

TRABAJO FIN DE MASTER:
*“EVIDENCIAS SOBRE LA SEGURIDAD Y
TOXICIDAD DE LAS PLANTAS
MEDICINALES”*



Nombre: Patricia González Ruiz

Tutora: Remedios López Liria

Master de profesorado en educación secundaria. Especialidad en productos sanitarios.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.
2. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN TEÓRICA
3. METODOLOGÍA
4. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
5. CONCLUSIONES
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y WEBGRAFÍAS
7. ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

El tema de mi trabajo es sobre fitoterapia, es una de las ramas de la medicina que empieza a estar en auge, la población en general, está cansada de tomar la medicina habitual, que no tiene origen natural, y cada vez más, buscan remedios naturales. Las plantas medicinales pueden constituir una alternativa para el tratamiento de distintas afecciones y cada vez es mayor el número de pacientes que recurren a ellas. El incremento en el consumo de plantas medicinales que se está produciendo en las últimas décadas, conlleva el riesgo de un uso no racional, posibles reacciones adversas graves e incluso hospitalización y muerte. Este trabajo ha consistido en una revisión bibliográfica sobre artículos científicos donde se muestra que las plantas medicinales son una alternativa para usarla en medicina, siempre y cuando se usen de forma racional, ya que éstas, tienen problemas de seguridad y toxicidad al igual que la medicina tradicional, como iremos viendo a lo largo del trabajo.

A principios del siglo XX, el médico francés Henri Leclerc acuña el término de fitoterapia, formado a partir de dos vocablos griegos: phytón (planta) y therapeía (tratamiento). Por tanto, fitoterapia se refiere al tratamiento de las enfermedades con plantas (referencias).

Según el Dr. Villar del Fresno (2000), la fitoterapia se define como “la ciencia que estudia *el tratamiento de las enfermedades por medio de las plantas*” o bien “*el empleo de especies vegetales, sus derivados y formulaciones para el tratamiento de las enfermedades*”.

Actualmente López Briz y Salvador Martínez (2011) define la fitoterapia como “*la ciencia que estudia la utilización de los productos de origen vegetal con finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, para atenuar o para curar un estado patológico*”.

Antes de continuar debemos conocer una serie de conceptos que quizás no estén del todo claro y son los siguientes:

- Planta medicinal: según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2005) *“es cualquier planta que uno o más de sus órganos contiene sustancias que pueden ser utilizadas con finalidad terapéutica o que son precursoras para la semisíntesis quimicofarmacéutica”*.

- Medicamentos de Plantas Medicinales; según la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 42 indica que un medicamento de plantas medicinales son *“plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”*.

- Droga vegetal: la OMS (2011) la define como la *“parte de la planta medicinal utilizada en terapéutica”*. La Real Farmacopea Española (RFE), por su parte, da una definición más precisa, que puede utilizarse para comprender el contenido de la anterior: se consideran drogas vegetales *“las plantas, partes de plantas, algas, hongos o líquenes, enteros, fragmentados o cortados, sin procesar, generalmente desecados, aunque también a veces en estado fresco. También consideran drogas vegetales ciertos exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico”*.

- Productos extractivos: Se incluyen aquí los extractos y los aceites esenciales. Según la RFE, *“los extractos son preparaciones de consistencia líquida (extractos fluidos y tinturas), semisólida (extractos blandos) o sólida (extractos secos) obtenidos a partir de drogas vegetales normalmente en estado seco”* y *“los aceites esenciales son mezclas aromáticas, de composición generalmente compleja, de origen vegetal, obtenidas por destilación o por un procedimiento mecánico adecuado”*.

- Principios activos: según Vanaclocha Vanaclocha, Cañigüeral Folcará y Vila Casanovas (2011), son *“los compuestos químicos responsables de la acción farmacológica de las drogas vegetales”*. Con frecuencia, son varios los constituyentes de la droga que intervienen en la acción farmacológica, con fenómenos de sinergia entre ellos (todos ellos contribuyen al efecto farmacológico).
- Medicamentos fitoterápicos, *“son aquellos cuyos ingredientes activos constituidos por productos de origen vegetal, que deberán ser convenientemente preparados, dándoles la forma farmacéutica más adecuada para administrarlos al paciente”*, según Vanaclocha Vanaclocha, Cañigüeral Folcará y Vila Casanova (2011).

Por tanto, para la elaboración de dichos medicamentos se pueden emplear drogas vegetales (generalmente se presentarán troceadas o pulverizadas), productos obtenidos por extracción (tinturas, extractos fluidos, extractos blandos, extractos secos) o por destilación (aceites esenciales), o incluso principios activos purificados (siempre que éstos tengan un margen terapéutico amplio).

Una vez aclarados estos conceptos, vamos a realizar un breve resumen sobre el origen de la Fitoterapia para explicar la aureola de inocuidad que ampara a estas plantas medicinales debido a que se han utilizado desde que los primeros humanos llegaron a la Tierra. Antiguamente se utilizaban las plantas como remedios para las enfermedades, no tenían ningún fundamento científico sino que más bien seguían un criterio mágico-religioso, y paulatinamente se fue adquiriendo un conocimiento empírico, por ensayo-error, es decir, se iban probando y veían que efectos tenían, si curaban enfermedades o no, si eran tóxicas, etc. Los curanderos recolectaban esas plantas, las trataban y las tenían listas para ser utilizadas (Vanaclocha Vanaclocha, Cañigüeral Folcará y Vila Casanovas, 2011).

Desde los orígenes de la vida en la Tierra, el ser humano ha usado lo que la naturaleza le ponía a su alcance para alimentarse, vestirse y por supuesto también, curarse, en la medida de lo posible, cuando le sobrevenían enfermedades.

Según la doctrina galénica, formulada en el primer siglo de nuestra era por el médico de Pérgamo Galeno que resumía el saber médico de la antigüedad, el reino animal proporcionaba alimentos; el vegetal, medicamentos y el mineral, venenos (Cañigüeral Folcará y Vila Casanovas, 2011).

Esta clasificación sentaba sus bases en las similitudes y diferencias que los elementos de estos tres reinos, vegetal, animal y mineral, tenían con el hombre. Todo lo que procediese del mundo animal, por su semejanza con el hombre, debía utilizarse como alimento. Los vegetales, con claras diferencias respecto al ser humano, se destinaban a la preparación de medicamentos y en cuanto a los minerales, inertes y por completo diferentes, eran considerados venenos.

Los recetarios antiguos incluyen numerosos animales y minerales empleados en terapéutica, aunque estos últimos se usaban como remedio de aplicación externa, es decir, vía tópica. Nuestros antepasados tuvieron la evidencia de la existencia de plantas altamente tóxicas, capaces de provocar la muerte con la misma facilidad que un veneno de origen mineral, por lo que, ya existían evidencias desde nuestro antepasados, de que algunas plantas medicinales tienen problemas de seguridad y de toxicidad, por lo que la premisa de: “todo lo natural es bueno”, no es cierto (poner nombre de los autores).

2. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN TEÓRICA.

Las plantas son, sin duda, los agentes causantes de toxicidad aguda más antiguamente conocidos. Desde nuestros antepasados se han ido utilizando las plantas como remedios naturales para curar enfermedades, pero claro sus conocimientos sobre fitoterapia eran debidos a la experimentación, por lo que probablemente, la primera muerte por intoxicación por plantas medicinales ocurriera en nuestros remotos antepasados. En la actualidad, a pesar de la aparición de productos químicos en general y los medicamentos de síntesis en particular, el uso de plantas medicinales sigue representando un porcentaje no desdeñable, y en consecuencia, también no sólo existen episodios tóxicos de medicamentos sino también de plantas medicinales. Debido a todo ello, el objetivo de mi trabajo, ha consistido en realizar una revisión bibliográfica de toda la literatura existente sobre la seguridad y toxicidad de las plantas, así como demostrar que existe evidencia científica en la literatura de que “no todo lo natural, por serlo, es bueno”.

Según Alonso Osorio (2010), *“El auge de la fitoterapia en las últimas décadas es innegable. Sólo en Europa, en 2008, se estimó el mercado anual en 7.000 millones de euros. En España (muy a la cola de otros países europeos como Alemania o Francia), 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, 1 de cada 3 personas (32,8%) consume plantas con fines terapéuticos”*.

Es innegable que el uso de los medicamentos a base de plantas medicinales ha ido aumentando en las últimas décadas; en la práctica cada vez más, se suele aconsejar en las farmacias, sobre el uso de las plantas medicinales o medicamentos a base de plantas medicinales debido a la demanda más creciente de los clientes.

En este mismo artículo de Alonso Osorio (2010), se evidencia la existencia de problemas de seguridad de las plantas medicinales, es decir, que pueden existir efectos adversos, secundarios, interacciones con los medicamentos tradicionales y contraindicaciones, como se puede deducir en el siguiente texto:

“Aunque el largo uso tradicional pueda ser una garantía de inocuidad, por lo menos en lo que a toxicidad aguda se refiere, y los estudios al respecto sobre las principales drogas vegetales utilizadas tradicionalmente, corroboren en general su ancho margen terapéutico, no puede deducirse que todas ellas (y sus productos extractivos) estén exentas de efectos secundarios, contraindicaciones o interacciones, como a menudo es creencia popular. Los datos de seguridad deben por tanto ser conocidos y tenidos en cuenta para garantizar un uso racional y seguro”.

Las plantas medicinales gozan de una aureola de inocuidad amparada por el convencimiento de que lo natural no puede ser malo, cuando los datos objetivos, no parecen respaldar esta afirmación. Ese ha sido el objetivo de la revisión bibliográfica que he realizado en las principales bases de datos nacionales de ciencias naturales (ICYT, IME y DIALNET) utilizando las palabras claves: “Plantas medicinales”, “Toxicidad”, “Seguridad” y “Fitoterapia”.

He seleccionado el tema sobre la fitoterapia, porque es una materia que me apasiona, debido a que en los últimos años cada vez lo utiliza más la población para curar enfermedades o mejorar su calidad de vida.

Debido a mi profesión (farmacéutica), me siento en la obligación moral y ética de estudiar constantemente cuáles son las innovaciones en este campo, saber aconsejar sobre cada una de las plantas medicinales comercializadas; qué efectos adversos pueden tener; si lo pueden tomar niños y embarazadas.

3. METODOLOGÍA.

La metodología de investigación ha consistido en una revisión bibliográfica de artículos científicos mediante la estrategia de búsqueda con las palabras clave “Fitoterapia”, “Plantas medicinales”, “Medicamentos fitoterápicos”, “Toxicidad” y “Seguridad” en las principales bases de datos: *Instituto de Información y Documentación sobre Ciencia y Tecnología (ICYT)*, *Instituto Médico Español (IME)* y DIALNET. Adicionalmente a esta búsqueda, se ha revisado de forma exhaustiva el libro titulado *Manual de Fitoterapia*, de Castillo García y Martínez Solís (2011).

Tabla 1. Resultados totales de la búsqueda en las bases de datos.

BASES DE DATOS / PALABRAS CLAVE	ICYT	IME	DIALNET
“FITOTERAPIA”	153 Resultados	115 Resultados	198 Resultados
“PLANTAS MEDICINALES”	549 Resultados	138 Resultados	587 Resultados
“MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS”	3 resultados	2 resultados	4 resultados
“TOXICIDAD, PLANTAS MEDICINALES”	33 resultados	13 resultados	8 resultados
“SEGURIDAD, PLANTAS MEDICINALES”	17 resultados	8 resultados	6 resultados

Como se puede observar por la palabra clave “medicamentos fitoterápicos” hay menos resultados en todas las bases de datos, al contrario que ocurre, por “plantas medicinales” donde encontramos los mayores resultados.

Al buscar mediante 2 palabras claves, concretamos exactamente sobre el ámbito de estudio y los objetivos definidos en relación a la no inocuidad de las plantas medicinales.

Las palabras claves seleccionadas fueron “Plantas medicinales” emparejándolas con “Toxicidad” y por otro lado “Seguridad”; no se ha utilizado la palabra “Medicamentos fitoterápicos” como sinónimo de “plantas medicinales” debido a que cuando se realizó esa búsqueda no se hallaron resultados.

A la hora de seleccionar los artículos en las principales bases de datos, se ha revisado el título y resumen de cada uno de los documentos. Finalmente, en la tabla 2, se muestran aquellos que proporcionaban evidencias sobre los problemas de toxicidad y seguridad de las plantas medicinales, además se ha deseado agruparlos en bloques, según los temas abordados y las características comunes, para una mejor comprensión de la temática.

Tabla 2. Artículos seleccionados.

Artículos	Características comunes
1. Guijarro, 2005 2. Villar del fresno, 2006 3. Wagner, 2006 4. Tamayo, 2006 5. Cañigueral, 2009 6. Alonso Osorio, 2010	En estos artículos se trata la fitoterapia en general, definición de la misma y en el estado en el que se encuentra en la actualidad.
7. Serrano Ruiz, 2003 8. Alonso, 2005 9. Roser Vila, 2005 10. Vanaclocha, Cañigueral, 2006 11. Cañigueral, 2006 12. Cañigueral, 2009 13. Alonso Osorio, 2010	En estos artículos se trata de la fitoterapia también pero se centra en la seguridad y eficacia de las plantas medicinales.

4. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.

Esta investigación ha consistido en una revisión bibliográfica de todos los artículos que han tratado sobre las plantas medicinales o la ciencia que la estudia, que es la fitoterapia, y en concreto sobre la seguridad y toxicidad de las plantas medicinales, de un periodo comprendido entre 2005 y 2011. Esta búsqueda bibliográfica se realizó en Abril de 2013. A continuación se desarrolla la información más relevante hallada:

La Fitoterapia según Dr. Cañigüeral (2006), *“es una parte de la Terapéutica, cuyo desarrollo racional requiere de disponer de medicamentos a base de plantas con calidad, seguridad y eficacia garantizadas, de información rigurosa y fiable, elaborada con espíritu crítico, así como de oportunidades de formación adecuada en este campo”*.

En todos los artículos analizados, se muestra una gran importancia al incremento en el consumo de productos a base de plantas ya no solo para el tratamiento de enfermedades o mejorar la calidad de vida, sino que se utilizan también en la alimentación o en la cosmética tal como indica Cañigüeral Salvador (2009) *“hay un creciente uso de productos derivados de plantas para el cuidado de la salud y el interés en el desarrollo de nuevos preparados en otros campos, como la alimentación o la cosmética”*. También otro artículo nos proporciona datos sobre el consumo de plantas medicinales en la población española según Alonso Osorio (2010), *“El auge de la fitoterapia en las últimas décadas es innegable. Sólo en Europa, en 2008, se estimó el mercado anual en 7.000 millones de euros. En España (muy a la cola de otros países europeos como Alemania o Francia), 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, 1 de cada 3 personas (32,8%) consume plantas con fines terapéuticos”*.

También debido a este creciente interés en los últimos años de la fitoterapia ha sido necesario, aprovechando los avances en técnicas instrumentales, desarrollarla científicamente, es decir, ya vamos a conocer que principios activos tienen estas plantas medicinales, que la hacen apropiada para su uso en determinadas enfermedades o dolencias con el objetivo de prevenirlas, curarlas o paliarlas, tal como lo indica Ferraro (2006), y cito textualmente *“actualmente existe un interés creciente por el empleo de plantas medicinales en terapéutica, que ha conducido a desarrollar la fitoterapia científicamente, aprovechando los avances en las técnicas utilizadas para su desarrollo y control. Para los medicamentos fitoterápicos, como en todos los medicamentos, hay que considerar la calidad, seguridad y eficacia para su uso en terapéutica”*.

Estas técnicas a las que se refiere son cromatografía planar e instrumental, la determinación estructural por espectroscopia de productos naturales, tras el conocimiento de estos principios activos pues se harían estudios para determinar la efectividad de la planta medicinal al igual que sus reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones e incluso toxicidad aguda, es decir, tendremos que saber si esta planta medicinal es segura mediante la existencia de evidencias científicas y no evidencias históricas.

Sabemos que las plantas medicinales como hemos dicho anteriormente tienen una aureola de inocuidad debido a su uso tradicional pero tal y como comenta Ferraro (2006), *“la seguridad y eficacia no puede justificarse sólo por el empleo tradicional a través de generaciones, sino que se conjugan varios criterios que incorporan ese valor tradicional con nuevos conocimientos aportados por las investigaciones científicas recientes.”* Debemos conjugar los conocimientos de nuestros antepasados con el conocimiento científico actual que nos proporcionan los nuevos aparatos que existen debido al avance tecnológico, así de esta manera , podemos justificar la seguridad y eficacia de las plantas medicinales.

En concreto me voy a centrar en la seguridad y toxicidad de las plantas medicinales, empezaremos con la seguridad de las plantas medicinales que también se asocia a la seguridad, una planta no es segura si es tóxica.

También tenemos que tener en cuenta como nos indica Ferraro (2006) *“sabemos que la calidad condiciona y es la base de la seguridad y de la eficacia: si la calidad de un medicamento no es constante, variará también su seguridad y eficacia”*.

Seguridad de las plantas medicinales

Según la RAE calificamos algo de seguro cuando está *“libre y exento de todo peligro, daño o riesgo”*. Por lo que la seguridad de una planta medicinal consiste en la utilización de la misma sin que conlleve ningún tipo de peligro, daño o riesgo para la salud de sus consumidores o por lo menos el mínimo riesgo, daño o peligro posible.

Según Guijarro (2006), *“la mayoría de preparaciones elaboradas a partir de plantas medicinales cuya elaboración y puesta en el mercado se ajusta a los requerimientos de calidad farmacéutica, y cuyo empleo se realiza atendiendo a las normas posológicas correctas, presenta muy buen nivel de seguridad”*.

Esto quiere decir que la calidad a la hora de realizar los preparados a base de plantas condiciona la seguridad del medicamento. Más adelante, veremos los aspectos relacionados con la calidad que intervienen en la seguridad de los preparados a base de plantas medicinales.

Para las plantas medicinales, la evaluación de su seguridad es una situación algo diferente. En muchos casos se trata de remedios tradicionales, que se han usado siempre, pero que no han sido evaluados clínicamente, pero cuya tolerabilidad está avalada por su uso masivo. Además, y a diferencia de los medicamentos de síntesis, cuya seguridad se encuentra permanentemente bajo sospecha, las plantas medicinales gozan de una aureola de inocuidad amparada por el convencimiento de la población, de que *“lo natural no puede ser malo”*. Los datos objetivos, sin embargo, no parecen respaldar esta afirmación. Según Guijarro (2006), la población sigue manteniendo una idea incorrecta acerca de la seguridad de las plantas medicinales, es decir, de que *“lo natural por serlo, es bueno”*.

En la actualidad, se buscan evidencias científicas tanto de su eficacia (planta medicinal que tiene un efecto farmacológico), como de su seguridad. La mayoría de las plantas medicinales tienen un margen de seguridad amplio pero puede ocurrir que si se sobrepasan determinadas concentraciones plasmáticas pueden llegar a ser tóxicas, pero aún si tomándolas de forma correcta, pueden interactuar con otros medicamentos que tienen márgenes de seguridad muy estrechos, por lo que se produce un problema de seguridad.

Los preparados a base de plantas medicinales son medicamentos que como tales obligan a un conocimiento correcto de su eficacia y seguridad. Según López Briz y Salvador Martínez (2011) *“cuando el medicamento finaliza la etapa de evaluación de su eficacia mediante ensayos clínicos y es puesto en el mercado a disposición de gran número de pacientes potenciales, se inicia la fase de determinación de su verdadera efectividad y, con ella, de su seguridad real”*.

Hay que recordar que los ensayos clínicos se llevan a cabo con muestras de pacientes usualmente reducidas y escogidas, que no permiten poner de manifiesto las reacciones adversas raras (incidencia del 1%) ya que, es necesario tratar al menos a 4.800 pacientes, cifra inalcanzable para la mayor parte de estudios clínicos (Vanacloca, 2009). Por lo tanto, la evaluación de la seguridad de los fármacos en las condiciones de uso de la práctica clínica, en grandes comunidades es lo que conocemos como farmacovigilancia. La farmacovigilancia se está convirtiendo poco a poco en una herramienta de gran valor, y por suerte de uso cada vez más habitual para conocer la seguridad de estos medicamentos (Vanacloca, 2009).

Las plantas medicinales tienen problemas de toxicidad, de reacciones adversas, efectos secundarios e interacciones al igual que los medicamentos de síntesis, y también se encuentran contraindicados en algunos casos. En un artículo escrito por Dr. Guijarro (2006), nos comenta que hay un incremento de publicaciones especializadas en las que se recogen interacciones entre preparados a base de plantas y fármacos y también descripciones de casos clínicos sobre efectos adversos de preparaciones fitomedicinales.

Todo esto debido a su creciente uso, y sobre todo su uso concomitante con fármacos de síntesis, es necesaria la investigación sobre los posibles riesgos para la salud que se puedan producir, por lo que es necesario utilizar las plantas medicinales de forma racional, teniendo en cuenta, que al fin y al cabo, son medicamentos.

Por lo tanto, como nos indica Tamayo (2006), *“es importante considerar que así como las drogas, todos los productos de la salud incluyendo los fitomedicamentos tienen ciertos riesgos asociados a su uso. Éstos pueden ser catalogados de la siguiente manera: Propiedades toxicológicas y farmacológicas intrínsecas, adulterantes, contaminantes, interacciones entre medicamentos y entre compuestos, uso inadecuado y condiciones médicas del usuario”*. También Alonso Osorio (2010), hace referencia a la creencia de la inocuidad de las plantas medicinales y sus problemas de seguridad que tienen igual que los medicamentos de síntesis, *“aunque el largo uso tradicional pueda ser una garantía de inocuidad, por lo menos en lo que a toxicidad aguda se refiere, y los estudios al respecto sobre las principales drogas vegetales utilizadas tradicionalmente, corroboren en general su ancho margen terapéutico, no puede deducirse que todas ellas (y sus productos extractivos) estén exentas de efectos secundarios, contraindicaciones o interacciones, como a menudo es creencia popular. Los datos de seguridad deben por tanto ser conocidos y tenidos en cuenta para garantizar un uso racional y seguro”*

La base de datos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) dispone de más de 5.000 registros de reacciones adversas por plantas medicinales y algunos estudios han estimado una incidencia del 8 % de episodios adversos entre los usuarios de este tipo de preparados.

Por otro lado, se sabe que en 2001 la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense recibió alrededor de 500 comunicaciones de reacciones adversas a plantas medicinales, pero los Centros de Información Toxicológica en el mismo período fueron consultados por esta causa casi 20.000 veces, lo que sugiere que se comunicaron menos del 3 % de las reacciones adversas producidas.

Se estima que más de 37 millones de estadounidenses usan plantas medicinales regularmente, generando un mercado de 4.200 millones de dólares. En España las cifras son más modestas – alcanzaron 240 millones de euros en 2005- con una prevalencia de uso del 42,7 % en el área rural y del 19,6% en el área urbana, pero esta cifra parece aumentar año a año. Baleares, Cataluña y Aragón son las comunidades autónomas con mayor incidencia de uso, con 0,91 envases por habitante y año; en último lugar se encuentra Extremadura, con 0,48 envases por habitante y año (FDA, 2001).

Las reacciones adversas son un problema importante que afecta a la seguridad de las plantas medicinales pero no es el único.

De una manera amplia, los diversos aspectos que conforman el uso seguro de las plantas medicinales son:

1. Aspectos relacionados con la calidad.
2. Reacciones adversas.
3. Interacciones con medicamentos. .
4. Toxicidad aguda.

1. Aspectos relacionados con la calidad

Según la RAE, la calidad se define como *“propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”*.

Según López Briz y Salvador Martínez *“calidad es hacer las cosas bien y a la primera”*, y cada vez más se habla tanto de los costes de la calidad como de los de la “no calidad” (productos rechazados y pérdidas subsiguientes).

Sin embargo, la preocupación por la calidad de las plantas medicinales arranca desde tiempos muy anteriores, en un principio las pruebas de detección de adulteración de los productos naturales era de tipo organoléptico. Con el desarrollo de las modernas técnicas analíticas se hizo sin duda más fácil asegurar la calidad de las plantas medicinales. A pesar de ello, aún se está muy lejos de llegar a los estándares exigidos a los medicamentos de síntesis.

- Falta de estandarización

Uno de los mayores retos que tiene planteados la producción de plantas medicinales es la falta de estandarización es decir, la problemática de conseguir preparados de dosificación uniforme, en los que se minimicen las variaciones entre lotes diferentes, tal como opinan López Briz y Salvador Martínez (2011).

Estos preparados procesados para lograr una concentración homogénea de principios activos o para limitar la de ciertos componentes tóxicos, permiten que sus datos de efectividad o toxicidad puedan ser extrapolados. Por ejemplo, la mayor parte de ensayos clínicos con *Ginkgo biloba* L. se han llevado a cabo con los extractos normalizados de hojas conocidos como EGb-761 y LI-1370, pero no puede asegurarse que las conclusiones de estos ensayos puedan aplicarse a los realizados con extractos foliares, infusiones o tinturas (. En las plantas medicinales en las que los principios activos son mal conocidos, la estandarización se lleva a cabo fijando el contenido de determinados marcadores flavonoides, terpenos, etc. Que se suponen relacionados con los principios activos.

- Adulteración. Contaminación y confusión con otras plantas.

El primer criterio de calidad que las plantas medicinales deben cumplir es, por descontado, la correcta identidad. Sin embargo, esta primera regla de oro puede verse transgredida voluntariamente (adulteración) o involuntariamente (contaminación), lo que es difícil de distinguir en ocasiones, dado que lo que marca la diferencia es la voluntariedad; en cualquier caso, no faltan ejemplos en la literatura.

Dr. López Briz y Salvador Martínez (2011) nos comenta uno de los más famosos casos de confusión con otras plantas ocurrido en la década de 1990 en Bélgica, donde se detectó que pacientes de una clínica de adelgazamiento que utilizaban un preparado a base de hierbas chinas (*Stephania tetrandra* S.Moore, entre otras) desarrollaron fibrosis intersticial renal que en casi 50 casos requirió trasplante; gran parte de las paciente desarrolló a cabo de unos años carcinoma urotelial.

La investigación mostró que la *Stephania* había sido sustituida por *Aristolochia fangchi* Y.C. Wu ex L.D. Chou & S.M. Hwang, cuyo contenido en ácidos aristolóquicos había provocado los cuadros de los que se llamó la “nefropatía por hierbas chinas”. Como consecuencia de estos hechos, el gobierno español prohibió la venta, suministro e importación de todas las especies de *Aristolochia*, así como de otras que pudieran contener ácidos aristolóquicos o cuyo nombre chino se pareciera a ella. Un caso de adulteración tuvo lugar en España, cuando en niños que habían tomado infusiones de anís estrellado o badiana de la China (*Illicium verum* Hook f.) contaminado o adulterado con badiana de Japón (*Illicium religiosum* Siebold & Zucc., *I. anisatum* L.), presentaban síntomas de toxicidad neurológica (irritabilidad, movimientos anormales, vómitos, etc.) Se trata de una adulteración que no es rara pero que en ocasiones puede quedar enmascarada por la neurotoxicidad propia de las dosis elevadas de *I. verum*.

- Contaminación por metales pesados.

El análisis de metales pesados es uno de los controles de calidad que los fabricantes de plantas medicinales realizan con frecuencia, no sólo por la posibilidad de contaminación exógena, sino también por la capacidad que tienen algunas plantas de acumular selectivamente ciertos elementos. A pesar de ello, se han comunicado intoxicaciones por plomo, arsénico y mercurio.

- Contaminación microbiológica, radioactiva y por plaguicidas.

La contaminación bacteriana o fúngica de las plantas medicinales representa un serio problema por el riesgo que implica para la salud del paciente y por las pérdidas económicas que genera en el fabricante. A menudo, los valores inapropiados de contaminación microbiana se deben a un proceso de secado o de almacenamiento deficientes, lo que puede generar tanto la proliferación de patógenos como la producción de toxinas de distinta naturaleza (aflatoxinas, enterotoxina de *E.coli*, dicumarol a partir de las cumarinas de meliloto) que son capaces de provocar complicaciones graves (Vanaclocha, Cañigüeral, 2001)

La contaminación por radioactividad o por plaguicidas está peor vista a ojos de los pacientes que los otros tipos, pero hasta el momento no se conocen casos de toxicidad para las personas por estas causas.

- Presencia de medicamentos convencionales.

Aunque pueda parecer un contrasentido, en ocasiones los medicamentos de síntesis aparecen como adulterantes de los preparados de plantas medicinales, probablemente en un intento de aumentar la efectividad de estos últimos. Según el Dr. López Briz y Salvador Martínez es un hecho raro y los fármacos más frecuentemente se encuentran implicados suelen ser antiinflamatorios no esteroides (aminofenazona, fenilbutazona, indometacina), corticoides y ansiolíticos (diazepam), cuyo uso, ignorado y sin control puede acarrear síndromes cushingoides o agranulocitosis. En ocasiones aparecen sustancias de toxicidad elevada, como en la adulteración de un preparado a base de plantas chinas para adelgazar (*Shubao*) con N-nitrosofenfluramina, un conocido carcinógeno y hepatotóxico.

Por lo tanto la calidad a la hora de realizar un medicamentos fitoterápicos es de gran importancia en lo que se refiere a su seguridad, ya que si no estandarizamos las dosis serán mayores o menores y por lo tanto mayor es la probabilidad de reacciones adversas o que no sean efectivas, sino identificamos bien la planta podemos estar utilizando una planta que tenga toxicidad aguda que pueda ocasionar incluso la muerte etc.

2. Reacción adversa de las plantas medicinales.

La OMS define la reacción adversa o efecto secundario como *“cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”*.

Dr. Salvador Martínez definió la reacción adversa a una planta medicinal como *“cualquier efecto perjudicial o indeseado que se produzca tras su administración a las dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad”*.

Estas reacciones adversas se producen en las plantas medicinales o medicamentos a base de las mismas al igual que ocurren en los medicamentos de síntesis, pueden ser clasificadas en diversas categorías, atendiendo a la gravedad y al periodo de tiempo necesario para su aparición. Las causas que dan lugar a la aparición de una reacción adversa engloban desde la predisposición genética del paciente, hasta los condicionantes medioambientales como sexo, edad, situación emocional, consumo concomitante de medicamentos...según Guijarro (2006)

Estas reacciones adversas adquieren la categoría de graves si ocasionan la muerte, ponen en peligro la vida, requieren de hospitalización o la prolongación de su estancia en el hospital, de lugar a la incapacidad o discapacidad permanente o significativa o se traduzca en anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

Según Guijarro (2006) nos explica que las reacciones adversas vienen descritas para el uso exclusivo de la droga vegetal, siempre cuando se conozcan los principios activos de la misma. Conocer los principios activos ya de por sí es complicado, pero lo más complicado aún, es determinar la responsabilidad individual en los efectos secundarios cuando se utilizan preparados que contienen más de una droga vegetal, ya que los principios activos de las diferentes drogas pueden interactuar entre sí, dando lugar a sinergias o inhibiciones de sus actividades farmacológicas, aumentando o disminuyendo de esta manera, la posibilidad de efectos secundarios sobre el organismo humano. Los efectos secundarios o reacciones adversas pueden clasificarse en dos categorías:

- Efectos secundarios directos: se dan sobre el órgano o sistema sobre el que los principios activos de la droga vegetal presentan la actividad farmacológica (Guijarro, 2006). Un ejemplo de efecto secundario directo es la pirosis producida por algunos aceites esenciales, como el aceite esencial de menta piperita, utilizados en el tratamiento de la dispepsia.

- Efectos secundarios indirectos: se presentan en órganos o sistemas sobre los que los principios activos vegetales no desarrollan su acción farmacológica (Guijarro, 2006).

Un ejemplo de efecto secundario indirecto es el que produce el uso continuado de drogas como el fruto de sen que se utilizan en el tratamiento del estreñimiento, la reacción adversa indirecta que producen es la aparición de hipocaliemia, que puede suponer una situación de riesgo en caso de que la persona esté en tratamiento con diuréticos, hipocaliemiante o fármacos antiarrítmicos.

Las reacciones adversas son de muchos tipos, las hay que afectan al sistema nervioso, hay reacciones adversas dermatológicas, hepáticas, nefrológicas, endocrinológicas etc.

Las contraindicaciones se producen por la aparición de efectos secundarios, es decir, habrá personas que no puedan tomar determinadas plantas medicinales, por el riesgo que existe de que aparezcan estos efectos secundarios o reacciones adversas.

El uso de una droga vegetal contraindicada en una situación fisiológica concreta hará que se presenten determinados efectos secundarios, o incluso tóxicos en el paciente, que no aparecerían de forma normal en personas carentes de dicho trastorno. Para la mayoría de las drogas vegetales existe una ausencia de evidencias negativas, y por tanto más que una contraindicación directa se aconseja su empleo bajo supervisión médica.

Existen tres situaciones en las que se debe tener una precaución especial en el momento de concretar un tratamiento fitoterápico: las situaciones fisiológicas especiales como el embarazo, las disfunciones fisiológicas y los estados patológicos lesionales o degenerativos.

3. Interacciones con medicamentos

Según la RAE interacción se define como *“acción recíproca entre dos o más objetos, sustancias, personas o agentes”*. En este caso la interacción de las plantas medicinales con medicamentos tradicionales supone la modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro.

Otra definición de interacción entre medicamentos más completa nos la proporciona Guijarro (2006): *“aquellas respuestas farmacológicas que no pueden ser explicadas por la acción de un solo fármaco, sino que son debidas a los efectos de dos o más sustancias actuando de manera simultánea sobre el organismo. Puede ser que el efectos de un fármaco sea modificado por la administración de otro o puede que ambos fármacos vean modificados sus efectos”*.

Otra definición de interacción nos la proporciona Dr. Salvador Martínez y López Briz *“se habla de interacción farmacológica cuando el efecto de un fármaco es modificado cuantitativamente y cualitativamente por la administración simultánea o sucesiva de otro, de unas plantas medicinales, de un alimento, e incluso por la presencia de un agente ambiental”*.

Con estas definiciones nos podemos hacer una idea de lo importante que es que no se produzcan estas interacciones, las plantas medicinales son mezclas complejas en las que hay gran cantidad de principios activos no solo uno, por lo que en ocasiones, es difícil atribuir la acción farmacológica a una sustancias concreta. La mayoría de los usuarios que utilizan las plantas medicinales son en general, pacientes con enfermedades crónicas que consumen de manera habitual tanto medicamentos como fitoterapia.

La probabilidad de que ocurran estas interacciones aumenta exponencialmente con el número de fármacos consumidos, a mayor número de medicamentos consumido, mayor es la probabilidad de riesgo de interacciones. Según Dr. Guijarro (2006), existe una probabilidad de interacciones de un 20 % cuando se consumen entre dos y cinco fármacos, y de un 80 % cuando el consumo es de más de seis.

Cuando se producen estas interacciones sabemos que se producen modificaciones en las concentraciones plasmáticas de los principios activos consumidos, se puede dar lugar a una potenciación o a una reducción de sus efectos sobre los distintos sistemas del organismo. Se debe tener presente que existen muchos fármacos con márgenes de seguridad muy estrechos como son los anticoagulantes, hipoglucemiantes, antihipertensivos y algunos antiepilépticos, por lo tanto un aumento de los efectos de estos principios activos puede ocasionar consecuencias graves para el paciente, al igual que la disminución de concentración en la sangre de estos principios activos, da lugar a que no sea efectivos. También merece una consideración especial los estados perioperatorios, en los cuales y debido al uso múltiple de fármacos anestésicos, sedantes, calmantes, antiinflamatorios, inmunosupresores, se recomienda evitar cualquier tratamiento fitoterápico que pueda producir una interacción farmacológica con consecuencias graves. Las interacciones pueden ser de muchos tipos, según Dr. Guijarro (2006) y Dr. Salvador Martínez, las diferencia en interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas.

- Interacciones farmacocinéticas: son modificaciones de su biodisponibilidad, concentración plasmática y tiempo de residencia. Estas modificaciones pueden producir subdosificación (dosis bajas), o sobredosificación aparente, ya que la misma posología, en las mismas condiciones y en la misma persona, la concentración del fármaco varía debido a la presencia de sustancias que interfieren en su farmacocinética (intervienen en la absorción, metabolización, y eliminación del medicamentos). Según Dr. López Briz y Salvador Martínez, estas interacciones no son demasiado relevantes, desde el punto de vista clínico y se resuelve fácilmente separando la administración de la planta medicinal de la del medicamento.
- Interacciones farmacodinámicas: pueden preverse si se conocen bien las características farmacológicas de la planta medicinal y del medicamento, ya que en este tipo tiene menor influencia la variabilidad biológica y existe un cierto efecto de clase; el resultado final será en cualquier caso de adición de efectos, de sinergismo o de antagonismo.

Dr. López Briz describe que se produce una interacción farmacodinámica entre el kava y su uso conjunto con las benzodiazepinas, los dos son depresores del SNC, en este caso el kava potencia el efecto de las benzodiazepinas, y hay al menos un caso descrito de coma aunque los datos no eran muy consistentes.

Cuando la fitoterapia es utilizada como único tratamiento no existen riesgos de interacciones, sin embargo en la realidad actual, al menos por lo que se refiere a los países industrializados, las plantas medicinales de uso tradicional, son una opción más de cuidado de salud y, en buena parte de los casos, como ya se ha descrito, se utilizan concomitantemente con otros tratamientos farmacológicos de la llamada medicina convencional y en tratamiento complementario, frecuentemente para el mismo problema de salud, en auto cuidado y sin control por parte de profesionales de la salud, con el consecuente riesgo de concurrir.

En el anexo I nos encontraremos una tabla con las más importantes interacciones que ocurren entre plantas medicinales y medicamentos de síntesis.

De ahí que en la actualidad, la seguridad de las plantas medicinales deba sustentarse en documentación científica que permita conocer a ciencia cierta todo lo relativo a su seguridad: toxicidad, mutagenicidad, posibles efectos secundarios, contraindicaciones, interacciones u otros posibles riesgos si los hubieren, y no baste para ello el simple uso tradicional. Si se revisan las publicaciones se encuentran reportadas posibilidades de interacción con bastantes plantas medicinales de uso tradicional con medicamentos de grupos terapéuticos tan importantes como: anticoagulantes, antiarrítmicos y antihipertensivos, medicamentos utilizados en: trastornos metabólicos, trastornos hormonales, sistema nervioso central, antivirales o antineoplásicos.

Un papel decisivo en la recopilación de estudios y clarificación de la información relativa a la eficacia y seguridad de las plantas medicinales de uso tradicional lo ha constituido la elaboración de Monografías destinadas a recoger y ordenar los conocimientos y evidencias relativos a las plantas medicinales de uso tradicional más utilizadas.

Las monografías dan conocimiento sobre la seguridad y eficacia de las drogas vegetales y sus preparados. Gracias a estas monografías, podemos hacer un uso racional de estos medicamentos a base de plantas medicinales, ya que, según Canigüeral (2006):

- Facilitan la elaboración de la documentación de registro de medicamentos a base de plantas y el cumplimiento de los parámetros de calidad seguridad y eficacia.
- Constituyen elementos de información rigurosa y fiable para el profesional de la salud, permitiéndole un uso apropiado de los preparados a base de plantas medicinales.
- Son elementos que contribuyen a la formación de los profesionales de la salud.

La necesidad de compilar información científica sobre la química, farmacología, toxicología y clínica de las drogas vegetales y derivados, para elaborar monografías de seguridad y eficacia rigurosas y contrastadas, ya generó actuaciones institucionales importantes desde hace un par de décadas. Existen tres iniciativas internacionales consolidadas que constituyen aportes de gran importancia:

- La Farmacopea Europea, en el ámbito de las monografías de calidad. La Farmacopea Europea es un documento normativo que establece los métodos de control y las especificaciones que deben cumplir los medicamentos o sus ingredientes. Constituye un documento de referencia a nivel mundial en el campo del control de calidad de drogas vegetales y productos extractivos, tanto por su calidad como por el elevado número de productos que aborda en comparación con otros documentos normativos. En la tabla 3 mostramos que contenido que tienen estas monografías de un producto en la Farmacopea Europea.

- Las monografías de *European Scientific Cooperative for Phytitherapy* (ESCOP) sobre seguridad y eficacia. Las monografías de ESCOP son revisiones exhaustivas y objetivas de la información bibliográfica existentes para cada una de los productos estudiados. En la tabla 4 mostramos que contenido que tienen estas monografías de un producto en las monografías ESCOP.
- Las monografías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que incluyen información tanto sobre calidad como seguridad y eficacia. Estas monografías incluyen tanto aspectos de calidad como de seguridad y eficacia.

Tabla 3. Esquema del contenido de una monografía

1. Definición.	Incluyendo contenido
2. Producción.	
3. Características.	
4. Identificación.	Macroscópica, Microscópica Perfil cromatográfico. Otros.
5. Ensayos.	Elementos extraños. Pérdida por desecación, agua. Cenizas totales. Materia extraíble. Posibles adulterantes. Constantes físicas. Otros.
6. Valoración.	Determinación cuantitativa de los principios activos o marcadores.
7. Conservación.	
8. Etiquetado. Otras determinaciones.	Posibles contaminantes (metales pesados, pesticidas, contaminación microbiana, aflatoxinas).

Tabla 4. Esquema de monografía ESCOP.

1. Definición	
2. Constituyentes	
3. Datos clínicos	Indicaciones terapéuticas. Posología y método de administración. Contraindicaciones Advertencias especiales y precauciones de uso. Embarazo y lactancia Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria. Efectos adversos. Sobredosificación.
4. Propiedades farmacológicas	Propiedades farmacodinámicas Experimentos in vitro e in vivo. Estudios farmacológicos en humanos. Estudios clínicos. Propiedades farmacocinéticas. Farmacocinética en animales Farmacocinética en humanos Datos de seguridad preclínica Toxicidad aguda Toxicidad crónica Mutagenicidad, carcinogenicidad Teratogenicidad y embriotoxicidad Datos de seguridad clínica.
5. Referencias	

En el Anexo II, nos encontramos un ejemplo de una monografía.

A la pregunta de si la medicina natural es más segura que la medicina que llamaremos convencional, los Dr. Salvador Martínez y López Briz, contestan de la siguiente manera: *“algunos ensayos clínicos sobre patologías diversas han resaltado una menor incidencia de reacciones adversas de la fitoterapia con una efectividad clínica comparable a la de los medicamentos de síntesis.*

Aunque este hecho no puede generalizarse en absoluto, al menos obliga a considerar a las plantas medicinales como alternativas terapéuticas complementarias”.

Por lo tanto, hay evidencias de la efectividad de estos medicamentos fitoterápicos en el tratamiento de enfermedades, pero es necesaria una investigación científica para poder consumirlos con la misma seguridad que los medicamentos de síntesis, sabiendo con la misma precisión que los medicamentos de síntesis, sus reacciones adversas, contraindicaciones etc.

Toxicidad de las plantas medicinales

Según la RAE, la toxicidad se define como *“grado de efectividad de una sustancia tóxica”* y una sustancia tóxica o veneno *“es un sustancia que, incorporada a un ser vivo en pequeñas cantidades, es capaz de producir graves alteraciones funcionales, e incluso la muerte”* también según la RAE.

La toxicidad según Guijarro (2006), *“es un grado superior de reacción adversa que implica un agravamiento del trastorno causado, que en algunas situaciones puede acabar en desenlace fatal para el paciente”*. Esta toxicidad en la mayoría de los casos está relacionada con una sobredosificación y su gravedad, por lo tanto, dependerá de la dosis utilizada.

Las plantas son sin duda los agentes causantes de toxicidad aguda más antiguamente conocida, y probablemente una de ellas fue la responsable de las primera muerte por intoxicación de nuestros remotos antepasados. Desde ese momento hasta nuestros días, la relación del ser humano con la fitotoxicología ha seguido un tortuoso camino en el que las plantas han representado muy distintos papeles. Aparte de su tradicional utilización como venenos de flecha, las drogas vegetales entremezclan su toxicidad con la evolución humana en todas las culturas conocidas, enraizándose en ocasiones en lo más profundo de los mitos, la literatura y la música.

Aunque la era industrial, con la aparición de productos químicos en general y de los medicamentos de síntesis en particular, ha diversificado las causas de intoxicación exógena, aún hoy las plantas siguen representando un porcentaje no desdeñable de los episodios tóxicos que son atendidos en los dispositivos sanitarios.

La incidencia de intoxicación por plantas se cifra entre el 1 y el 7,2 % en los diversos países europeos, y figura entre las cinco causas más frecuentes de intoxicación en Estados Unidos, con alrededor de 100.000 exposiciones por año (López Briz, Salvador Martínez, 2011).

Las intoxicaciones se pueden dar a todos los niveles, pueden darse a nivel de hígado produciendo hepatotoxicidad, las reacciones de toxicidad según pueden clasificarse: reacciones de tipo A o predecibles, que son dosis-dependientes y se presentan con elevada incidencia, y reacciones de tipo B no predecibles, que no son dosis-dependientes y su incidencia es baja (0,01- 1 %). En ambos casos las manifestaciones clínicas pueden ser necrosis aguda hepatocelular, hepatitis aguda, esteatosis, colestasis, hepatitis crónica activa, fibrosis, cirrosis, etc. (Guijarro, 2006).

Un artículo muy interesante encontrado en la revisión, relata la posible hepatotoxicidad producida por el rizoma de cимицифуга, que se encuentra comercializada y sirve para el tratamiento de los síntomas de la menopausia (Vanaclocha, Cañigüeral, 2006).

Este preparado de cимицифуга se ha extendido en los últimos años, por su eficacia en el tratamiento de los síntomas asociados al climaterio. El hallazgo reciente de indicios sobre su posible toxicidad hepática, aunque con una frecuencia de aparición rara, ha llevado a las agencias de medicamentos a efectuar recomendaciones tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud sobre la utilización de los mismos. De los más 40 casos evaluados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), solamente cuatro muestran una secuencia temporal compatible con la administración del producto, aunque en ninguno de ellos se ha podido establecer con certeza una relación de causalidad.

La evaluación se ha visto dificultada por la falta de una adecuada información médica, así como sobre la composición y la calidad de los preparados y su forma de utilización (especialmente en productos no registrados), datos necesarios para establecer la posible relación que existe entre consumir cими́fuga y la aparición de hepatotoxicidad, y si es debido a un determinado tipo de preparado, dosificación, duración del tratamiento, o incluso si la causa se encuentra en una posible adulteración o falsificación, es decir, que no sea cими́fuga o lleve otros componentes que estén causando esa hepatotoxicidad.

Las conclusiones de este estudio de la posible toxicidad de la cими́fuga, han llevado a las agencias de medicamentos a tomar medidas precautorias sobre la utilización de las mismas. Sin embargo, la incidencia de esta reacción adversa sería muy baja. Además de los evaluados por la EMEA, solo en cuatro parece haber una secuencia temporal razonable con el producto, sin haberse podido establecer con certeza una relación de causalidad en ninguno de ellos (Vanaclocha, Salvador Martínez, 2006).

En el anexo III, nos encontramos la normativa de la cими́fuga.

6. CONCLUSIONES

Tras realizar la revisión bibliográfica encontramos evidencias de problemas de seguridad y toxicidad de las plantas medicinales, por lo que es muy importante investigar las plantas medicinales desde el punto de vista científico, porque pueden llegar a ser una alternativa terapéutica de gran relevancia. Debemos combinar el conocimiento de nuestros antepasados con los conocimientos que nos proporcionan las nuevas tecnologías, para poder investigarlas, y con ello, utilizarlas con la misma seguridad y eficacia que los medicamentos de síntesis.

Esta investigación científica nos proporcionara toda la información necesaria para poder utilizar los medicamentos fitoterápicos de una manera racional, nunca se debe hacer caso a las recomendaciones que se hacen en los foros de internet, porque en la mayoría de los casos no son expertos en el tema, y lo único en los que se basan al dar esa respuesta, es porque en los

antepasados se utilizaban y que además, todo lo que sea, natural es bueno. Siempre debemos buscar en revistas, sitios web especializados en medicina natural, y si no consultar siempre a nuestro médico o farmacéutico.

Por lo tanto, el uso correcto de los preparados fitoterapicos, requiere que el medico pueda realizar una prescripción apropiada y que los farmacéuticos y otros profesionales de la salud sean capaces de dar un adecuado consejo al paciente. Para ello, es necesario que todos ellos tengan la oportunidad de recibir buena formación en fitoterapia.

Pensamos que una propuesta muy interesante, podría ser el integrar en la programación de los ciclos formativos de Auxiliar de Farmacia, una asignatura sobre Fitoterapia, ya que estos medicamentos empiezan a tener una gran importancia dentro de la Oficina de Farmacia, están más demandados y es importante conocerlos para aconsejar y educar a la población de su uso racional y controlado.

Por eso es necesario proporcionar una información adecuada y fiable a los profesionales de la salud. La correcta información del médico y de los demás profesionales de la salud, es muy importante para que estos cumplan su cometido de forma eficaz, porque si están al tanto de todo lo que ocurre en este campo, velaran por su correcta utilización de estos preparados fitoterápicos mediante la prescripción, la información y el consejo al paciente.

Estas oportunidades de formación deben darse ya a los alumnos de grado. Si bien la mayor parte de las facultades de Farmacia ya incluyen la asignatura de Fitoterapia en sus planes de estudios, ello resulta todavía excepcional en otras titulaciones como Medicina o Enfermería. Es muy contradictorio el que en la titulación de Medicina, no se estudie Fitoterapia, ya que, sabemos que es una alternativa para el tratamiento de enfermedades, y los médicos son los que prescriben, por lo tanto, deberían estudiar el uso de estos medicamentos, como alternativa al uso de los medicamentos de síntesis.

Otro ámbito es la formación de postgrado y la formación continuada. Si bien en él existen experiencias muy positivas, gracias no solamente a las instituciones académicas sino también a las asociaciones profesionales, con

modalidades tanto presenciales como a distancia, es necesario realizar iniciativas adicionales para extender estas oportunidades a un mayor número de profesionales.

Concluyendo, la utilización de medicamentos fitoterápicos cada vez es mayor, por lo tanto los profesionales de la salud, necesitamos conocer mayor información sobre el uso de estos medicamentos, saber más sobre su seguridad y eficacia, para poder aconsejar de la manera más competente a nuestros pacientes-clientes. Para ello, necesitamos más importancia de la Fitoterapia en todos los ámbitos de la educación y sobre todo cursos de formación a los profesionales de la salud, porque en el campo de la medicina, todo está en continuo cambio y es necesario estar actualizado.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS Y WEBGRAFÍA

- Castillo García, Martínez Solís (2011). *Manual de Fitoterapia*. Barcelona: Ediciones Masson.
- Villar del Fresno, (2006). Fitoterapia. *Schironia* , Nº 1 - Noviembre, 2002, 72-75.
- Cañigüeral, (2009). Bases para el desarrollo racional de la Fitoterapia. *Revista de Fitoterapia*,9 (S1), 17-20.
- Cañigüeral, (2006). Las monografías de calidad, seguridad y eficacia en el uso racional de los preparados a base de plantas medicinales. *Revista de Fitoterapia* , 6 (S1), 25-29.
- Tamayo (2006). Fitoterapia basada en la evidencia. *Revista de Fitoterapia* , 6 (S1), 55-60.
- Guijarro (2005). Los parámetros de seguridad en Fitoterapia. *Revista de Fitoterapia*, 5 (2), 117-133.
- Vanaclocha (2006). Medicamentos fitoterápicos y su control de calidad en monografías farmacopeicas. *Revista de Fitoterapia* 6 (S1), 61-63.
- Serrano Ruiz, Cabrera García, Saldaña Valderas, Ruiz Antorán, Avendaño Solá (2003). Riesgos de las plantas medicinales en uso concomitante con medicamentos. *Información terapéutica* 27 161-167.
- Wagner (2006). Futuro en la investigación en Fitoterapia: tendencias y retos. *Revista de Fitoterapia* 6 (2), 101-117.
- Vanaclocha, Cañigüeral (2006). Posible hepatotoxicidad del rizoma de cimicífuga. *Revista de Fitoterapia* 6 (2), 129-135.

ANEXOS

Anexo II: Ejemplo de monografía

TITO

retan
dierra
àetma
ñancia
centes
ación.
reco-
farma-
Espa-
ersas:

laurea

IERA.

osos

oso, o de
s son
en
pizo.
oso.
s del

ición
intas
. Se
ime-

ia y

ñas

stos
ción
esti-

rito.

les,

las

ue

vas

les

ño.

A13: PLANTAS ESTIMULANTES DEL APETITO

Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Niños:

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del estragón en niños, por lo que no se recomienda su uso.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas del estragón son muy raras.

— Neurológicas/psicológicas. En muy raras ocasiones puede producirse excitabilidad y convulsiones.

Sobredosis:

Síntomas: En caso de sobredosis, se podría producir un cuadro caracterizado por náuseas, vómitos, excitabilidad o convulsiones. Sin embargo, las sobredosis suelen estar asociadas más al consumo de grandes cantidades de aceite esencial que de las sumidades aéreas.

Tratamiento: El tratamiento será sintomático.

GENCIANA *Gentiana lutea*

Sinónimos: GENCIANA AMARILLA, GENCIANA MAYOR, GENTIANA ASCLEPIADEA, GENTIANA LUTEA, GENTIANA PANNONICA, GENTIANA PUNCTATA, GENTIANA PURPUREA, JUNCIANA.

Partes usadas:

Raíces y rizoma.

Descripción:

Es una planta herbácea perenne de hasta 140 cm de altura. El rizoma tiene multitud de yemas, desde donde salen las partes aéreas. Presenta un grosor medio de unos 4 cm, aunque en la parte superior puede tener el grosor de un brazo. De este rizoma sale una raíz principal de hasta 1 m de longitud. El sistema radicular presenta un color blanquecino un aspecto carnoso cuando está fresco. La droga se presenta como fragmentos de 20 cm de longitud y 1–3 cm de grosor. La superficie externa se recubre de una corteza amarilla parduzca. El rizoma presenta estrías transversales, mientras que las raíces las tienen longitudinales. El tallo es redondeado y hueco, sin ramificar. Las hojas son elípticas, con unas dimensiones de 30 cm de largo por 15 cm de ancho, y de un color verde azulado. Tienen costillas muy curvadas.

Las inflorescencias son cimas terminales o axilares, que forman falsos verticilos. El cáliz está dividido en dos por una profunda fisura. La corola se compone de pétalos amarillos oro, divididos a su vez en 5–6 dientes lanceolados. El androceo de forma por cinco estambres de largas anteras (unos 8 mm). El gineceo está formado por un ovario súpero. El fruto es una cápsula de unos 6 cm con numerosas semillas en su interior. Estas semillas son redondeadas u oblongas, planas y presentan un borde membranosos.

En la sección transversa al microscopio, se puede ver una corteza de color marrón anaranjada, constituida por 4–6 filas de células de paredes finas. A continuación aparece una capa de felodermo, con células de paredes gruesas, y finalmente un parénquima con células finas que contienen glóbulos con aceite y cristales aciculares de oxalato cálcico. Los vasos leñosos están aislados o en pequeños grupos, y muestran un engrosamiento reticulado o escaliforme. Aparecen también algunos componentes del floema.

La droga presenta un olor débil y dulzón, con un sabor metálico y dulce al principio, y amargo después de un rato.

Composición:

— Secoiridoides. Son principios activos muy amargos, como el gencipicósido (2–4%), swertiamarósido, swerósido, amarogenciosido (trazas).

— Glúcidos. Presenta oligosacáridos como la sacarosa (2,5–8,0%). También aparecen otros glúcidos de curioso sabor amargo como el trisacárido gencianosa o el disacárido gencibiosa. Finalmente aparecen polisacáridos homogéneos como la inulina

— Ácidos fenólicos derivados del ácido benzoico. Ácidos gentísico, cafeico, protocatéquico.

— Derivados del fenilpropano. Xantonas (0,1%) como gentisina, gentiseína, isogentisina, que son pigmentos de color amarillento.

— Triterpenos. Lupeol y beta-amirina.

— Taninos.

— Esteroides.

— Aceite esencial (trazas).

— Alcaloides piridínicos (trazas). Aparecen alcaloides como la gentianina o la gentialutina.

Acción y mecanismo:

— Orexígeno (estimulante del apetito), digestivo. La genciana presenta compuestos amargos que estimulan las papilas gustativas, produciendo una liberación refleja de saliva y jugos gastrointestinales, y dando lugar a una estimulación del apetito. El aumento de producción de estos jugos gastrointestinales puede además favorecer la digestión.

Indicaciones:

— Indicaciones bien establecidas: No se han descrito.

— Indicaciones tradicionales:

• Anorexia. Tratamiento de pérdidas temporales del apetito.

• Dispepsia.

Posología:

Dosificación:

— Adultos, oral:

• Droga: 1–2 g, 3–4 veces al día, en forma de infusión.

• Extracto líquido (1: 1, etanol 45% v/v): 1 g, 2–4 veces al día.

• Extracto seco (4,5–5,5: 1, etanol 53% v/v): 120 mg, 2–3 veces al día.

• Tintura (1: 5, etanol 70% v/v): 1 ml, 1–3 veces al día.

Si tras dos semanas de utilización, los síntomas continúan o empeoran, se aconseja consultar al médico y/o farmacéutico.

— Niños y adolescentes menores de 18 años, oral: No se ha evaluado la seguridad y eficacia.

Normas para la correcta administración:

En pacientes con pérdidas de apetito se recomienda tomar la genciana media hora antes de las comidas (en caso de formas farmacéuticas sólidas se aconseja 1 hora debido al tiempo necesario para la digestión), mientras que en caso de digestiones difíciles, se recomienda administrarla después de las comidas.

Contraindicaciones:

— Hipersensibilidad a la genciana.

— Úlcera péptica. Los pacientes con úlcera péptica activa deberán evitar la utilización de genciana, ante el riesgo de agravamiento de la ulceración, y por tanto, hemorragia gástrica y perforación.

Precauciones:

— Historial de úlcera péptica. La genciana estimula la producción de jugos gástricos, por lo que podría favorecer la aparición de úlceras gastroduodenales. Por lo tanto, se aconseja extremar las precauciones en pacientes que hayan tenido previamente úlceras pépticas. En caso de observarse síntomas de erosión gastroduodenal, como náuseas, vómitos, hiperacidez gástrica o dolor en la zona epigástrica, se recomienda suspender la administración de genciana.

Advertencias/consejos:

Consejos al paciente:

— Los pacientes con pérdida de apetito deben tomar la genciana 30–60 minutos antes de las comidas; en caso de digestiones pesadas, es mejor tomarla después de las comidas.

— Si los síntomas continúan o empeoran después de dos semanas de utilización, se aconseja consultar al médico o farmacéutico.

— Se debe advertir al médico si aparece dolor o acidez gástrica.

Embarazo:

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que la utilización de genciana durante el embarazo sólo se acepta en el caso de que no existiendo alternativas terapéuticas más seguras, los beneficios superen a los posibles riesgos.

Lactancia:

Se desconoce si los componentes de la genciana se excretan con la leche materna, y las posibles consecuencias que esto pudiera tener para el lactante. Se aconseja suspender la lactancia materna o evitar su utilización durante la lactancia.

Niños:

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años, por lo que se recomienda evitar su utilización.

Anianos:

No se han descrito problemas específicos en ancianos.

Reacciones adversas:

— Digestivas: es poco frecuente la aparición de diarrea o dolor gástrico de tipo espasmódico.

— Cardiovasculares: raros casos de taquicardia.

— Neurológicas/psicológicas: cefalea.

— Dermatológicas: se han comunicado casos raros de prurito.

Además de estas reacciones adversas, se han recogido en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) del Sistema Español de Farmacovigilancia otras posibles reacciones adversas, aunque no se ha demostrado una relación causa-efecto con la genciana:

— Hepáticas. Cirrosis hepática.

Sobredosis:

Síntomas: No se dispone de experiencia clínica en sobredosis con genciana.

Tratamiento: Se instaurará un tratamiento sintomático.

163



**Extracto de la raíz de *Cimicífuga racemosa* y lesiones hepáticas
Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios.**

Nota Informativa Ref: 2006/ 06, 20 de julio de 2006

Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información del Comité de Plantas Medicinales de la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) respecto de la posible asociación del uso del extracto de la planta conocida como *Cimicifugae racemosae rhizoma* con lesiones hepáticas agudas.

El extracto de la raíz *Cimicífuga racemosa* está comercializado en España en diversos productos comerciales, que se utilizan para el tratamiento de síntomas ligados a la menopausia, tales como sofocos, sudoración, trastornos del sueño y nerviosismo.

Aunque se ha notificado una diversidad de casos de lesiones hepáticas agudas de distinta gravedad en todo el mundo, solo en cuatro parece haber una secuencia temporal razonable con el producto y, aún en estos, la relación de causalidad no ha podido ser establecida con garantías. En España, el Sistema de Farmacovigilancia no tenía registrado ningún caso en el momento de realizar la presente nota.

No obstante, debido a la gravedad potencial del problema y como medida de precaución, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en línea con la nota publicada por la EMEA, recomienda seguir las siguientes instrucciones:

Recomendaciones a los pacientes:

- Los usuarios de los productos que contienen el extracto de la raíz de *Cimicífuga racemosa*, deben suspender la toma del medicamento y consultar a su médico si observan alguno de los siguientes síntomas: cansancio anormal, dolor de estómago con náuseas, orina de color coñac, piel y blanco de los ojos amarillentos (ictericia).
- Aquellos pacientes que hayan sufrido anteriormente alguna enfermedad o alteración del hígado no deberían iniciar el uso de estos medicamentos; si estuvieran ya tomándolos deberían consultar a su médico sobre la conveniencia de continuar con el tratamiento.
- Los usuarios del producto que no hayan experimentado ninguna anomalía y hayan observado una mejoría clara en los síntomas relacionados con la menopausia, pueden continuar con el mismo.

Recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- Se debe interrogar a los pacientes sospechosos de tener una lesión hepática aguda, sin una clara etiología, sobre el uso de plantas medicinales, bien en forma de productos farmacéuticos o bien adquiridos en herbolarios u otros establecimientos, y concretamente del uso de productos que contengan *Cimicífuga racemosa*.
- Si se sospecha en algún caso la asociación con los productos que contengan *Cimicífuga racemosa*, se debe notificar lo antes posible al centro de farmacovigilancia correspondiente de su Comunidad Autónoma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha iniciado los procedimientos para remitir el problema al Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano con la finalidad de aclarar en lo posible la relación de causalidad con el producto y tomar las decisiones reguladoras que se consideren apropiadas. De todo ello se informará oportunamente a los profesionales sanitarios y los ciudadanos en general.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.