



FIGURA 1. Portada de la Farmacopea china.

Algunas reflexiones sobre cuestiones de seguridad de los productos fitoterápicos chinos

Dan Bensky ^a
Erich Stöger ^b

^a Seattle Institute of Oriental Medicine, Seattle (USA)

^b Plantasia Inc., Oberndorf (Austria)

Some thoughts on the safety issues relating to Chinese herbal products

Abstract

The integration of Chinese Traditional Medicine (TCM) in economically developed countries runs in a variety of problems, mainly related to the education of practitioners, licensing of the herbal products and communication of the information related to them. Although it is certain that difficulties in the herb identification and confusions in its nomenclature exist, quality can be reached by means of suppliers working under good manufacturing practices (GMP). On the other hand, some safety problems described in relation to Chinese herbal products can be attributed to an incorrect use of such (overdosage, treatment prolonged in excess, etc.). The reaction of the health authorities forehead to these situations has been sometimes exaggerated. We must remember that all medicines, from herbals or of other types, can have side effects and risks for the patients, and they must be prescribed at the appropriate doses. An adequate use of the Chinese herbal products requires knowledge and prudence. With them and quality products, it is possible to guarantee a safe and effective use.

Keywords

Traditional Chinese Medicine, quality, safety, efficacy, Chinese Phytotherapy, Chinese medicinal plants

Resumen

La integración de la medicina tradicional china (MTC) en los países económicamente desarrollados se encuentra con problemas relacionados con la formación de los profesionales, la situación legal de los productos empleados y la difusión de información sobre los mismos. Si bien es cierto que existen dificultades en la identificación de drogas vegetales y confusiones nomenclaturales, la calidad es posible mediante proveedores que trabajen bajo normas de correcta fabricación (GMP). Algunos de los problemas de seguridad descritos en relación con preparados vegetales chinos pueden atribuirse a un uso incorrecto de los mismos (sobredosificación, tratamientos prolongados en exceso, etc.). La reacción de las autoridades sanitarias frente a estas situaciones ha sido en ocasiones exagerada. Debemos recordar que todos los medicamentos, fitoterápicos o de otro tipo, pueden tener efectos secundarios y riesgos para los pacientes, y que es necesario prescribirlos a las dosis apropiadas. Un adecuado uso de los preparados fitoterápicos chinos requiere conocimiento y prudencia. Con ello y con productos de calidad es posible garantizar un uso seguro y eficaz.

Palabras clave

Medicina tradicional china, calidad, seguridad, eficacia, fitoterapia china, plantas medicinales chinas.

Introducción

A medida que la medicina tradicional china (MTC) se ha ido integrando en la atención médica de los países económicamente desarrollados, se va encontrando con una serie de problemas relacionados con la formación, el registro sanitario de los preparados empleados y la difusión de la información sobre los mismos. Este artículo trata sobre cómo se puede practicar una fitoterapia racional prescribiendo preparados fitoterápicos de la MTC ⁽¹⁾. Con esta cuestión se enfrentan todos los profesionales de la MTC en su práctica cotidiana, y engloba dos aspectos importantes que deben conocer todos los médicos, cualquiera que sea su enfoque terapéutico. Dichos puntos son: seguridad y eficacia.

Identificación de las drogas vegetales

La primera y más importante cuestión respecto a los preparados fitoterápicos chinos, que afecta tanto a la seguridad como a la eficacia, es la identificación del material vegetal empleado en su elaboración, o sea, el conocimiento exacto de qué planta o qué sustancia se le está dispensando al paciente cuando se hace una prescripción. Dada la pluralidad, que es esencial en la MTC, no es de sorprender que haya problemas en este aspecto. El primero y más importante es la denominación. A través de la larga historia de la MTC, se han dado nombres similares a plantas diferentes en distintas partes de China. Al mismo tiempo, existen muchos casos en que la misma planta recibe múltiples nombres. Un ejemplo de esto es el nombre chino *caacheche*, que se ha aplicado al menos a dos drogas morfológicamente similares pero funcionalmente distintas: *Paridis rhizoma* (*Chonglao*) y *Bistortae rhizoma* (*quanshen*). Este es un ejemplo en el que un mejor conocimiento podría ser útil. Tal como se ha extraído del tristemente célebre incidente de nefropatía por el "cóctel de adelgazamiento belga" comentado más adelante, la identificación es vital para la seguridad. También es de gran importancia en la práctica profesional. Es difícil aprender de la experiencia si en diferentes ocasiones se administran distintas plantas como si fuese la misma.

Calidad de las drogas vegetales

Si bien es obvio que no se pueden obtener resultados de calidad sin drogas de calidad, la evaluación de ésta es una labor compleja que requiere conocimiento y medios. Supone algo más que la mera selección de la especie vegetal correcta. También tiene relación con cuestiones tales como recolec-

tar las plantas en la región geográfica apropiada, en el momento adecuado, y que sean procesadas correctamente para que tengan el máximo efecto deseado. Para la mayoría de los fitoterapeutas tradicionales, el único modo fiable de asegurar la calidad de las drogas vegetales es abastecerse de un mayorista de buena reputación o emplear preparados de empresas respetables que al menos utilicen normas de correcta fabricación (GMP).

Otras cuestiones básicas de seguridad en la Fitoterapia china

Los preparados vegetales empleados en la MTC se obtienen de un amplísimo espectro de sustancias que va desde alimentos hasta medicinas con un estrecho margen terapéutico y requieren gran conocimiento y prudencia a la hora de su prescripción (como por ejemplo las diversas formas de acónito). A los efectos de este artículo, sólo trataremos los problemas más comunes con que se pueden encontrar los pacientes que están tomando preparados fitoterápicos chinos. Éstos pueden dividirse en tres categorías principales ⁽²⁾:

- Efectos secundarios: son efectos de las drogas vegetales que pueden ser indeseables para un paciente aunque se hayan administrado de forma apropiada. Por ejemplo, *Angelicae sinensis radix* o *danggui* (FIGURAS 2 Y 3) puede causar estreñimiento o diarrea en algunos pacientes.
- Efectos tóxicos: son los que ocasionan daños sobre tejidos u órganos, generalmente por sobredosificación o por administración durante periodos de tiempo excesivamente prolongados. Podemos ver un ejemplo con *Aconiti radix lateralis praeparata* (*zhifuzi*) (FIGURA 4), que es inocua cuando está preparada adecuadamente y se administra en una dosis apropiada, pero puede ser mortal si no se prepara correctamente o se sobredosifica.
- Reacciones alérgicas: son reacciones de hipersensibilidad, mediadas por el sistema inmune, que una planta específica puede producir sobre un individuo determinado. Son infrecuentes y difíciles de predecir. Desde 1990 se han registrado en China casi 3.000 incidentes que implican aproximadamente 210 plantas ⁽²⁾. Si bien este dato es indicativo de que las reacciones alérgicas son muy poco frecuentes, el hecho es que suceden y es necesario que los fitoterapeutas estén siempre atentos a ellas.



FIGURA 2. *Angelica sinensis*. Foto: Martin Wall.

Existen otras categorías importantes, tales como la seguridad durante el embarazo, el potencial carcinogénico, etc. Muchos de los efectos secundarios más serios tienen lugar cuando los preparados fitoterápicos chinos se administran en occidente en formas poco habituales, como por ejemplo en inyección intramuscular o intravenosa. En algunos casos, sin embargo, grandes dosis pueden también tener efectos perjudiciales. Ha habido, por ejemplo, notificaciones ocasionales de insomnio en pacientes que tomaron 30 g diarios de raíz de astrágalo (*Astragali radix, zhihuangqi*) (FIGURAS 5 Y 6), que remitió cuando se suspendió el tratamiento⁽³⁾. Todos estos aspectos requieren que los profesionales de la MTC estén al día de las investigaciones en este campo, y que presten una cuidadosa atención a sus pacientes. Como en todos los aspectos de la MTC, debemos “jugar a dos bandas”, teniendo en cuenta tanto la literatura tradicional como la investigación biomédica moderna.

Ejemplo: el caso de Fangji

Esta planta ha sido objeto de un gran interés desde su implicación en la tragedia de la nefropatía causada por el “cóctel de adelgazamiento belga” a principios de la década de 1990. La situación concerniente a las fuentes de este producto es bastante compleja, ya que en los mercados chinos hay muchas plantas utilizadas bajo el nombre de fangji. La raíz de *Stephania tetrandra* (*Stephaniae tetrandrae radix, fangji*) es la droga oficial y posee una monografía en la Farmacopea China (FIGURAS 1 Y 2)⁽⁴⁾. Otra droga, *Aristolochiae fangchi radix (guangfangji)* que se ha utilizado en China hasta fechas recientes, ha terminado siendo descartada, al igual que en occidente, porque contiene ácido aristolóquico, que produce efectos nefrotóxicos. Si bien la toxicidad de esta sustancia probablemente sólo es significativa si se toma en grandes dosis y durante un período de tiempo prolongado, no debería utilizarse hasta que se comprenda mejor la relación entre sus efectos clínicos y tóxicos.

En el caso que atrajo la atención del mundo médico hacia esta planta, un grupo de médicos belgas (quienes, por lo que sabemos, no estaban debidamente preparados en fitoterapia de la MTC) combinaron una dosis muy grande (100–200 mg) de lo que ellos pensaban que era *Stephaniae tetrandrae radix (fangji)* con polvo de cáscara sagrada (20–150 mg), acetazolamida (25–45 mg), extracto de Belladona (1–2 mg) y *Magnoliae officinalis cortex* (100–200 mg), junto con inyecciones intradérmicas de extracto de alcachofa y eufilina y una dieta hipocalórica. Esta gran dosis de *fangji*, que casi con toda certeza era *Aristolochiae fangchi radix (guangfangji)* y no el producto oficial *Aristolochiae tetrandrae radix (fan-*



FIGURA 3. Raíz de *Angelica sinensis*. Foto: Martin Wall.



FIGURA 4. *Aconitum carmichaelii*. Foto: Martin Wall.

gji), demuestra claramente la falta de conocimiento de los atributos básicos de las drogas en cuestión. El resultado final fue una fibrosis renal progresiva en muchas mujeres jóvenes ⁽⁵⁾ Aunque el borrador del Comité de Medicamentos a base de plantas de la EMEA ⁽⁵⁾ afirma que se informó de más de 100 casos de nefropatía en mujeres jóvenes de esta clínica de adelgazamiento, no aporta ninguna fuente de dichos datos. Si bien es cierto que el tratamiento en su conjunto fue temerario, está claro que el daño renal sólo tuvo lugar después de que las plantas chinas fueran añadidas a la mezcla adelgazante, lo que demuestra su contribución al mecanismo tóxico. Un estudio reciente ha mostrado un alto porcentaje (46%) de carcinoma urotelial entre 39 pacientes que habían tomado los cócteles adelgazantes belgas, lo que da crédito a la noción de que unas grandes dosis prolongadas de plantas del género *Aristolochia* constituyen un factor de riesgo importante para el carcinoma urotelial ⁽⁶⁾.

Todo esto nos muestra que las drogas vegetales que contienen ácido aristolóquico pueden ser peligrosas y que sería recomendable la retirada de la farmacopea de toda droga vegetal que contenga importantes cantidades del mismo. Cabe destacar que la Farmacopea China todavía contiene dos drogas de especies de la familia de las Aristolochiaceas: *Aristolochiae Fructus (madouling)* y *Aristolochiae Herba (tianxianteng)* ⁽⁴⁾. La reacción de las agencias gubernamentales, sin embargo, fue predeciblemente exagerada. No sólo se prohibieron, al menos temporalmente, todas las plantas cuyos nombres estuviesen remotamente relacionados con los de aquéllas que contienen ácido aristolóquico, sino que también se prohibieron plantas comunes y extremadamente útiles que pudieran contener trazas (aunque normalmente no se detecten) de dicho compuesto. Un ejemplo es *xixin* cuyas partes aéreas contienen unos niveles extremadamente bajos, aunque detectables, de ácido aristolóquico ⁽⁷⁾. Por ello se ha considerado prudente que únicamente se utilicen las partes subterráneas y en la nueva edición de la *Farmacopea china* ⁽⁴⁾ ya no aparece *Asari herba* sino *Asari radix et rhizoma*. A nuestro modo de ver, ésta es una reacción exagerada, ya que esta droga vegetal casi nunca se prescribe en dosis superiores a 6 g/día y muy raramente durante periodos mínimamente prolongados.

Si bien la toxicidad de *guangfangji* es extrema, la respuesta de las agencias reguladoras ha sido igual de intensa con otros problemas mucho más benignos o incluso inexistentes. La inmensa mayoría de los problemas con la Fitoterapia china que se han publicado han tenido lugar como consecuencia de enormes sobredosis y una utilización "a la ligera". El uso de cualquier tipo de *fangji* para perder peso o de suplementos a base de efedra para aumentar la energía no tiene nada que ver con su empleo en las formas tradicionales de medicina. Los legisladores no parecen comprender esto y la histeria generalizada resultante tiene profundas consecuencias para unos pacientes que podrían beneficiarse de ellas. Si un paciente desarrolla un problema subsiguiente a un tratamiento con preparado fitoterápico chino, a menudo la sospecha inmediata, hoy día, es que las plantas chinas han sido la causa. Esto sucede aun cuando los pacientes han tomado también fármacos occidentales que podrían con toda facilidad causar exactamente el mismo problema. Parte de



FIGURA 5. *Astragalus membranaceus*. Foto: Martin Wall.

la cuestión es que la *Food and Drug Administration* (FDA) de los EE.UU. y la *Healthcare Products Regulatory Agency* (Agencia Reguladora de Productos para el Cuidado de la Salud) del Reino Unido, los cuerpos reguladores que controlan los fármacos para la hipertensión, la diabetes, etc., mantienen por defecto la confianza en los productos occidentales. Por lo que hemos visto hasta la fecha, sin embargo, los funcionarios del gobierno que se ocupan de la Fitoterapia china tienen una opinión diferente de nuestra medicina.

Interacciones de los preparados fitoterápicos chinos con los medicamentos occidentales

Un tema de fuerte controversia, actualmente, son las interacciones entre preparados vegetales y fármacos⁽⁶⁾. Sólo recientemente se ha empezado a prestar a esta cuestión la atención que merece y, en muchos casos, las directrices resultantes son poco claras. En un libro reciente señalamos que el discurso actual enfoca la cuestión desde el ángulo

equivocado, algo similar a afirmar que son los peatones quienes se ponen delante de los automóviles⁽¹⁾. Por ejemplo, ¿debería proibirse el pomelo a causa de su alto potencial para inducir efectos secundarios cuando es ingerido por pacientes que están tomando ciertos fármacos? Tal vez sea más útil enfocar el tema de una manera que conceda derecho de paso a los peatones del mundo médico, a saber, los medicamentos a base de plantas. Hay otra forma, quizás más insidiosa aún, de interacciones adversas entre la MTC y la medicina convencional. Y es cuando la ignorancia de los efectos de la medicina china por parte de algunos practicantes de la medicina convencional puede causar daño a los pacientes. Cualquier fitoterapeuta chino que haya utilizado preparados vegetales como complemento de las terapias convencionales para el cáncer tendrá numerosas historias de pacientes que han sido objeto de, cuando menos, una ligera sorna por parte de oncólogos que no entienden qué lugar ocupan los tratamientos vegetales en este proceso. Esto es contraproducente y, a veces, se administra a los pacientes medicamentos completamente innecesarios sencillamente porque el oncólogo no puede creer lo bien que le está yendo al paciente con la ayuda del tratamiento vegetal complementario. De manera similar, cuando pacientes con problemas tales como hipertensión o el síndrome de Menière experimentan, gracias a preparados fitoterápicos chinos, beneficios que sus médicos convencionales no pueden entender, éstos terminan con frecuencia prescribiéndoles fármacos innecesarios.

Vamos a poner otro ejemplo, más serio, extraído de nuestra propia experiencia. Una vez tratamos a



FIGURA 6. Raíz de *Astragalus membranaceus*. Foto: Martin Wall.

un paciente cuya enfermedad cardiovascular había estado muy bien controlada durante diez años con MTC. Un día se vio envuelto en un accidente y requirió cirugía ortopédica. Por más que dijera numerosas veces a sus doctores que tenía un problema cardiovascular y que deseaba, bien continuar con sus plantas, o bien tomar un tratamiento convencional alternativo durante su estancia en el hospital, ellos interpretaron su historia como que no tenía ningún problema cardíaco real. De modo que fue operado sin complicación alguna y, a la mañana siguiente, murió de un ataque cardíaco.

Nosotros debemos asegurarnos de que los estándares aplicados a la toxicidad de los preparados de la MTC son estrictos. Sin embargo parece que, cuando los fármacos occidentales producen efectos secundarios, éstos no están sujetos al tipo de tratamiento punitivo dado a los preparados fitoterápicos chinos. En los Estados Unidos, desde luego, los productos farmacéuticos se cobran un enorme tributo independientemente de dónde sean dispensados.

Un estudio reciente realizado en un hospital estatal para veteranos, en EEUU, altamente informatizado, describió episodios de efectos adversos en una cuarta parte de las hospitalizaciones examinadas, de los cuales un 9% resultaron en daños serios para el paciente ⁽⁹⁾. Una situación similar se reflejó en otro estudio reciente llevado a cabo con una población de pacientes no hospitalizados. Dicho estudio encontró que, entre cuatro grupos de pacientes de diferentes unidades de asistencia primaria del área de Boston, un 25% sufrió algún tipo de efecto adverso a causa de la medicación, de los cuales 13% fueron casos serios ⁽¹⁰⁾.

Conclusión

Los preparados fitoterápicos chinos, como todos los medicamentos, pueden tener efectos secundarios. Éstos pueden variar desde lo trivial hasta lo tóxico, y es necesario que todos los profesionales de la MTC estén atentos a estas cuestiones. Algunos pacientes mantienen la creencia errónea de que si un tratamiento es natural debe de ser completamente inocuo. Como profesionales formados, debemos de educarles en esta cuestión y asegurarnos de que se sientan cómodos informándonos de cualquier efecto adverso que tenga lugar. Al mismo tiempo, debemos también educar a nuestros colegas que practican otras formas de medicina respecto a la

relativa inocuidad de la Fitoterapia de la MTC, de tal manera que se garantice que los pacientes de Occidente puedan tener un acceso continuado a esta efectiva forma de atención médica.

Direcciones de contacto

Erich Andreas Stöger
Plantasia Inc.
Heinrich-Handel-Mazzetti-Platz 1
A-5110 Oberndorf (Austria)
e-mail: e.a.stoeger@t-online.de

Dan Bensky
Seattle Institute of Oriental Medicine
916 NE 65th St.
Seattle, WA 98115 (USA)

Referencias bibliográficas

1. Bensky D, Clavey S, Stöger E (eds). Chinese Herbal Medicine: Materia medica, 3rd edition. Seattle: Eastland Press; 2004.
2. Ou Ming, Wang Ningsheng. A Large Collection of Adverse Reactions from Chinese Medicinal Herbs and Preparations (Zhongyao ji qi zhiji buliang fanying dadian), Shenyang: Liaoning Science and Technology Press; 2002.
3. Chen Yingyi, Chen Chengli. Two Cases of Insomnia Following Administration of Astragali Radix (Fuyong huangqi yinqi shimian erli., Journal of the Anhui College of Chinese Medicine (Anhui zhongyixueyuan xuebao) 1997; 16 (3): 44-5.
4. State Pharmacopoeia Commission. Chinese Pharmacopoeia (Zhonghua renmin gongheguo yaodian), Beijing: Chemical Industry Press; 2005.
5. Committee on Herbal Medicinal Products. Public Statement on the Risks Associated with the use of Herbal Products Containing Aristolochia Species, London: European Medicines Agency; 2005, pág. 6.
6. Nortier JL et al. Urothelial carcinoma associated with the use of a Chinese herb (Aristolochia fangchi). The New England Journal of Medicine 2000; 342 (23): 1686-92.
7. Cai Shao'Qing, Wang Xuan, Zhang Cui-Ying. Comprehensive Studies on the Plants Containing Aristolochic Acids, in International Symposium in Beijing on Pharmacognosy, Beijing: School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, 2005; 215-17.
8. Zhu Jianhua. Interactions between Chinese and Western Medicines (XINÉS Zhongxi yaowu xianghu zuoyong), Beijing: People's Health Publishing Company; 1991.
9. Nebeker JR et al. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. Archives of Internal Medicine 2005; 165 (10): 1111-16.
10. Gandhi TK et al. Adverse Drug Events in Ambulatory Care. New England Journal of Medicine 2003; 348 (16): 15-1564.