la Comunidad Europea durante menos de 15 años pero puede acogerse por otros motivos al registro simplificado. El Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de registro para uso tradicional remitirá el producto al comité, y éste considerará si cumple plenamente los demás criterios para el registro simplificado. En este caso, si el comité lo considera posible elaborará una monografía comunitaria que deberá tenerse en cuenta por el Estado miembro para adoptar su decisión definitiva.
- Funciones relacionadas con el procedimiento de registro por reconocimiento mutuo.
- Preparará un proyecto de lista de sustancias y preparados vegetales que, cuando cumplan ciertos criterios, no se considerarán nocivas en condiciones normales de uso.
- Elaborará monografías comunitarias sobre medicamentos tradicionales a base de plantas.

2) Por lo que se refiere a las autorizaciones de medicamentos a base de plantas:

Elaborará monografías comunitarias sobre plantas medicinales para los medicamentos a base de plantas.

3) Peticiones de dictamen:

- Se encargará de las peticiones de dictamen presentadas a la AEM en virtud de un reconocimiento mutuo.
- Cuando, para un reconocimiento mutuo, se pida a la AEM su dictamen sobre otros medicamentos que contengan sustancias vegetales, emitirá, si procede, un dictamen sobre la sustancia vegetal.

4) Otras:

Cumplirá cualquier otra función que le sea encomendada en virtud del derecho comunitario.

2. La Transposición en España: RD 1345/2007

La Directiva Europea fue transpuesta a la Legislación Española mediante el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El Real Decreto, en sus artículos 50 a 54, recoge los puntos de la Directiva Europea con respecto a la definición del medicamento tradicional a base de plantas y a las condiciones de registro. De tal manera, un fabricante que quiera solicitar la autorización de un medicamento tradicional de plantas deberá aportar una solicitud acompañada de la siguiente información:

- a) Datos del fabricante (nombre, sede social y CIF).
- b) Nombre del medicamento.
- c) Composición cualitativa y cuantitativa.
- d) Evaluación de riesgos medioambientales.
- e) Descripción del modo de fabricación.
- f) Datos técnicos del medicamento (indicaciones, posología, contraindicaciones, precauciones, reacciones adversas).
- g) Medidas de conservación del medicamento.
- h) Acreditación de la autorización del fabricante para fabricar medicamentos.
- i) Resultados de pruebas físico-químicas, biológicas y microbiológicas.
- j) Ficha técnica del medicamento, junto con prospecto y maqueta del envase y del etiquetado.
- k) Documentación sobre autorizaciones o denegaciones en otros Estados miembros de la Comunidad Europea o en tercer país.
- l) Información bibliográfica que permita deducir la eficacia y seguridad del medicamento basándose en la larga tradición de su empleo.
- m) Referencias bibliográficas o informes de expertos que aseguren el empleo tradicional de la planta durante al menos 30 años, de los que al menos 15 años habrán sido en la Comunidad Europea.

Los tres últimos puntos no serán necesarios si existe una monografía europea del Comité de Medicamentos de Plantas Medicinales de la Agencia Europea del Medicamento. El Real Decreto 1345/2007 deroga definitivamente a la Orden Ministerial de 1973, de forma que los medicamentos tradicionales de plantas sustituirán a los antiguos medicamentos de plantas con Registro Especial. En la disposición transitoria séptima se daba un plazo de convivencia

de ambas presentaciones hasta el día 30 de abril de 2011, fecha a partir de la cuál, los medicamentos autorizados en base a la O.M. de 1973 deberían adaptarse a este Real Decreto, solicitando su autorización como medicamento tradicional. En caso contrario, queda prohibida su comercialización como medicamento, si bien puede continuar comercializándose el producto siempre y cuando no tenga consideración de medicamento ni haga referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

CONCLUSIONES

El desarrollo de estudios científicos de las plantas medicinales conduce a corroborar o contradecir el saber ancestral, a descubrir además nuevas aplicaciones terapéuticas y al conocimiento de los parámetros de seguridad. Por todo ello la fitoterapia actual debe basarse en el conocimiento e impulsar la investigación para poder contar con preparados fitoterápicos que permitan un uso racional, eficaz y seguro, de las plantas medicinales y sus preparados que se muestran tan útiles para la salud de la población cuando se utilizan bajo estas premisas.

Por otro lado, el consumo de las plantas medicinales, cada vez se encuentra más extendido en la población española en estos últimos años y, si bien es verdad que las plantas medicinales tienen ventajas frente al medicamento de síntesis, pueden producir reacciones adversas y por tanto su utilización debe estar controlada por expertos que cuenten con una formación adecuada sobre el tema y recogidos en un marco legal efectivo.

Es el farmacéutico el único especialista cualificado para la dispensación que pueda promover la correcta utilización de las plantas medicinales y la educación social para prevenir posibles efectos adversos indeseados en la población.

Aunque una misma planta medicinal pueda encontrarse indicada para diversas patologías tratables, las necesidades actuales de consumo por parte de la población encuestada muestran una preferencia por patologías del sistema digestivo (estreñimiento, digestiones pesadas/molestias intestinales), preparados antiobesidad y aquellos destinados al tratamiento del insomnio, estrés y fatiga.

Por fin, el uso de plantas medicinales es una tradición arraigada en muchos países. Sin embargo, la calidad de la información científica que sostiene el uso de cada una de ellas es muy variable. Lo que determina el Real Decreto 1345/2007 en su trasposición de la Directiva europea es que sólo puedan denominarse como medicamentos aquellos productos a base de plantas que hayan superado los estándares de calidad, eficacia, seguridad e información que se exige a los medicamentos. Aún así, según la información encontrada, faltaría la elaboración

de un marco jurídico que reglamente el mercado, ya que muchas plantas con mayor o menor actividad farmacológica son susceptibles de figurar en el catálogo de productos dietéticos, no estando sujetas a las normas del registro de especialidades farmacéuticas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Blanché C. Situación actual del sector de las plantas medicinales en España. *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2005; 52: 451-452.
2. Osorio MJ. Plantas medicinales: del uso tradicional al criterio científico. Discurso: acto de ingreso de la Académica Correspondiente. Barcelona. 2010.
3. Ramírez VH, Palma MR, Vega ER. Plantas Medicinales Volumen II. Centro Nacional de Información de Medicamentos. 2002.
4. Aldrete JA, López UG, Capmourteres EM. Texto de Anestesiología Teórico-práctica. Editorial Manual Moderno. 2008
5. Alan R. A-Z Guide to Drug- Herb – Vitamin Interactions. Edited by Gaby Alan R. and The Healthnotes Medical Team. Three Rivers Press. 2nd Edition Revised and Expanded. 2006.
6. Alonso, Jorge. Tratado de Fitofármacos y Nutraceuticos. Edit Corpus. 2007.
7. Alonso, MJ, Capdevila C. Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana. *Revista de Fitoterapia* 2005; 5 (1): 31-39.
8. INFITO. Investigación sobre los hábitos de consumo de plantas con fines terapéuticos en España. Marzo de 2008. www.infito.es
9. Libro Blanco de los Herbolarios. Fundación Salud y Naturaleza. 2007.
10. Martínez Guijarro. Las Plantas Medicinales y su seguridad. *J. Nexus Médica* 2005.
11. Vanaclocha B., Cañigueral S, Editores. Fitoterapia. Vademécum de prescripción. Masson. 4ª edición (2003).
12. Williamson, Elizabeth M. Stockley's herbal medicines interactions: a guide to the interactions of herbal medicines, dietary supplements and nutraceuticals with conventional medicines.
13. Catálogo General de Medicamentos. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos. 2008.
14. Directiva 2004/24/Ce del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de Marzo de 2004.
15. RD 1345/2007 de 11 de Octubre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Artículo 2. Definiciones. Punto 29.
16. RD1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios.

Anexo 1 – Modelo del cuestionario realizado a las oficinas de farmacia.



Encuesta sobre Plantas Medicinales



Nombre de la farmacia: _____ Nº de encuesta: _____

Presentación

ESTIMADO FARMACÉUTICO: Le invito a responder el presente cuestionario. Sus respuestas, tienen por objetivo recoger la máxima información posible acerca de la dispensación de plantas medicinales llevada a cabo en las farmacias de la Comunidad de Madrid. La información que nos proporcione será empleada con fines estadísticos para la realización de nuestro trabajo fin de grado en farmacia.

Encuesta

1.- ¿Tiene en su farmacia y por tanto dispensa plantas medicinales?

Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

2.- ¿Para qué patología son más demandadas las plantas medicinales que usted dispensa? Indique con números del 1 al 5 aquellas cinco patologías que considere usted, sean las más demandadas (Siendo 1 la más prevalente y 5 la menos).

Problemas cardiovasculares:

Hipertensión ()
Hipercolesterolemia ()
Obesidad ()
Fragilidad capilar ()
Problemas circulatorios ()

Problemas respiratorios:

Tos ()
Descongestionantes/
Expectorante ()

Problemas digestivos:

Estreñimiento ()
Diarrea ()
Digestiones pesadas, molestias
intestinales ()

Problemas del Sistema

Nervioso Central:

Insomnio ()
Ansiedad ()

Otros:

Astenia ()
Déficit de atención ()

3. - En el caso de que no encontrara reflejada anteriormente una patología que considere relevante, por favor indíquenosla:

4. - ¿Considera relevante dar alguna información a los pacientes acerca de los fármacos fitoterápicos a la hora de su dispensación?

Muchas gracias por su amabilidad y por el tiempo dedicado a contestar esta encuesta



Anexo 2 – Tabla de plantas medicinales más dispensadas según las encuestas realizadas.

Sistema	Patología	Planta	Principios activos	Contraindicaciones	Precauciones	Interacciones
Aparato Cardiovascular	Hipertensión	AJO - <i>Allium sativum</i> L. Bulbos	Fructosanas, garlicina, aliína.	Edemas, diabetes e hipertiroidismo.	Defectos de coagulación.	Anticoagulantes, hipoglucemiantes y Saquinavir.
	Hipercolesterolemia	ALCACHOFA - <i>Cynara scolimus</i> L. Hojas	Flavonoides, fenólicos, lactonas sesquiterpénicas.	Obstrucción biliar. Lactancia.	Litiasis biliar.	
	Obesidad	FUCUS - <i>Fucus vesiculosus</i> L. Tallo	Mucílagos, polifenoles. Sales minerales (Yodo).	Obstrucción tracto digestivo, apendicitis, dolor abdominal no diagnosticado. Hipertiroidismo.	Diabetes.	Fármacos utilizados en el tratamiento de problemas tiroideos o que contengan yodo. Antidiabéticos e insulina.
		KONJAC - <i>Amorphophallus konjac</i> Tallo	Glucomanano (polisacáridos de glucosa + manosa)	Obstrucción intestinal.	Estenosis intestinal.	
	Fragilidad capilar	RUSCO - <i>Ruscus aculeatus</i> L. Rizoma y raíces	Saponinas, flavonoides.	Diarrea o sangrado rectal.	Inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, hinchazón de piernas, insuficiencia renal o cardíaca.	
	Problemas circulatorios	CASTAÑO DE INDIAS - <i>Aesculus hippocastanum</i> L. Semillas	Saponósidos triterpénicos como la aescina, flavonoides, catecoles.	Embarazo, tratamientos largos	Acrodermatitis, úlceras cutáneas y digestivas, tromboflebitis. Diabetes y gastritis.	Anticoagulantes y litio.
Aparato Respiratorio	Tos	ALTEA - <i>Althaea officinalis</i> L. Raíces	Mucílagos, flavonoides, cumarinas, ác. fenólicos.	Obstrucción tracto digestivo. Enfermedades inflamatorias intestinales. Apendicitis o dolor abdominal no diagnosticado.	Deshidratación.	Antiinflamatorios, digoxina, diuréticos, corticoides, estrógenos.
	Descongestionantes/ Expectorantes	JENGIBRE - <i>Zingiber officinale</i> R. Rizoma	Sesquiterpenos, monoterpenos. Gingeroles y sogaoles ([6]-gingerol y [6]-sogaol).	Diabetes y úlceras intestinales.	Sangrados, hipertensión, hipoglucemia.	Anticoagulantes, antidiabéticos, antihipertensivos.

		EUCALIPTO - <i>Eucalyptus globulus</i> . Hojas	Aceite esencial (eucaliptol), flavonoides, cumarinas, taninos.	Niños menores de 2 años.	Insuficiencia renal y nefritis.	Sedantes, analgésicos, anestésicos e hipoglucemiantes.
Aparato Digestivo	Estreñimiento	ZARAGOTANA - <i>Plantago afra</i> L. Semilla	Mucílagos y fitosteroles.	Diabetes en fases descompensadas y estenosis esofágica (tanto pilórica como intestinal).	Diabetes y síndrome de mala digestión-absorción.	Heterósidos, cardiotónicos o derivados de cualquier tratamiento anticoagulante.
		FUCUS - <i>Fucus vesiculosus</i> L. Tallo	Mucílagos, polifenoles, sales minerales (Yodo).	Obstrucción tracto digestivo, apendicitis, dolor abdominal no diagnosticado. Hipertiroidismo	Diabetes.	Antidiabéticos e insulina.
		FRÁNGULA - <i>Rhamnus frangula</i> L. Corteza	Antraquinonas	Obstrucción tracto digestivo, apendicitis, dolor abdominal no diagnosticado. Enfermedades inflamatorias intestinales.	Deshidratación.	Antiinflamatorios, digoxina, diuréticos, corticoides, estrógenos.
		CÁSCARA SAGRADA - <i>Rhamnus purshiana</i> D.C. Corteza	Antraquinonas	Obstrucción tracto digestivo, apendicitis, dolor abdominal no diagnosticado. Enfermedades inflamatorias intestinales	Deshidratación.	Antiarrítmicos, digoxina, diuréticos, corticoides, estrógenos.
		ISPÁGULA - <i>Plantago ovata</i> F. Semillas	Mucílagos, arabinosa, ramnosa, ácido galacturónico, lípidos y proteínas.	Estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal. Diabetes en fase descompensada. Dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos.	Sangrado rectal, colostomía e ileostomía.	Reduce la absorción de minerales y vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos sales de litio si se administran conjuntamente.
	Diarrea	ALGARROBO - <i>Ceratonia siliqua</i> L. Fruto	Galactomanano, taninos y flavonoides.	Obstrucción intestinal, esofágica. Oclusión intestinal, estenosis del tracto digestivo y apendicitis.	Diverticulosis.	Debido a la presencia de mucílagos es conveniente distanciar las dosis de este y otros principios activos al poder disminuir la absorción oral.
	Digestiones pesadas/Molestias intestinales	BOLDO - <i>Peumus boldus</i> M. Hojas	Alcaloides, flavonoides y aceite esencial.	Obstrucción biliar, colangitis, enfermedades del hígado y cálculos biliares.	Dolor abdominal.	
		ANÍS ESTRELLADO - <i>Illicium verum</i> L. Frutos	Aceite esencial y flavonoides.	Embarazo, lactancia e hiperestrogenismo.	Epilepsia.	Antiagregantes y anticoagulantes.
		MANZANILLA - <i>Matricaria Chamomilla</i> L. Capitulos florales	Aceite esencial, flavonoides y lactonas terpénicas.	Contraindicada en el embarazo por su efecto uterotónico.	Asma. Precaución en conducción.	Anticoagulantes, hierro, barbitúricos.

		CARDO MARIANO - <i>Sylibum marianum</i> . Frutos maduros	Flavanolignanos (silimarina), alcaloides y flavonoides.	Obstrucción biliar.	Hipertensión arterial, litiasis biliar.	IMAO y fármacos metabolizadores por el P450.
SNC	Insomnio	AMAPOLA de CALIFORNIA - <i>Eschscholtzia californica</i> C. Sumidades floridas	Alcaloides y flavonoides.	Glaucoma. Embarazadas: oxitócico.	Precaución conducción.	Hipnóticos.
		VALERIANA - <i>Valeriana officinalis</i> L. Raíces y rizomas	Iridoides Aceite esencial Sesquiterpenos.	Embarazo, lactancia y niños menores de 3 años.	Insuficiencia hepática. Precaución en conducción. Obstrucción tracto digestivo, apendicitis, dolor abdominal no diagnosticado. Enfermedades inflamatorias intestinales.	Hipnóticos.
		PASIFLORA - <i>Pasiflora incarnata</i> L. Sumidades aéreas	Alcaloides indólicos derivados de la beta-carbolina y flavonoides.	Embarazo y lactancia por la presencia de alcaloides.	Precaución en conducción.	Antihistamínicos, sedantes e hipnóticos.
	Ansiedad	MELISA - <i>Melissa officinalis</i> Hojas	Flavonoides (derivados de la luteolina y quercetol). Triterpenos (ácido ursólico, oleanólico). Ácidos fenólicos (rosmarínico).	Embarazo, lactancia e hipotiroidismo.	Precaución en conducción.	Barbitúricos, benzodiazepinas, antihistamínicos H1.
		TILA - <i>Tilia platyphyllos</i> S. Inflorescencias	Flavonoides, mucílagos, aceite esencial y ácidos fenólicos.	Obstrucción esofágica e intestinal (debido a los mucílagos).	Precaución en conducción.	Hipnóticos.
	Astenia	GUARANÁ - <i>Paullinia cupana</i> H.B.K. Semillas	Bases xánticas (cafeína, teofilina) y saponinas triterpénicas.	Ansiedad e insomnio.	Gastritis, arritmias, hipertensión e hipertiroidismo.	Digoxina y xantina.
		RHODIOLA - <i>Rhodiola rosea</i> L. Fruto	Fenilpropanoides (rosavina, colofonia y rosarina), derivados feniletanol, flavonoides, monoterpenos, triterpenos y ácidos fenólicos.			
		GINSENG - <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer Raíces	Gingenósidos.	Ansiedad e insomnio.	Arritmias, hipertensión y diabetes.	IMAO's, antidiabéticos, insulina, anticoagulantes, estrógenos, corticoides y digoxina.

	Déficit de atención	GINKGO - <i>Ginkgo biloba</i> L. Hojas	Flavonoides, lactonas terpénicas y biflavonas derivadas del apigenol.	Úlceras gastrointestinales, sangrado intracraneal y desórdenes homeostáticos.	Hipertensión y diabetes.	Anticoagulantes, antiplaquetarios, AINEs, IMAO's e inhibidores de la acetilcolinesterasa.
Aparato Genitourinario	Infecciones urinarias	GAYUBA - <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> S. Hojas	Taninos gálicos, heterósidos hidroquinónicos y flavonas.	Gastritis, úlceras e insuficiencia renal.	Embarazadas: oxitócico.	Fármacos que acidifiquen la orina.
		ARANDONO ROJO - <i>Vaccinium vitis-idaea</i> L. Fruto	Hidroquinonas (arbutina), flavonoides, ácidos triterpénicos y glucósidos.		Diabetes.	Anticoagulantes, antivirales y diuréticos.
	Diuréticos	ORTOSIFON - <i>Orthosiphons stamineus</i> benth. Hojas y sumidades floridas	Sales potásicas Aceite esencial Flavonas lipofílicas Het. flavónicos Ac. orgánicos Taninos.	Insuficiencia cardiaca o renal. Obstrucción vías biliares.	En embarazo y lactancia bajo supervisión médica.	Diuréticos.
		GROSELLA NEGRA - <i>Ribes nigrum</i> Fruto	Flavonoides (rutósido, isoquercitina), taninos catequicos y proantocianidinas.	Patologías cardiacas o renales en las que se aconseje poca ingesta de líquidos.	Inflamación articular, infecciones urinarias.	Diuréticos.
		DIENTE DE LEÓN - <i>Taraxacum dens leonis</i> Desf. Raíces y hoja	Inulina, lactonas sesquiterpénicas, triterpenos, flavonoides.	Insuficiencia cardiaca o renal. Cálculos renales.	Al aumentar la diuresis puede enmascarar posibles infecciones del tracto urinario; cálculos renales.	Diuréticos.
		COLA DE CABALLO - <i>Equisetum arvense</i> L. Toda la planta	Alcaloides y flavonoides.	Edema originado por fallo cardiaco y/o renal.	Heridas en la piel extensas, lesiones agudas o de origen desconocido, hipertonía y enfermedades infecciosas.	Diuréticos.
Hormonal	Menopausia	SOJA - <i>Glycine max.</i> Semillas	Fosfolípidos y fitoesteroles.	Tumores estrógeno dependientes.	Fármacos que contengan estrógenos.	

Nota: Aquellos espacios de la tabla que se encuentran en blanco es debido a la ausencia de datos clínicos relevantes.