



FIGURA 1. *Hypericum perforatum*.

Foto: B. Vanaclocha.

Salvador Cañigueral

Unitat de Farmacologia i  
Farmacognòsia, Facultat de Farmàcia,  
Universitat de Barcelona.  
Avda. Diagonal, 643  
E-08028 Barcelona (Espanya)  
e-mail: s.canigueral@ub.edu

## PL01

### Bases para el desarrollo racional de la Fitoterapia

#### Resumen

Existe un uso creciente de productos derivados de plantas para el cuidado de la salud y un renovado interés por el desarrollo de nuevos productos, no sólo en medicina, sino también en otros campos, como alimentación o cosmética. Lamentablemente, sin embargo, el uso de productos a base de plantas en terapéutica no siempre es el apropiado.

Para aprovechar al máximo el gran potencial de la Fitoterapia en la salud humana, y lograr un uso adecuado de los productos a base de plantas en el cuidado de la misma, deben cumplirse tres condiciones:

- Disponer de preparados a base de plantas basados en la evidencia, con calidad, seguridad y eficacia probadas. La calidad es el factor clave para el desarrollo de medicamentos con seguridad y eficacia consistente y reproducible.
- Proporcionar información rigurosa y fiable a los profesionales de la salud. Además, los consumidores deben recibir también una información apropiada.
- Dar una formación adecuada a los profesionales de la salud, especialmente los médicos.

En conclusión, el desarrollo racional de la Fitoterapia debe basarse en el conocimiento de los productos a base de plantas y la transmisión adecuada de estos conocimientos a los profesionales de la salud y los consumidores. En esta tarea es necesario aunar esfuerzos tanto de las asociaciones científicas y profesionales, como de las instituciones académicas, las empresas y la administración sanitaria.

#### Palabras clave

Preparados a base de plantas, calidad, seguridad, eficacia, formación, información.

## Bases para o desenvolvimento racional da Fitoterapia

### Resumo

Há uma utilização crescente de produtos derivados de plantas nos cuidados de saúde e um renovado interesse no desenvolvimento de novos produtos, não só na medicina mas também noutras áreas, como alimentação ou cosmética. Infelizmente, porém, o uso de produtos à base de plantas na terapia nem sempre é apropriado.

Para maximizar o potencial da fitoterapia na saúde humana, e garantir a utilização adequada dos produtos à base de plantas, devem ser cumpridas três condições essenciais:

- Dispor de preparações à base de plantas, de uso baseado na evidência, com qualidade, segurança e eficácia comprovadas. A qualidade é o factor chave para o desenvolvimento de medicamentos com segurança e eficácia consistente e reproduzível.
- Disponibilizar informação rigorosa e fiável aos profissionais de saúde. Além disso, os consumidores também devem receber informações adequadas.
- Proporcionar formação adequada aos profissionais de saúde, principalmente aos médicos.

Em conclusão, o desenvolvimento racional da fitoterapia deve ser baseado no conhecimento dos produtos à base de plantas e na transmissão adequada desse conhecimento aos profissionais da saúde e aos consumidores. Esta tarefa requer esforços conjuntos das associações científicas e profissionais, bem com das instituições académicas, empresas e administração de saúde.

### Palavras-chave

Preparações de plantas medicinais, qualidade, segurança, eficácia, formação e informação.

### Introducción

Hay un creciente uso de productos derivados de plantas para el cuidado de la salud y el interés en el desarrollo de nuevos preparados está aumentando, no sólo en medicina, sino también en otros campos, como la alimentación o la cosmética.

Lamentablemente, el uso de productos a base de plantas en terapéutica no siempre es adecuado, a veces porque la

## The basis of the rational development of Phytotherapy

### Abstract

There is an increasing use of herbal products in health care and a renewed interest in the development of new products, not only in medicine, but also in fields such as food or cosmetics. Unfortunately, however, the use of herbal products in therapy is not always appropriate.

In order to take full advantage of the great potential of Phytotherapy in human health, and to achieve an appropriate use of herbal products in health care, three requirements must be fulfilled:

- To use evidence based herbal products, with proved quality safety and efficacy.
- To provide good and reliable information to health professionals. Also, adequate information must be given to the consumer.
- The education of health professionals, especially medical doctors.

In conclusion, rational development of Phytotherapy must be based on the knowledge of the herbal products and the proper transmission of this knowledge to health professionals and consumers. This task require joint efforts from scientific and professional associations, academic institutions, companies and health administration.

### Key words

Herbal products, quality, safety, efficacy.

calidad del producto no está garantizada, o no hay pruebas suficientes sobre su seguridad y eficacia, o la información proporcionada con el producto o sobre el mismo puede inducir a error o incluso ser fraudulenta.

El uso racional de los preparados de Fitoterapia, es decir el uso apropiado de los preparados de Fitoterapia en Terapéutica y, en general, en el cuidado de la salud, debe partir de las tres premisas siguientes <sup>(1)</sup>:

- Contrariamente a la creencia extendida en la población, natural no es sinónimo de seguro.
- Existe una evidencia científica que avala que avala la eficacia de muchos productos fitoterápicos para determinadas indicaciones.
- La eficacia y la seguridad solo se consiguen con el uso adecuado de los preparados fitoterápicos, es decir, administrándolos para la indicación probada, a la dosis apropiada, por la vía adecuada y teniendo en cuenta los posibles efectos secundarios, contraindicaciones, interacciones, etc.

Para ello, será necesario, por tanto, disponer de preparados a base de plantas con calidad, seguridad y eficacia probadas <sup>(1,2)</sup>, así como proporcionar información adecuada a los profesionales de la salud y a los consumidores y poner a disposición de los profesionales de la salud, especialmente los médicos, oportunidades de Formación en Fitoterapia.

### Preparados a base de plantas basados en la evidencia

Para utilizar preparados a base de plantas en terapéutica, es necesario tener evidencias científicas por lo que se refiere a su calidad, seguridad y eficacia. La calidad es el factor clave para el desarrollo de medicamentos con seguridad y eficacia consistentes y reproducibles y sólo puede lograrse si se toma como un objetivo desde las primeras etapas del proceso de desarrollo.

Es cierto que las características específicas de drogas vegetales y productos extractivos pueden dificultar el proceso de desarrollo de la calidad (TABLA 1)<sup>(2)</sup>. Sin embargo, la mayor parte de problemas van a poder superarse mediante la aplicación de las GMP, las GAPC y la investigación.

La Farmacopea Europea <sup>(3)</sup> 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.

La investigación y desarrollo de medicamentos a base de plantas debe procurar pasar de la mera utilización de la prueba del uso tradicional o de los estudios observacionales abiertos, a los estudios a doble o triple ciego, aleatorizados, controlados con placebo, al máximo nivel de la investigación clínica. En lo que se refiere a la seguridad, la farmacovigilancia se está convirtiendo poco a poco en una herramienta de un gran valor y, por suerte de uso cada

1. Complejidad de la composición de las drogas vegetales y los preparados a base de las mismas.
2. Variabilidad de los materiales biológicos (biodiversidad, quimiotipos, etc.).
3. Influencia de los procesos de recolección y tratamiento post-cosecha (deseccación, almacenamiento, etc).
4. Influencia de los procesos de extracción.
5. En ocasiones, desconocimiento total o parcial de los principios activos.
6. Posibles contaminaciones (adulteraciones, microbiana, metales pesados, pesticidas, etc.).

TABLA 1. Problemas relacionados con la calidad en el desarrollo de preparados fitoterápicos <sup>(2)</sup>.

vez más habitual, para conocer la seguridad de estos medicamentos.

Aun teniendo bien presente lo antedicho no debemos descartar, sin embargo, el legado de la sabiduría tradicional, porque la Etnofarmacología y los conocimientos aportados por la experiencia clínica ya existente proporcionan una valiosa información sobre la seguridad y la eficacia de los preparados fitoterápicos. Por ello, todos los conocimientos tanto preclínicos, como los derivados de la utilización tradicional y el trabajo clínico realizado hasta ahora, junto con los ensayos clínicos modernos, deben ser tenidos en cuenta a la hora de evaluar las posibles indicaciones y la seguridad de un preparado.

### Información

En las últimas décadas se han producido espectaculares avances tecnológicos que han alterado drásticamente la forma de almacenar, recuperar, evaluar y distribuir la información sobre medicamentos. Cabe destacar que hemos llegado a un acceso generalizado, no sólo de los profesionales, sino también de los consumidores, a la información sobre medicamentos, de forma casi instantánea, a través de Internet. Sin embargo la información accesible en Internet, es frecuentemente poco sistematizada, desestructurada y de calidad heterogénea. La información es tan fácil de obtener a partir de organizaciones o individuos que tienen un alto grado de fiabilidad, como de fuentes que

proporcionan información cuestionable, poco cuidada y/o equívoca <sup>(4)</sup>.

Esta problemática es aún más acusada en el campo de la Fitoterapia y no queda reducida a la información electrónica, sino que afecta también a la información impresa, con una gran profusión de publicaciones, tanto libros como revistas, carentes del rigor necesario para ser utilizadas por el profesional. Por tanto, es importante abordar la lectura de cualquier documento con el suficiente espíritu crítico, que nos permita rechazar aquellas fuentes poco rigurosas o, simplemente, poco adecuadas.

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 crucial para que estos cumplan su cometido de forma eficaz. Su competencia en este campo es imprescindible para velar por la correcta utilización de los preparados fitoterápicos, mediante la prescripción, la información y el consejo al paciente <sup>(1)</sup>.

Entre las iniciativas en lengua española orientadas en esa dirección, cabe destacar la *Revista de Fitoterapia*, que actualmente publica también artículos en portugués, y la página web <http://www.fitoterapia.net>, en la que se encuentra la versión electrónica de la revista mencionada y del libro *Fitoterapia: Vademécum de prescripción* <sup>(5)</sup>, así como otras informaciones y numerosos enlaces.

Por lo que se refiere a las publicaciones en inglés, es necesario resaltar el trabajo realizado especialmente por ESCOP (European Scientific Cooperative for Phytotherapy) a nivel europeo, con la publicación de sus monografía de seguridad y eficacia <sup>(6)</sup>, de las que acaba de ver la luz un suplemento <sup>(7)</sup>, que en conjunto suman más de 100 monografías.

Finalmente, para el buen uso de los preparados a base de plantas, es necesario también que los consumidores reciban una información adecuada. Esto incluye tanto la información proporcionada con el producto como los textos publicitarios y la información proporcionada a través de otros medios.

## Formación

El uso correcto de los preparados fitoterápicos requiere que el médico 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 una buena formación en Fitoterapia.

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.

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.

## Conclusión

En conclusión, el desarrollo racional de la fitoterapia debe basarse en el conocimiento de los productos a base de plantas y la transmisión adecuada de estos conocimientos a los profesionales de la salud y los consumidores. Los profesionales de la salud deben disponer de preparados avalados por la evidencia científica, así como de elementos de información rigurosos y fiables y oportunidades de formación que les permitan realizar una valoración adecuada de la relación beneficio/riesgo que conlleva el uso de preparados a base de planta. Ello, sin duda, va a contribuir al máximo aprovechamiento del gran potencial que tiene la Fitoterapia en el cuidado de la salud.

## Referencias bibliográficas

1. Cañigueral S. Fitoterapia: ¿una terapéutica para el tercer milenio? *Revista de Fitoterapia* 2002; 2 (2): 101-121.
2. Cañigueral S, Tschopp R, Ambrosetti L, Vignutelli A, Scaglione F, Petrini O. The development of herbal medicinal products: quality, safety and efficacy as key factors. *Pharmaceutical Medicine* 2008; 22 (2): 107-118.
3. EDQM. *European Pharmacopoeia*. 6th ed. Strasbourg: Council of Europe; 2008.
4. Curren CF. A progress report: drug information from 1970 to 2000. *Drug Information Journal* 2000; 34: 1355-1363.
5. Vanaclocha B, Cañigueral S (Eds.). *Fitoterapia: Vademécum de prescripción*. 4ª Ed. Barcelona: Masson; 2003.
6. ESCOP. *ESCOP Monographs. The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. 2ª Edición. Stuttgart: Thieme; 2003.
7. ESCOP. *ESCOP Monographs. The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. Suplemento a la 2ª Edición*. Stuttgart: Thieme; 2009.