



L'ÚS DE LES PLANTES MEDICINALS

Neus Rams Pla

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

Resum

La utilització de plantes medicinals és atractiva per a un gran nombre de persones. Però els "remeis naturals" s'ofereixen a la societat com una panacea exempta de contraindicacions i d'efectes adversos. Moltes plantes són una font important de medicaments, però l'ús tradicional de les plantes no sempre està científicament justificat. A Espanya, la legislació vigent considera com a medicaments els preparats a base de plantes medicinals que es presenten llestos per al seu ús immediat. Des del punt de vista clínic, cal tenir en compte que hi ha un important percentatge de pacients que prenen plantes medicinals, però que no ho expliciten perquè no les consideren com autèntics medicaments, amb la qual cosa es dificulta la detecció de duplicitat en efectes terapèutics, d'efectes adversos i de les interaccions amb els medicaments de síntesi.

Paraules clau

Plantes medicinals, productes naturals

Introducció

L'ús de les plantes medicinals com a remei per alleujar la malaltia es remunta als orígens de la humanitat. Aquest coneixement s'ha anat transmetent de generació en generació tot conservant algunes de les connotacions màgiques que eren atribuïdes a les propietats curatives de les plantes. A principis del segle XX els remeis vegetals ocupaven un lloc predominant en totes les farmacopees del món. Posteriorment, entre els anys 1930 i 1960 els avenços es varen produir en la identificació i síntesi química de gran quantitat de molècules, de manera que l'ús de plantes medicinals va quedar en un segon terme. A partir dels anys 60, la necessitat de trobar nous fàrmacs amb menys efectes secundaris va renovar l'interès per dotar de base científica la utilització de les plantes en terapèutica, i es varen dedicar esforços a estudiar els efectes de les plantes utilitzades en diferents cultures i a aïllar-ne els seus components.

Molts dels principis actius que contenen les plantes medicinals són **extremadament complexos** i encara no es coneix del tot la seva naturalesa química, mentre que d'altres han estat aïllats, purificats i, fins i tot, sintetitzats i imitats. En general els productes que donen l'activitat farmacològica a les plantes medicinals es poden classificar en sis grups que són: alcaloides, glucòsids, olis essencials, gomes i resines, olis greixosos i substàncies antibiòtiques.

En els darrers anys ha crescut l'interès per la fitoteràpia, i per les mal anomenades teràpies "naturals", sota la creença errònia de que allò que és natural no pot danyar l'organisme. Hi ha una gran quantitat de literatura disponible sobre les plantes medicinals, el seu origen, on trobar-les, com recol·lectar-les, els seus efectes i la manera d'utilitzar-les. Es pot trobar informació tant de plantes utilitzades tradicionalment en el nostre entorn com de plantes exòtiques provinents de tot el planeta. Tanmateix, molta d'aquesta informació és poc contrastada i mancada de base científica, i la major part de la informació que arriba al consumidor prové de les persones que venen aquests productes que no sempre disposen de la formació necessària.

D'altra banda, els usuaris sovint no són conscients que tots els preparats que s'utilitzen amb finalitat terapèutica (preventiva, curativa o per a l'alleujament simptomàtic), i que han estat elaborats a base de plantes medicinals, **són medicaments** i que, per tant, poden interferir amb la medicació habitual, que poden tenir riscos per a la salut i que se'ls ha d'exigir les mateixes garanties de qualitat, seguretat i eficàcia que a la resta de medicaments.

A causa de la percepció que no són autèntics medicaments, en moltes ocasions **els pacients no comuniquen** al seu metge que són usuaris de plantes medicinals en infusió o de preparats a base de plantes adquirits a l'herboristeria o a la farmàcia, la qual cosa dificulta la detecció de possibles interaccions o, fins i tot, duplicitats en efectes terapèutics.

Consum de plantes medicinals en el nostre entorn

L'ús de les plantes medicinals està molt més estès del que sembla. Hi ha dos estudis recents, pendents de publicar, duts a terme pel Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya, en els que han participat 113 farmàcies de tot el territori: un sobre consum de plantes medicinals i medicació crònica, que inclou 11.787 pacients, i un altre d'anàlisi

descriptiu sobre la dispensació d'aquests productes, que inclou 7.744 dispensacions.¹

Les dades d'aquests estudis revelen que **prop del 50%** de la població catalana consumeix habitualment plantes medicinals, que el consumidor té entre 40 i 64 anys d'edat, encara que creix el consum entre els menors de 25 anys. Una dada molt interessant és que el 42,9% dels malalts crònics consumeixen plantes medicinals, a més de la seva medicació habitual per a la mateixa patologia, tot i que, en general, les plantes medicinals adquirides a la farmàcia s'utilitzen especialment per tractar problemes digestius lleus, nerviosos i excés de pes.

En aquest sentit, les dades de vendes publicades pel Centre d'Investigació sobre Fitoteràpia (INFITO), revelen que els productes a base de plantes amb efecte regulador del trànsit intestinal són les més dispensades, amb 7,3 milions d'unitats a l'any i un 27% de les vendes totals. Aquests productes inclouen senet, fràngula i cascara sagrada que s'haurien d'utilitzar només durant períodes curts. El segon grup en dispensació són les que contribueixen a la pèrdua de pes, amb gairebé 5,5 milions d'unitats i el 20% de les vendes totals. A més de les anteriors s'inclouen productes amb guaranà i amb carxofa. El tercer grup és el de les plantes amb acció relaxant o facilitadores del son, essent la valeriana la més dispensada, uns 2,5 milions d'unitats. Una de les plantes que més creixement ha experimentat és la soja, per als trastorns relacionats amb la menopausa, arribant a 1,5 milions d'unitats venudes.

Les dades provinents de l'Associació Europea de la Indústria de l'Automedicació (AESGP) assenyalen que la dispensació de plantes medicinals a través de les farmàcies representa el 24% del mercat global de les OTC, essent la valeriana la que més s'utilitza en el nostre país.

Tanmateix, d'acord amb les dades de la Associació Espanyola de Fabricants de Productes Alimentaris Especials, dietètics i Plantes Medicinals (AFEPADI), el 85% d'aquests productes es comercialitza a través d'herboristeries i establiments de dietètica, però es tracta d'una estimació, ja que no hi ha estudis sobre el volum del mercat de fitoteràpia en canals diferents de la farmàcia. Segons la mateixa font, el 95% de la facturació en el canal de les herboristeries i establiments de dietètica es concentra en: carxofa, artemisa, castanyer bord, càscara sagrada, cua de cavall, eleuterococo, equinàcea, arç blanc, fràngula, fucus, gingko, ginseng, trepó, guaranà, harpagofito, herba de Sant Joan, passiflora, salze, senet, te verd, tussilag i valeriana.

Normativa reguladora

A nivell europeu hi ha gran disparitat entre les normatives que regulen la comercialització dels productes a base de plantes medicinals. Actualment la Comissió europea està treballant en una proposta de Directiva² que té com a objectiu instaurar un marc legal harmonitzat per als medicaments tradicionals a base de plantes medicinals que pugui ser aplicat a les legislacions dels Estats Membres.

A Espanya les plantes medicinals es troben regulades en la Llei del medicament³, de 1990, i en l'Ordre Ministerial de 3 d'octubre de 1973⁴, que estableix el Registre especial de preparats a base d'espècies vegetals medicinals, en el què s'inclouen els preparats constituïts "*per una o varies espècies vegetals medicinals o les seves parts senceres, trossos o pols*". També inclou un annex amb les plantes considerades tradicionalment medicinals en el nostre entorn, les quals no cal que s'inscriguin en aquest Registre, sempre que es

comercialitzin individualment, sense transformar i no s'inclouguin al·legacions terapèutiques.

La Llei del medicament estableix que es podran vendre lliurement al públic les plantes tradicionalment considerades com a medicinals i que s'ofereixin sense cap referència a propietats terapèutiques, diagnòstiques o preventives, quedant prohibida la seva venda ambulant. Des de fa un quants anys, s'està esperant la publicació d'un Reial Decret que ordeni definitivament tot aquest sector. Mentrestant, les plantes que, d'acord amb la normativa vigent, es consideren tradicionalment com a medicinals són les que recull l'annex de l'Ordre Ministerial de 1973, que només dóna el nom comú sense especificar-ne el nom científic.

D'acord amb el què disposa la Llei del medicament, tots els productes que presentin utilitat terapèutica i s'hagin obtingut per un procés galènic de transformació de la planta (càpsules, comprimits, xarops, gotes, etc.) tenen la consideració de medicament i s'han de prescriure i preparar com a fórmules magistrals, o bé com a preparats oficials, o bé s'han de registrar com a medicaments, és a dir, cal demostrar la seva **qualitat**, la seva **seguretat** i la seva **eficàcia**.

Qualitat

La garantia de la qualitat ve donada pel compliment de les especificacions analítiques descrites en les corresponents farmacopees, adreçades a la identificació i la quantificació dels components.

Les espècies medicinals que s'adquireixen a l'engròs no tenen les mínimes garanties pel que fa a la seva autenticitat, ja que poden estar acompanyades d'altres espècies vegetals que, en el millor dels casos, no produiran cap efecte, però que poden aportar toxicitat al conjunt.

Les matèries primeres dels preparats a base de plantes medicinals poden haver estat **adulterades** de forma accidental, per confusió entre les espècies vegetals, o bé intencionadament (taula 1). En aquest sentit, s'han descrit casos de morts produïdes per l'adulteració de plantes xineses amb N-nitroso-fenfluramina.⁵ També poden estar **contaminades** microbiològicament, o per restes de pesticides i herbicides o de metalls pesats (taula 2).

Uns altres aspectes a considerar són el coneixement de la data i la zona de recol·lecció, que tenen una influència important sobre el **contingut en principis actius**, igual que els processos de dessecació i conservació.⁶

D'altra banda, l'estandardització dels preparats pot ser difícil perquè les plantes contenen mescleres complexes i perquè els constituents responsables dels efectes farmacològics són sovint desconeguts. Si els preparats no són controlats de forma rigorosa poden haver variacions en la composició entre fabricants i també entre lots del mateix fabricant.⁷ Aquesta dificultat s'agreuja quan es tracta de productes amb barreges de plantes.

A més, cal assegurar la qualitat de la informació del producte, que ha incloure dades bàsiques sobre el fabricant, la composició, l'emmagatzematge del producte, i el seu ús correcte i segur. En aquest sentit cal remarcar que la composició ha d'identificar inequívocament l'**espècie** de què es tracta, ja que es pot produir confusió si només s'utilitza la denominació comú, sobretot si es tracta de plantes procedents del mercat extracomunitari, com també la **part de la planta** utilitzada.

Seguretat

En els darrers anys s'ha tingut coneixement de l'adopció de mesures per part de l'Agència Espanyola del Medicament relacionades amb productes a base de plantes medicinals i similars, que han consistit en la difusió d'informació sobre l'ús d'aquests productes i en retirades del mercat.

Recentment s'han generat unes 300 retirades del mercat, i la relació dels productes es pot consultar en el web de l'Agència Espanyola del Medicament (<http://www.msc.es/agemed/Princip.htm>). En aquest cas, la situació s'ha produït per que aquests productes tenen la consideració legal de medicaments, i s'han posat en el mercat sense haver estat avaluats i autoritzats pel Ministeri de Sanitat i Consum.

D'altra banda, l'Agència Espanyola del Medicament ha emès dues notes informatives sobre la seguretat de preparats a base de plantes medicinals: la primera, el juliol de 2000, es referia al risc d'**interaccions** medicamentoses entre l'herba de Sant Joan (*Hypericum perforatum*) amb d'altres productes que es metabolitzen per isoenzims del citocrom P450, de manera que es produeix una disminució dels nivells plasmàtics d'aquests medicaments; la segona, l'abril de 2003, sobre la suspensió de la comercialització de Exolise®, que és un extracte etanòlic de té verd (*Camelia sinensis*), a causa de l'aparició de **reaccions adverses** hepàtiques greus.

La quantitat de components actius i tòxics que conté una espècie vegetal depèn de diversos factors com són l'època de recol·lecció, les condicions edàfiques o, fins i tot la conservació. De vegades es troben en tota la planta i d'altres, la majoria, s'acumulen en un o més d'un òrgan de la planta. Per tant, hi ha plantes medicinals amb principis actius molt potents que poden arribar a ser tòxics i que només s'han d'emprar amb precaució i sota control mèdic; hi ha d'altres plantes que poden presentar efectes adversos per elles mateixes o que poden produir interaccions amb medicaments de síntesi^{8,9}. Alguns d'aquests efectes es descriuen a la taula 3. Però també hi ha un **risc indirecte** de que l'ús d'una planta sense eficàcia demostrada pugui comprometre, endarrerir o substituir un tractament convencional.

Pel que fa als efectes adversos a llarg termini cal tenir en compte, per exemple, els que produeixen les plantes que contenen alcaloides pirrolizidínics (com poden ser les corresponents als gèneres *Cynoglossum*, *Tussilago*, *Secenio* o *Symphytum*), en les que després d'un període de latència de setmanes o mesos es detecten símptomes d'anorèxia, cansament i dolor abdominal, amb posterior destrucció d'hepatòcits i dany en les branques de la vena hepàtica, amb perill de trombosi. Igualment, les plantes que contenen derivats antracènics (senet, fràngula, càscara sagrada, etc.) si s'utilitzen de forma abusiva, poden provocar alteracions de la mucosa intestinal. A més, els efectes adversos també depenen de la **via d'administració**. Per exemple l'oli essencial d'eucaliptus, que s'utilitza habitualment en bafis i friccions, es comporta com un depressor del Sistema Nerviós Central si s'ingereix en gran quantitat.⁶

Eficàcia

Només una petita part de les plantes medicinals d'ús comú està avalada per estudis rigorosos.

En aquest sentit, la proposta de Directiva europea contempla la possibilitat de que, quan es pugui demostrar mitjançant

literatura científica que el component (o els components) tenen un ús farmacològic experimentat de reconeguda eficàcia i un nivell acceptable de seguretat, no serà obligatori presentar els resultats de les proves preclíniques ni dels assaigs clínics per a l'autorització de comercialització del producte.

Fons d'informació

A continuació es relaciona una selecció de les principals fonts d'informació científica sobre els efectes de les plantes medicinals:

- 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

Conclusió

Els productes a base de plantes medicinals s'han de considerar com a medicaments tant pel que fa a l'exigència de qualitat, seguretat i eficàcia, com en relació als efectes terapèutics, reaccions adverses i possibilitat d'interacció amb els medicaments de síntesi. Hi ha una part important de la població que consumeix plantes medicinals sense considerar-les sota aquests paràmetres, per això és necessari esbrinar si els pacients en tractament amb medicaments de síntesi consumeixen també aquest tipus de preparats, amb l'objectiu d'identificar duplicitat d'efectes terapèutics, interaccions i/o efectes adversos. Igualment cal que tant metges com farmacèutics proporcionin una informació acurada als pacients sobre els efectes potencials que pot tenir la utilització de plantes medicinals sense control.

Bibliografia

1. Anònim. Informatiu del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. Núm. 65. Agost 2003
2. Proposal of 17th 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. Anònim. Las plantas medicinales. Boletín Informativo de Farmacovigilancia. (13/10/03) <http://www.cfn Navarra.es/bif/boletines/14/1401.htm> (13/10/03)

Taula 1. Adulteracions freqüents de plantes medicinals

Espècie original		Espècies amb que s'adultera
Nom científic	Nom comú	Nom científic
<i>Crataegus monogyna</i>	Arç blanc	<i>Sorbus acuparia</i> i <i>Prunus spinosa</i>
<i>Equisetum arvense</i>	Cua de cavall	<i>Vaccinum vitis-idaea</i> i <i>Buxus sempervirens</i>
<i>Valeriana officinalis</i>	Valeriana	<i>Valeriana edulis</i>
<i>Illicium verum</i>	Anís estrellat	<i>Illicium anisatum</i> i <i>Illicium religiosum</i>
<i>Matricaria chamomilla</i>	Camamilla	<i>Anthemis cotula</i>

Taula 2. Possibles contaminants que poden afectar la qualitat dels preparats a base de plantes medicinals

Tipus de contaminant	Alguns exemples
Microorganismes	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> , Salmonella, Shigella, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Toxines microbianes	Aflatoxines, endotoxines bacterianes
Pesticides	Pesticides clorats, organofosforats, carbamats
Agents de fumigació	Oxid d'etilè, fosfina
Metalls tòxics	Plom, cadmi, mercuri, arsènic

Taula 3. Usos, interaccions i reaccions adverses potencials d'algunes de les plantes medicinals més utilitzades

Nom comú		Nom científic	Usos	Interaccions		Reaccions adverses descrites (sense especificar freqüència)
castellà	Català			Medicament	Efecte	
Castaño de Indias	Castanyer bord	<i>Aesculus hippocastanum</i>	Vasoprotector, antihemorroidal, astringent, dermatològic, antiinflamatori d'ús tòpic exclusiu	Anticoagulants Heteròsids cardiotònics i antiarrítmics	Potenciació	Espasmes i dolors abdominals. En cas d'ús crònic o abús, pot produir hipokalemia
Espino blanco	Arç blanc	<i>Crataegus monogyna</i>	Ansiolític, antihipertensiu	Sedants Antihistamínic Heteròsids cardiotònics	Potenciació Potenciació sedació Potenciació	
Ginkgo	Ginkgo	<i>Ginkgo biloba</i>	Vasodilatador cerebral, vasodilatador perifèric, antiagregant plaquetari	Anticoagulants i antiagregants plaquetaris	Potenciació	Alteracions gastrointestinals. Cefalea
Ginseng	Ginseng	<i>Panax ginseng</i>	Estimulant nerviós, orexigen	Inhibidors MAO	Potenciació	Cefalea, diarrea, hipertensió, eufòria, insomni, Ginecomàstia, tensió mamària i metrorràgia per efecte estrogènic
Hipérico	Herba de Sant Joan	<i>Hypericum perforatum</i>	Antidepressiu, Diurètic, astringent dermatològic, antidiarreic, cicatritzant	Metabolitzats pel citocrom P450	Disminució concentracions plasmàtiques	Fotosensibilitat. Reaccions d'hipersensibilitat
Manzanilla	Camamilla	<i>Matricaria chamomilla</i>	Colagog / colerètic, antiinflamatori d'ús tòpic exclusiu, antiflatulent			Alteracions del gust. Inflamació de la mucosa oral, llengua i llavis
Sen	Senet	<i>Cassia angustifolia</i>	Laxant	Heteròsids cardiotònics i antiarrítmics	Potenciació	Hepatitis tòxica. Espasmes abdominals
Valeriana	Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i>	Ansiolític, hipnòtic, antiespasmòdic	Sedants Antihistamínic	Potenciació Potenciació sedació	Conté valepatriats amb propietats alquilants. A dosis elevades o per idiosincràsia poden donar cefalees, nerviosisme, nàusees i debilitat muscular

Data de redacció: **novembre 2003**

En el proper número: **Memantina en la malaltia d'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^a José Gaspar, Antoni Gilabert, Julio González, Carles Llor, Rosa Madrideo, M^a Antònia Mangués, Rosa Monteserin, Neus Rams, Emília Sánchez, Joan Serra.

Avaluació fàrmaco-econòmica Lourdes Girona i Brumós

Secretària tècnica Adela Perisé i Piquer

CedimCat. Coordinador Josep Monterde 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)