



## EL USO DE PLANTAS MEDICINALES

### Neus Rams Pla

Cap del Servei de Planificació Farmacèutica  
 Direcció General de Recursos Sanitaris  
 Departament de Sanitat i Seguretat Social

### Resumen

La utilización de plantas medicinales es atractiva para un gran número de personas. Pero los "remedios naturales" se ofrecen a la sociedad como una panacea exenta de contraindicaciones y de efectos adversos. Muchas plantas son una fuente importante de medicamentos, pero el uso tradicional de las plantas no siempre está científicamente justificado. En España, la legislación vigente considera como medicamentos los preparados a base de plantas medicinales que se presentan listos para su uso inmediato. Desde el punto de vista clínico, hay que tener en cuenta que hay un importante porcentaje de pacientes que toman plantas medicinales, pero que no lo explicitan porque no los consideran como auténticos medicamentos, con lo que se dificulta la detección de duplicidad de efectos terapéuticos, de efectos adversos y de las interacciones con los medicamentos de síntesis.

### Palabras clave

Plantas medicinales, productos naturales.

### Introducción

El uso de las plantas medicinales como remedio para aliviar la enfermedad se remonta a los orígenes de la humanidad. Este conocimiento se ha ido transmitiendo de generación en generación conservando algunas de las connotaciones mágicas que eran atribuidas a las propiedades curativas de las plantas. A principios del siglo XX los remedios vegetales ocupaban un lugar predominante en todas las farmacopeas del mundo. Posteriormente, entre los años 1930 y 1960 los avances se produjeron en la identificación y síntesis química de gran cantidad de moléculas, de manera que el uso de plantas medicinales quedó en un segundo término. A partir de los años 60, la necesidad de encontrar nuevos fármacos con menos efectos secundarios renovó el interés por dotar de base científica la utilización de las plantas en terapéutica, y se dedicaron esfuerzos en estudiar los efectos de las plantas utilizadas en diferentes culturas y en aislar sus componentes.

Muchos de los principios activos que contienen las plantas medicinales son **extremadamente complejos** y aún no se conoce del todo su naturaleza química, mientras que otros han sido aislados, purificados e, incluso, sintetizados e imitados. En general los productos que dan la actividad farmacológica a las plantas medicinales se pueden clasificar en seis grupos que son: alcaloides, glucósidos, aceites esenciales, gomas y resinas, aceites grasos y sustancias antibióticas.

En los últimos años ha crecido el interés por la fitoterapia, y por las mal llamadas terapias "naturales", bajo la creencia errónea de que lo que es natural no puede dañar al organismo. Hay una gran cantidad de literatura disponible sobre las plantas medicinales, su origen, dónde encontrarlas, cómo recolectarlas, sus efectos y la forma de utilizarlas. Se puede encontrar información tanto de plantas utilizadas tradicionalmente en nuestro entorno como de plantas exóticas provenientes de todo el planeta. Asimismo, mucha de esta información está poco contrastada y carente de base científica, y la mayor parte de la información que llega al consumidor proviene de las personas que venden estos productos que no siempre disponen de la formación necesaria.

Por otro lado, los usuarios a menudo no son conscientes que todos los preparados que se utilizan con finalidad terapéutica (preventiva, curativa o para el alivio sintomático), y que han sido elaborados a base de plantas medicinales, **son medicamentos** y que, por tanto, pueden interferir con la medicación habitual, pueden tener riesgos para la salud y se les tiene que exigir las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que al resto de medicamentos.

A causa de la percepción de que no son auténticos medicamentos, en muchas ocasiones **los pacientes no comunican** a su médico que son usuarios de plantas medicinales en infusión o de preparados a base de plantas adquiridos en la herboristería o en la farmacia, lo que dificulta la detección de posibles interacciones o, incluso, duplicidades en efectos terapéuticos.

### Consumo de plantas medicinales en nuestro entorno

El uso de plantas medicinales está mucho más extendido de lo que parece. Hay dos estudios recientes, pendientes de publicar, llevados a cabo por el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Catalunya, en los que han participado 113 farmacias de todo el territorio: uno sobre consumo de

plantas medicinales y medicación crónica, que incluye 11.787 pacientes, y otro de análisis descriptivo sobre la dispensación de estos productos, que incluye 7.744 dispensaciones.<sup>1</sup>

Los datos de estos estudios revelan que **cerca del 50%** de la población catalana consume habitualmente plantas medicinales, que el consumidor tiene entre 40 y 64 años de edad, aunque crece el consumo entre los menores de 25 años. Un dato muy interesante es que el 42,9% de los enfermos crónicos consumen plantas medicinales, además de su medicación habitual para la misma patología, a pesar de que, en general, las plantas medicinales adquiridas en la farmacia se utilizan especialmente para tratar problemas digestivos leves, nerviosos y exceso de peso.

En este sentido, los datos de ventas publicadas por el Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO), revelan que los productos a base de plantas con efecto regulador del tránsito intestinal son las más dispensadas, con 7,3 millones de unidades al año y un 27% de las ventas totales. Estos productos incluyen sen, frángula y cáscara sagrada que se tendrían que utilizar sólo durante periodos cortos. El segundo grupo en dispensación son las que contribuyen a la pérdida de peso, con casi 5,5 millones de unidades y el 20% de las ventas totales. Además de las anteriores se incluyen productos con guaraná y con alcachofa. El tercer grupo es el de las plantas con acción relajante o facilitadoras del sueño, siendo la valeriana la más dispensada, unos 2,5 millones de unidades. Una de las que más crecimiento ha experimentado es la soja, para los trastornos relacionados con la menopausia, llegando a 1,5 millones de unidades vendidas.

Los datos provenientes de la Asociación Europea de la Industria de la Automedicación (AESGP) indican que la dispensación de plantas medicinales a través de las farmacias representa el 24% del mercado global de las OTC, siendo la valeriana la que más se utiliza en nuestro país. Asimismo, de acuerdo con los datos de la Asociación Española de Fabricantes de Productos Alimentarios Especiales, Dietéticos y Plantas Medicinales (AFEPADI), el 85% de estos productos se comercializa a través de herboristerías y establecimientos de dietética, pero se trata de una estimación, ya que no hay estudios sobre el volumen del mercado de fitoterapia en canales diferentes de la farmacia. Según la misma fuente, el 95% de la facturación en el canal de las herboristerías y establecimientos de dietética se concentra en: alcachofera, artemisa, castaño de Indias, cáscara sagrada, cola de caballo, eleuterococo, equinácea, espino blanco, frángula, mucus, ginkgo, ginseng, verbasco, guaraná, harpagofito, hipérico, pasiflora, sauce, sen, té verde, tusilago y valeriana.

## Normativa reguladora

A nivel europeo hay gran disparidad entre las normativas que regulan la comercialización de los productos a base de plantas medicinales. Actualmente la Comisión europea está trabajando en una propuesta de Directiva<sup>2</sup> que tiene por objetivo instaurar un marco legal armonizado para los medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales que pueda ser aplicado en las legislaciones de los Estados Miembros.

En España las plantas medicinales se encuentran reguladas por la Ley del medicamento<sup>3</sup>, de 1990, y por la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973<sup>4</sup>, que establece el Registro especial de preparados a base de especies vegetales medicinales, en los que se incluyen los preparados constituidos *"por una o varias especies vegetales medicinales o sus partes enteras, trozos o polvo"*. También incluye un anexo con las plantas consideradas tradicionalmente

medicinales en nuestro entorno, las cuales no hace falta que se inscriban en este Registro, siempre que se comercialicen individualmente, sin transformar y no se incluyan alegaciones terapéuticas.

La Ley del medicamento establece que se podrán vender libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin ninguna referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante. Desde hace unos cuantos años, se está esperando la publicación de un Real Decreto que ordene definitivamente todo este sector. Mientras tanto, las plantas que, de acuerdo con la normativa vigente, se consideran tradicionalmente como medicinales son las que recoge el anexo de la Orden Ministerial de 1973, que sólo da el nombre común sin especificar el nombre científico.

De acuerdo con el que dispone la Ley del medicamento, todos los productos que presenten utilidad terapéutica y se hayan obtenido por un proceso galénico de transformación de la planta (cápsulas, comprimidos, jarabes, gotas, etc.) tienen la consideración de medicamentos y se tienen que prescribir y preparar como fórmulas magistrales, o bien como preparados oficinales, o bien se tienen que registrar como medicamentos, es decir, se necesita demostrar su **calidad**, su **seguridad** y su **eficacia**.

## Calidad

La garantía de calidad viene dada por el cumplimiento de las especificaciones analíticas descritas en las correspondientes farmacopeas, dirigidas a la identificación y la cuantificación de los componentes.

Las especies medicinales que se adquieren al por mayor no tienen las mínimas garantías en lo que se refiere a su autenticidad, ya que pueden estar acompañadas de otras especies vegetales que, en el mejor de los casos, no producirán ningún efecto, pero pueden aportar toxicidad al conjunto.

Las materias primas de los preparados a base de plantas medicinales pueden haber sido **adulteradas** de forma accidental, por confusión entre las especies vegetales, o bien intencionadamente (tabla 1). En este sentido, se han descrito casos de muerte producidas por la adulteración de plantas chinas con N-nitroso-fenfluramina.<sup>5</sup> También pueden estar **contaminadas** microbiológicamente, o por restos de pesticidas y herbicidas o de metales pesados (tabla 2).

Otros aspectos a considerar son el conocimiento de la fecha y zona de recolección, que tienen una influencia importante sobre el **contenido en principios activos**, igual que los procesos de desecación y conservación.<sup>6</sup>

Por otro lado, la estandarización de los preparados puede ser difícil ya que las plantas contienen mezclas complejas y porque los constituyentes responsables de los efectos farmacológicos son a menudo desconocidos. Si los preparados no son controlados de forma rigurosa pueden haber variaciones en la composición entre fabricantes y también entre lotes del mismo fabricante.<sup>7</sup> Esta dificultad se agrava cuando se trata de productos con mezclas de plantas.

Además, se tiene que asegurar la calidad de la información del producto, incluyendo datos básicos sobre el fabricante, la composición, el almacenaje del producto, y su uso correcto y seguro. En este sentido se debe resaltar que la composición tiene que identificar inequívocamente la **especie** de que se trata, ya que se puede producir confusión si sólo se utiliza la denominación común,

sobretudo si se trata de plantas procedentes del mercado extracomunitario, como también la **parte de la planta** utilizada.

## Seguridad

En los últimos años se ha tenido conocimiento de la adopción de medidas por parte de la Agencia Española del Medicamento relacionadas con productos a base de plantas medicinales y similares, que han consistido en la difusión de información sobre el uso de estos productos y en retiradas del mercado.

Recientemente se han generado unas 300 retiradas del mercado, y la relación de productos se puede consultar en la web de la Agencia Española del Medicamento (<http://www.msc.es/agemed/Princip.htm>). En este caso, la situación se ha producido porque estos productos tienen la consideración legal de medicamentos, y se han puesto en el mercado sin haber sido evaluados y autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Por otro lado, la Agencia Española del Medicamento ha emitido dos notas informativas sobre la seguridad de preparados a base de plantas medicinales: la primera, en julio de 2000, referente al riesgo de **interacciones** medicamentosas entre el hipérico (*Hypericum perforatum*) con otros productos que se metabolizan por isoenzimas del citocromo P450, que ocasiona una disminución de los niveles plasmáticos de estos medicamentos; la segunda, en abril de 2003, sobre la suspensión de comercialización de Exolise<sup>®</sup>, extracto etanólico de té verde (*Camelia sinensis*), a causa de la aparición de **reacciones adversas** hepáticas graves.

La cantidad de componentes activos y tóxicos que contiene una especie vegetal depende de diversos factores como son la época de recolección, las condiciones edáficas o, incluso, la conservación. A veces se encuentran en toda la planta y otras, la mayoría, se acumulan en uno o más de un órgano de la planta. Por tanto, hay plantas medicinales con principios activos muy potentes que pueden llegar a ser tóxicos y que deben utilizarse con precaución y bajo control médico; hay otras plantas que pueden presentar efectos adversos por sí mismas o que pueden producir interacciones con medicamentos de síntesis.<sup>8, 9</sup> Algunos de estos efectos se describen en la tabla 3. Pero también existe un **riesgo indirecto** en relación a que el uso de una planta sin eficacia demostrada pueda comprometer, retardar o sustituir un tratamiento convencional.

En referencia a los efectos adversos a largo plazo hay que tener en cuenta, por ejemplo, los que producen las plantas que contienen alcaloides pirrolizidínicos (como pueden ser los correspondientes a la géneros *Cynoglossum*, *Tussilago*, *Secenio* o *Symphytum*), en los que después de un periodo de latencia de semanas o meses se detectan síntomas de anorexia, cansancio y dolor abdominal, con posterior destrucción de hepatocitos y daño en las ramas de la vena hepática, con peligro de trombosis. Igualmente, las plantas que contiene derivados antracénicos (sen, frángula, cáscara sagrada, etc.) si se utilizan de forma abusiva, pueden provocar alteraciones de la mucosa intestinal. Además, los efectos adversos también dependen de la **vía de administración**. Por ejemplo el aceite esencial de eucalipto, que se utiliza habitualmente en vahos y fricciones, se comporta como un depresor del sistema nervioso central si se ingiere en gran cantidad.<sup>6</sup>

## Eficacia

Solamente una pequeña parte de las plantas medicinales

de uso común está avalada por estudios rigurosos.

En este sentido, la propuesta de Directiva europea contempla la posibilidad de que, cuando se pueda demostrar mediante literatura científica que el componente (o los componentes) tienen un uso farmacológico experimentado de reconocida eficacia y un nivel aceptable de seguridad, no será obligatorio presentar los resultados de las pruebas preclínicas ni de los ensayos clínicos para la autorización de comercialización del producto.

## Fuentes de información

A continuación se relaciona una selección de las principales fuentes de información científica sobre los efectos de las plantas medicinales:

- Blumenthal M, et al. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide To Herbal Medicines. American Botanical Council, 1998
- Medical Economics Staff (Editor), et al. Physicians Desk Reference (PDR) for Herbal Medicines, 2a ed: 2000.
- Foster, S. Tyler's Honest Herbal: A sensible guide to the use of herbs and related remedies, 4a ed; Haworth Press; 1999.
- Hebel, S.K., Burnham, T.H., Schweain, S.L., and Short, R.M., eds. Licorice. The Lawrence Review of Natural Products. Facts and Comparisons, St. Louis, MO; 1998
- Jellyn JM. Natural Medicines Comprehensive Database. Therapeutic Research Faculty Staff; 2001
- Bratman S, Harkness R. The Natural Pharmacist. Prima lifestyles; 2001
- AltMedDex
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy. ESCOP. Monographs on the medical use of plant drugs.
- Font Quer, P. Las Plantas Medicinales, 4a ed. Barcelona: Ed Labor; 1978

## Conclusión

Los productos a base de plantas medicinales deben considerarse como medicamentos tanto por lo que se refiere a la exigencia de calidad, seguridad y eficacia, como en relación a los efectos terapéuticos, reacciones adversas y posibilidad de interacción con los medicamentos de síntesis. Hay una parte importante de la población que consume plantas medicinales sin considerar estos parámetros. Por ello es necesario descubrir si los pacientes en tratamiento con medicamentos de síntesis consumen también este tipo de preparados, con el objetivo de identificar duplicidad de efectos terapéuticos, interacciones y/o efectos adversos. Igualmente hace falta que tanto médicos como farmacéuticos proporcionen una información esmerada a los pacientes sobre los efectos potenciales que pueda tener la utilización de plantas medicinales sin control.

### Bibliografía

- 1 Anónimo. Informativo del Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. Núm. 65. Agosto 2003.
- 2 Proposal of 17<sup>th</sup> January 2002 for a Directive of the European Parliament of the Council amending the Directive 2001/83/CE as regards traditional herbal medicinal products.
- 3 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento (BOE núm. 306, de 22 de diciembre).
- 4 Orden de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el Registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales (BOE núm. 247, de 15 de octubre).
- 5 Corns C, Metclafe K. Risks associated with herbal slimming remedies. J R Soc Health. 2002;122:213-9
- 6 Navarro Moll, MC. Uso racional de las plantas medicinales. Pharm Care Esp 2000;2:19
- 7 De Smet, P. Herbal remedies. N Engl J Med 2002; 347:2046-56
- 8 Carretero ME. Plantas tóxicas: Solanáceas. Panorama Actual Med 2001; 25 (248): 988-993
- 9 Anónimo. Las plantas medicinales. Boletín Informativo de Farmacovigilancia. <http://www.cfnavarra.es/bif/boletines/14/1401.htm> (13/10/03)

**Tabla 1. Adulteraciones frecuentes de plantas medicinales**

| Especie original             |                 | Especies con las que se adultera                         |
|------------------------------|-----------------|--|
| Nombre científico            | Nombre común    | Nombre científico  |
| <i>Crataegus monogyna</i>    | Espino blanco   | <i>Sorbus acuparia</i> , <i>Prunus spinosa</i>           |
| <i>Equisetum arvense</i>     | Cola de caballo | <i>Vaccinium vitis-idaea</i> , <i>Buxus sempervirens</i> |
| <i>Valeriana officinalis</i> | Valeriana       | <i>Valeriana edulis</i>                                  |
| <i>Illicium verum</i>        | Anís estrellado | <i>Illicium anisatum</i> , <i>Illicium religiosum</i>    |
| <i>Matricaria chamomilla</i> | Manzanilla      | <i>Anthemis cotula</i>                                   |

**Tabla 2. Posibles contaminantes que pueden afectar la calidad de los preparados a base de plantas medicinales**

| Tipo de contaminante  | Algunos ejemplos   |
|-----------------------|--|
| Microorganismos       | <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , Salmonella, Shigella, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| Toxinas microbianas   | Aflatoxinas, endotoxinas bacterianas   |
| Pesticidas            | Pesticidas clorados, organofosforados, carbamatos  |
| Agentes de fumigación | Oxido de etileno, fosfina  |
| Metales tóxicos       | Plomo, cadmio, mercurio, arsénico  |

**Tabla 3. Usos, interacciones y reacciones adversas potenciales de algunas de las plantas medicinales más utilizadas**

| Nombre común      |                    | Nombre científico             | Usos  | Interacciones   |   | Reacciones adversas descritas<br>(sin especificar frecuencia)   |
|-------------------|--------------------|-------------------------------|---|---|---|---|
| castellano        | atalán             |                               |   | Medicamento   | Efecto  |   |
| Castaña de Indias | Castanyer bord     | <i>Aesculus hippocastanum</i> | Vasoprotector, antihemorroidal, astringente dermatológico, antiinflamatorio de uso tópico exclusivo | Anticoagulantes<br>Heterósidos cardiotónicos y antiarrítmicos | Potenciación  | Espasmos y dolores abdominales. En caso de uso crónico o abuso, puede producir hipokalemia  |
| Espino blanco     | Arç blanc          | <i>Crataegus monogyna</i>     | Ansiofítico, antihipertensivo   | Sedantes<br>Antihistamínicos<br>Heterósidos cardiotónicos     | Potenciación<br>Potenciación sedación<br>Potenciación |   |
| Ginkgo            | Ginkgo             | <i>Ginkgo biloba</i>          | Vasodilatador cerebral, vasodilatador periférico, antiagregante plaquetario                         | Anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios                 | Potenciación  | Alteraciones gastrointestinales. Cefalea  |
| Ginseng           | Ginseng            | <i>Panax ginseng</i>          | Estimulante nervioso, orexígeno   | Inhibidores MAO   | Potenciación  | Cefalea, diarrea, hipertensión, euforia, insomnio. Ginecomastia, tensión mamaria y metrorragia por efecto estrogénico                                   |
| Hipérico          | Herba de Sant Joan | <i>Hypericum perforatum</i>   | Antidepresivo. Diurético, astringente dermatológico, antidiarreico, cicatrizante                    | Metabolizados por el citocromo P450                           | Disminución concentraciones plasmáticas               | Fotosensibilidad. Reacciones de hipersensibilidad   |
| Manzanilla        | Camamilla          | <i>Matricaria chamomilla</i>  | Colagogo / colerético, antiinflamatorio de uso tópico exclusivo, antiflatulento                     |   |   | Alteraciones del gusto. Inflamación de la mucosa oral, lengua y labios  |
| Sen               | Senet              | <i>Cassia angustifolia</i>    | Laxante   | Heterósidos cardiotónicos y antiarrítmicos                    | Potenciación  | Hepatitis tóxica. Espasmos abdominales  |
| Valeriana         | Valeriana          | <i>Valeriana officinalis</i>  | Ansiofítico, hipnótico, antiespasmódico   | Sedantes<br>Antihistamínicos                                  | Potenciación<br>Potenciación sedación                 | Contiene valepotriatos con propiedades alquilantes. A dosis elevadas o por idiosincrasia pueden dar cefaleas, nerviosismo, náuseas y debilidad muscular |

Fecha de redacción: **noviembre 2003**

En el próximo número: **Memantina en la enfermedad de Alzheimer**

**Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya.**

**Director** Eugeni Sedano i Monasterio. **Subdirector** Joan Serra i Manetas. **Coordinadora general:** Neus Rams i Pla.

**Coordinador Editorial:** Xavier Bonafont i Pujol

**Comitè científic** Rafael Albertí, Joan Altimiras, Xavier Bonafont, Fina Camós, Arantxa Catalán, Joan Costa, Eduard Diogène, Begoña Eguleor, M<sup>a</sup> José Gaspar, Antoni Gilabert, Julio González, Carles Llor, Rosa Madrudejos, M<sup>a</sup> Antònia Mangués, Eduardo Mariño, Rosa Monteserin, Neus Rams, Emilia Sánchez, Joan Serra.

**Avaluació fàrmaco-econòmica** Lourdes Girona i Brumós

**Secretària tècnica** Adela Perisé i Piquer

**CedimCat. Coordinador** Josep Monrde i Junyent

**Composició i impressió** Ampans - Dip. Legal B. 16.177-87

**ISSN** 0213-7801

Per a la reproducció total o parcial d'aquesta publicació, cal fer-ne la sol·licitud a la **Secretaria Tècnica de la Comissió d'Informació Terapèutica, Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris**, Gran Via de les Corts Catalanes, 587, 08007 Barcelona.

Es poden consultar tots els números publicats des de l'any 1999 a:

<http://www.gencat.net/sanitat> (Apartat de Farmàcia - Informació per als professionals)