



## La Fitoteràpia: una terapèutica per al tercer mil·lenni?

Discurs llegit en l'acte de recepció del  
**Il·lustre Prof. Dr. Salvador Cañigueral i Folcarà**  
com a Acadèmic Corresponent de la  
Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya,  
celebrat el dia 27 de febrer del 2002

Barcelona  
2002



*L'Acadèmia no es fa solidària de les opinions  
que s'exposen en les publicacions de les que és  
responsable l'autor.*

Dipòsit legal: V-708-2002  
Cita Publicacions i Documentació, S.L. · C/. Na Jordana, 11 · 46240 Carlet (València)  
[www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)



**Excel·lentíssim Senyor President**  
**Excel·lentíssims i il·lustríssims Senyores i Senyors**  
**Molt il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics**  
**Amics**  
**Senyores i Senyors**

No seria just que comencés aquest discurs sense unes paraules d'agraïment cap a aquelles persones que han contribuït al meu creixement personal i professional. En primer lloc, com és lògic, cap a totes les senyores i senyors acadèmics que amb la seva benevolència han fet possible que aquesta Reial corporació m'aculli en el seu sí com a acadèmic corresponent. I molt especialment als signants de la proposta de la meva candidatura, els doctors Josep Iglesias, Tomàs Adzet i Jordi Camarasa.

Al Dr. Josep Iglesias, que va ser director de la meva tesina i després de la meva tesi, i amb qui he tingut l'honor d'aprendre i de compartir al llarg dels darrers 22 anys tasques docents i de recerca a la Unitat de Farmacologia i Farmacognòsia de la Facultat de Farmàcia de Barcelona, vull agrair-li la confiança i amistat que sempre m'ha demostrat.

També em mereix un record el Prof. Ramón San Martín, President d'Honor d'aquesta Acadèmia, que era el cap del llavors Departament de Farmacognòsia i Farmacodinàmia de la Facultat de Farmàcia de Barcelona quan jo vaig entrar-hi com a alumne intern l'any 1980.

Part de la meva formació l'he adquirit a Suïssa i Alemanya, treballant com a alumne pre- o post-doctoral al costat del Prof. Kurt Hostettmann, de la Universitat de Lausanne, i del Prof. Gerhard Franz, de la Universitat de Regensburg. A ells els vull agrair els seus ensenyaments i la seva amistat.



El treball de recerca que he pogut desenvolupar durant la meua vida universitària, no hauria estat possible sense l'ajut de moltes de les persones que ja he citat; però també sense un bon nombre de col·laboradors, del nostre país o vinguts d'arreu, els quals, a través dels seus treballs de doctorat, tesines, màsters, etc., hi han participat decisivament. Per a ells també, doncs, el meu reconeixement.

Bona part d'aquests treballs s'han desenvolupat en col·laboració amb investigadors d'altres universitats, a tots els quals vull fer palès la meua gratitud, especialment als professors Arnaldo Bandoni (*Universidad de Buenos Aires*, Argentina), Armando Cáceres (*Universidad de San Carlos*, Guatemala), Joseph Casanova (*Université de Corse*, França), José Francisco Ciccio (*Universidad de Costa Rica*), Eduardo Dellacassa (*Universidad de la República*, Uruguai), Esteban Ferro (*Universidad Nacional de Asunción*, Paraguai), Felipe Ghia (*Escuela Superior Politécnica Amazónica*, Ecuador), Mahabir P. Gupta (*Universidad de Panamá*), Ligia Salgueiro (*Universidade de Coimbra*, Portugal), i Lucy Valenzuela (*Universidad de Concepción*, Xile). La relació amb molts d'ells s'ha iniciat i mantingut a través del Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), al qual considero just expressar també el meu reconeixement.

Està clar que en aquest capítol d'agraïments queden encara per esmentar aquelles persones que ocupen un lloc més especial. Entre elles, estan els meus pares i germans, que sempre m'han donat suport. Als meus pares, els vull agrair no només el seu gran esforç i dedicació, sinó també els valors que ens han procurat transmetre: honestedat, humilitat, esforç personal i l'amor per la feina ben feta, entre altres. Vull tenir un record especial, en un dia com avui, per dues persones que ja no estan entre nosaltres i que haurien assistit amb gran joia a aquest acte, la meua germana Dolors i el meu sogre, el Dr. Josep Vila Badó.

Com sempre, queden pel final aquelles persones que més estimem i sense les quals ni fórem el que som ni ens resultaria tan fàcil de trobar el sentit de la vida. Amb la meua esposa Roser compartim un bon nombre d'inquietuds professionals i, sobretot, un projecte de vida en comú, al qual ella i les nostres filles Núria i Roser donen plenitud. Totes tres s'han hagut d'acostumar a que la meua dedicació a la família no sigui la que es mereixen i a tenir un marit/pare compartit amb la Universitat, la Farmàcia, la recerca, la docència, etc. Sempre he tingut, però, el seu suport i ajut, i la seva comprensió. Per això, més que amb ningú altre, vull compartir amb elles la joia d'aquest acte.

Amb la presència de totes aquestes persones, física o en el record, em dispo- so a llegir un resum del discurs que he preparat. El text complet, que inclou també diverses taules i figures, el tindran a la seva disposició a la versió impresa, la publicació de la qual he d'agrair a l'empresa *Cita Publicaciones y Documentación S.L.*, que se n'ha fet càrrec, i al seu director, el Dr. Bernat Vanaclocha.



## Índex

1. Introducció	7
2. El comerç de les plantes medicinals i aromàtiques i dels preparats de Fitoteràpia	7
2.1. <i>El comerç de les matèries primeres</i>	7
2.2. <i>L'evolució del mercat dels preparats de Fitoteràpia</i>	9
3. La Fitoteràpia en la terapèutica actual	12
<i>El concepte actual de Fitoteràpia</i>	16
4. Els medicaments fitoteràpics	16
4.1. <i>Qualitat</i>	18
4.2. <i>Seguretat</i>	22
4.3. <i>Eficàcia</i>	23
4.4. <i>L'avaluació crítica de la informació sobre seguretat i eficàcia: les monografies</i>	25
<i>Les monografies de la Comissió E del Ministeri de Sanitat alemany</i>	26
<i>Les monografies de l'ESCOP</i>	26
4.5. <i>L'avaluació de la qualitat, seguretat i eficàcia a l'Agència Europea del Medicament: el grup de treball sobre medicaments a base de plantes (HMPWG)</i>	27
5. La informació i la formació en Fitoteràpia	30
6. Conclusions	33
7. Bibliografia	34



Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

## La Fitoteràpia: una terapèutica per al tercer mil·lenni?

### 1. Introducció.

Està ben establert que l'home utilitza les plantes per a guarir-se des de temps prehistòrics. Ara bé, la incidència que els productes d'origen vegetal han tingut a la Terapèutica ha anat variant al llarg dels temps, en bona part en relació amb els avenços del coneixement científic, tant sobre els mateixos productes vegetals com sobre les altres eines terapèutiques (De Pasquale, 1984). És per això que, quan acabem d'encetar el tercer mil·lenni, que ha comportat processos de reflexió sobre l'estat de la qüestió en àmbits molt diversos, també ens plantejem si la Fitoteràpia, una de les eines terapèutiques més antigues, té encara cabuda en la terapèutica del tercer mil·lenni.

La resposta a la pregunta que hem plantejat com a títol del nostre discurs, La Fitoteràpia: una terapèutica per al tercer mil·lenni?, és un sí rotund. La justificació d'aquesta afirmació l'argumentarem a continuació. Per fer-ho volem analitzar primerament quina és la incidència del consum de plantes medicinals i aromàtiques a Europa. Creiem convenient avaluar, per altra banda, l'evolució de la incidència dels preparats de Fitoteràpia en la terapèutica actual.

En segon lloc, volem analitzar les condicions necessàries per a que la nostra afirmació sigui una realitat i no quedi reduïda a una simple elucubració teòrica. En bona part, això dependrà del grau d'acompliment que s'aconsegueixi d'aquestes condicions, que queden englobades en **l'ús racional dels medicaments a base de plantes**. Per això, ens caldrà primerament aclarir què entenem per Fitoteràpia i quin és el seu **potencial** i, també, quines són les seves **limitacions** en el marc de la Terapèutica actual. En segon lloc, cal disposar de medicaments a base de plantes i derivats que tinguin garantides la **qualitat**, **seguretat** i **eficàcia**. El tercer element necessari per al desenvolupament d'una Fitoteràpia racional està relacionat amb la **informació** i la **formació**: cal informació rigorosa i contrastada i que els professionals relacionats amb el medicament fitoteràpic, des de la seva elaboració fins a la seva prescripció i dispensació, rebin una formació adequada que els doni seguretat en les seves actuacions professionals.

### 2. El comerç de les plantes medicinals i aromàtiques i dels preparats de Fitoteràpia.

#### 2.1. El comerç de les matèries primeres.

Les plantes medicinals tenen un paper crític en el manteniment de la salut de la major part de la població mundial. Tant si s'utilitzen per a preparar una decocció a l'Àfrica rural, com per a extreure un alcaloide a Suïssa o com a suplement alimentari als Estats Units d'Amèrica, la demanda és creixent.

S'estima que unes 10.000 espècies vegetals s'utilitzen com a medicinals al món, la major part en sistemes de medicina tradicional. D'aquestes, però, només d'un nombre relativament petit se'n usa un volum significatiu. Així, per exemple, la medicina tradicional xinesa utilitza 9.905 materials d'origen vegetal, però només uns 500 són emprats de forma habitual (Kuipers, 1995). De totes maneres, es calcula que a Xina un 40% del total del consum medicinal correspon a preparats de la medicina tradicional (Hoareau i DaSilva, 1999).

Pel que fa a Europa, un estudi del *International Trade Centre* de l'any 1982 estimava que s'hi utilitzaven unes 400 espècies vegetals (Kuipers, 1995), però una anàlisi més recent de *Traffic International* (Lange, 1998) considera que uns 2.000 tàxons de plantes medicinals i aromàtiques són objecte d'alguna mena de comerç a Europa. D'aquests, 1.200 a 1.300 són espècies natives europees, que en un 90% provenen de recol·lecció silvestre, amb un volum estimat de 20.000 a 30.000 TM anuals.

Es calcula que, a nivell mundial, el valor de les importacions de plantes medicinals va augmentar un 55% entre el 1976 i el 1980, passant de 355 a 551 milions d'USD (Principe, 1989). Segons altres fonts (Kuipers, 1995), al 1994 aquest valor hauria superat els 824 milions d'USD.

A la Taula 1 es resumeixen els volums i valors mitjans de les importacions i exportacions dels països europeus més actius en aquests àmbits. La importació de plantes medicinals i aromàtiques a Europa (Lange, 1998) entre 1992 i 1996 va assolir una mitjana anual de prop de 120.000 TM, valorades en uns 335 milions d'USD, amb un creixement del 21%, des de 109.000 TM el 1992 a 132.000 TM el 1996. El valor de les importacions va fluctuar, però globalment va tenir un increment del 15%. Un 60% de les importacions provenen de països no europeus, i el 40% de països europeus. Aproximadament, el 90% de

País	Importacions (TM)	Exportacions (TM)	Importacions netes (TM)	Valor de les importacions (Milions USD)	Valor de les exportacions (Milions USD)
Alemanya	<b>45.400</b>	<b>14.910</b>	30.490	107,06	72,55
França	<b>19.800</b>	5.180	14.620	46,34	28,21
Itàlia	<b>10.380</b>	3.560	6.820	39,10	13,24
Regne Unit	<b>7.410</b>	660	6.750	24,46	6,88
Espanya	<b>7.370</b>	3.060	4.310	24,42	8,48
Polònia	1.770	<b>5.470</b>	-3.700	4,95	11,38
Irlanda	2.750	<b>6.730</b>	-3.980	13,49	25,04
Hongria	710	<b>5.480</b>	-4.770	1,99	6,72
Bulgària	420	<b>7.350</b>	-6.930	0,85	11,97
Altres	22.450	17.270	5.180	72,20	54,99
<b>Total</b>	<b>118.460</b>	<b>69.670</b>	<b>48.790</b>	<b>334,86</b>	<b>239,46</b>

**Taula 1.** Estimació de les importacions i exportacions mitjanes anuals de plantes medicinals i aromàtiques a Europa en el període 1992-1996, amb indicació de les dades corresponents als països més actius (Lange, 1998).



les importacions van destinades a països de la Unió Europea. El principal país importador és Alemanya, amb més d'un terç del total de les importacions, seguit per França, Itàlia, Regne Unit i, en cinquè lloc, Espanya.

Pel que fa a les exportacions de plantes medicinals i aromàtiques des de països europeus, el volum mitjà anual en el període 1992-1996 va apropar-se a les 70.000 TM. Al menys un 50% de les exportacions provenen de països de l'Est i el Sud-Est d'Europa, però el principal país exportador és Alemanya, mentre que la principal font europea de plantes medicinals i aromàtiques és Bulgària, amb un volum mitjà d'exportació neta que s'acosta a les 7.000 TM. Existeix, però, una gran diferència en el valor econòmic de la mercaderia exportada entre els països europeus occidentals i els de l'Est i Sud-Est d'Europa. En aquests darrers és molt inferior. Així, per exemple, el preu mitjà d'exportació del material vegetal va ser de 1.230 USD/TM a Hongria, 1.630 USD/TM a Bulgària i 1.800 USD/TM a Romania. En canvi, el preu mitjà del material vegetal exportat des d'Alemanya o França es va situar en els 4.800-5.500 USD/TM, i en el cas del Regne Unit o Suïssa aquest preu fins i tot supera els 10.000 USD/TM. Aquesta diferència es deu al fet que els països de l'Est i el Sud-est d'Europa exporten principalment la seva pròpia matèria primera sense processar, mentre que les exportacions de països com Alemanya, França, Suïssa, Bèlgica o el Regne Unit consisteixen en re-exportacions de material vegetal parcialment processat (per exemple, netejat, tallat o polvoritzat). Aquest fet és el que també explica que, en el cas d'Alemanya o França, el preu mitjà per tona de material exportat sigui pràcticament el doble que el del material importat, 4.800-5.500 USD/TM (exportació) enfront de 2.400 USD/TM (importació) (Lange, 1998).

Amb tot, creiem que cal destacar que, sempre segons l'informe de *Traffic International* ja esmentat, entre 1992 i 1996 el volum total de les exportacions europees va augmentar un 21%, des de 54.000 TM al 1992 fins a 71.000 TM el 1996.

Una altra dada que ens dóna idea del creixement en la utilització de les plantes per a la producció de medicaments, procedent de la Divisió d'Estadística de les Nacions Unides, és que els volums de les importacions d'alcaloides i heteròsids d'origen vegetal i els seus derivats s'han multiplicat aproximadament per 6 i per 9, respectivament, entre 1966 i 1991 (Kuipers, 1995).

## **2.2.L'evolució del mercat dels preparats de Fitoteràpia.**

Ara, si passem de les matèries primeres al producte acabat, observarem que també la utilització dels productes de Fitoteràpia a Europa, igual com en altres àrees del món, segueix una línia ascendent. Això va més enllà d'una simple moda i no es deu només al creixent interès cap als "tractaments naturals" dels problemes de salut, sinó també a la creixent evidència sobre la seva seguretat i eficàcia (Busse, 2000; Dechamp, 1999).

S'estima que el valor global del mercat dels preparats a base de plantes medicinals va assolir els 19.580 milions d'USD al 1999, amb una projecció per al 2002 de 24.180 milions d'USD (Taula 2). Europa presenta en tots dos casos les xifres més altes, amb un mercat estimat en 7.000 milions d'USD al 1999 i una projecció per al 2002 que assoleix els 8.900 milions d'USD. A continuació d'Europa es troben, en ordre decreixent, Àsia, Nordamèrica i Japó (Grünewald, 2000).

Dins d'Europa (Taula 3) els principals mercats estan constituïts per Alemanya, amb 3.000 milions d'USD al 1999 i 3.600 milions d'USD estimats per al 2002, i França, amb 1.800 milions i 2.200 milions d'USD estimats per a 1999 i 2002, respectivament. En conjunt, doncs, França i Alemanya signifiquen prop del 70% del mercat europeu. Segueixen Itàlia, el Regne Unit i Espanya, que ocupa

**Taula 2.** Estimació del mercat dels preparats a base de plantes medicinals en el món per al 1999 i projecció per al 2002, en milions d'USD (Grünewald, 2000).

Zona	Mercat * (Milions USD)	
	1999	2002
Europa	7.000	8.900
Àsia	5.100	6.000
Japó	2.200	2.900
Nordamèrica	3.800	4.500
Àsia austral	120	140
Àfrica + Orient mitjà	190	210
Llatinoamèrica	600	830
Europa de l'Est	370	400
Resta del món	200	300
<b>Total</b>	<b>19.580</b>	<b>24.180</b>

(\*) Venda al detall. Estimació feta a partir de l'anàlisi de mercat d'IMS per al 1997, més taxes de creixement i mercats col·laterals.

**Taula 3.** Estimació del mercat dels preparats a base de plantes medicinals a Europa per al 1999 i projecció per al 2002, en milions d'USD (Grünewald, 2000).

Zona	Mercat * (Milions USD)	
	1999	2002
Alemanya	3.000	3.600
França	1.800	2.200
Itàlia	800	1.000
Gran Bretanya	700	900
Espanya	200	300
Holanda	100	200
Escandinàvia	200	400
Altres	200	300
<b>Total</b>	<b>7.000</b>	<b>8.900</b>

(\*) Venda al detall. Estimació feta a partir de l'anàlisi de mercat d'IMS per al 1997, més taxes de creixement i mercats col·laterals.

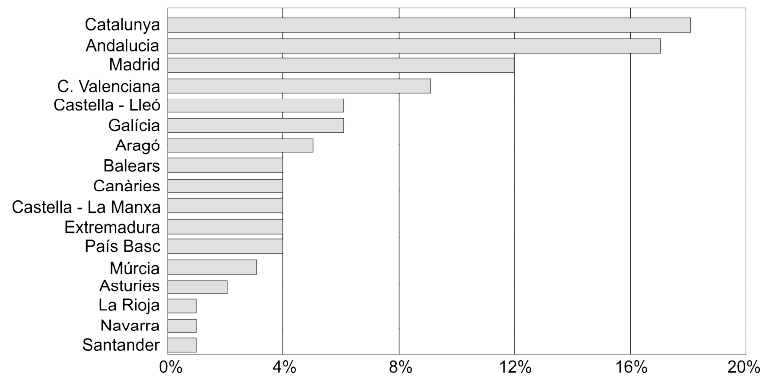
el cinquè lloc amb el 3% del mercat europeu (estimat en 200 milions d'USD el 1999 i 300 milions per al 2002) (Grünewald, 2000).

El lideratge d'Europa en el mercat dels preparats a base de plantes medicinals s'explica pel fet que, històricament, entre la població europea existeix un alt grau d'acceptació d'aquests preparats i que en alguns països, particularment Alemanya i França, es dona un percentatge relativament alt de reembossament per part de la Seguretat Social. Als Estats Units d'Amèrica i a Canadà, així com alguns països europeus, com el Regne Unit o Holanda, en canvi, el reembossament és molt limitat. A Alemanya, aproximadament un 40 % dels medicaments inclosos a la *Rote Liste* són d'origen vegetal (Grünewald, 1998).

Durant la dècada dels noranta, les taxes de creixement han estat en general molt altes. Segons Lange (1999), a Europa, el consum de plantes medicinals i aromàtiques en sentit ampli ha seguit una línia ascendent de gran força, amb un increment del 30% a Alemanya (el primer consumidor europeu) i a Espanya (el cinquè) durant el període 1996-1998. Darrerament, aquestes taxes s'han vist reduïdes en alguns mercats, particularment aquells que estan més estabilitzats, com l'alemany i el francès, mentre que en altres, com és el cas de l'anglès o l'escandinau, les taxes manifesten un increment.

No existeix, però, unanimitat en el tractament que els diferents països europeus donen a aquest tipus de productes. Mentre que en uns són considerats principalment com a medicaments, en altres la seva comercialització s'efectua preferentment com a suplementos alimentaris o dietètics. Aquest fet condiciona els canals de comercialització, que principalment són tres: farmàcies, herbolaris i botigues de dietètica, i supermercats. Existeix disparitat, però, en la significació que cadascun d'aquests canals té en els diferents països. Així, per exemple, mentre que a Alemanya la major part de vendes es realitzen a les farmàcies, a Gran Bretanya i Holanda la major part es realitza en herbolaris i botigues de dietètica. Aquesta situació es deu, en bona part, a la manca de regulació actualitzada en molts països, entre ells l'estat espanyol, i a la manca d'harmonització entre les regulacions. L'Agència Europea del Medicament (EMA), a través del seu grup de treball sobre medicaments a base de plantes (HMPWG), està fent esforços per aconseguir una regulació harmonitzada a nivell europeu (Biffignandi i Carletto, 2000; Grünewald, 1998).

Pel que fa a l'estat espanyol, segons dades corresponents al 1998, la dispensació de preparats de Fitoteràpia a les oficines de farmàcia va significar una facturació de 100.537.000 € (16.728 milions de pessetes). Per comunitats autònomes (Figura 1), Catalunya és la capdavantera en consum, amb un 18% del total de vendes, seguida per Andalusia (17%), Madrid (12%) i la Comunitat Valenciana (9%) (Anònim, 1999).



**Figura 1.** Percentatge de vendes de preparats de Fitoteràpia en oficina de farmàcia per comunitats autònomes (1998). Font: Informe Nielsen 1999 (Anònim, 1999).

### 3. La Fitoteràpia en la terapèutica actual.

Des d'un punt de vista etimològic, podem considerar que el terme Fitoteràpia es refereix a la "Terapèutica amb les plantes", és a dir, a la ciència que estudia la utilització dels productes d'origen vegetal amb finalitat terapèutica, ja sigui per prevenir, per atenuar o per curar un estat patològic. No obstant, aquesta definició, igual com succeeix amb altres quan es limiten a un enunciat purament etimològic, no respon a la realitat de l'ús del terme Fitoteràpia en el context de la terapèutica actual. Per tant, partint d'aquesta definició, que resulta massa àmplia, i tenint en compte les possibilitats i els límits de la Fitoteràpia dins de la terapèutica dels nostres dies, arribarem a un concepte de Fitoteràpia més restringit, però que respon molt millor al que realment usem a la nostra tasca diària (Cañigüeral i Vila, 1998 i 2001).

Històricament, la producció de medicaments i el tractament farmacològic de les malalties s'inicià amb la utilització de les plantes. La Fitoteràpia, per tant, constitueix una part integral de la terapèutica des dels seus inicis. La integració de la Fitoteràpia a la Terapèutica no té solament una base històrica, sinó que ambdues comparteixen també una base química, radicada en l'estructura dels principis actius, independentment de que siguin d'origen natural o sintètic. És més, una part important dels fàrmacs emprats actualment deriven, directa o indirectament, de principis actius que inicialment foren aïllats de plantes (Iglesias, 1996). Recordem l'atropina de la belladona (*Atropa bella-donna*), la colquicina del còlquic (*Colchicum autumnale*), la morfina del cascall (*Papaver somniferum*), la reserpina de la rauwolfia (*Rauwolfia sp.*), la quinidina de la quina (*Cinchona sp.*) o el taxol del teix del Pacífic (*Taxus brevifolia*), per posar uns pocs exemples. Molts d'aquests principis actius aïllats exerceixen una acció farmacològica potent i produeixen efectes immediats. El

seu marge terapèutic no és ample, raó per la qual generalment no són considerats, en sentit estricte, com a productes fitoteràpics.

Altres productes d'origen vegetal, particularment drogues i extractes, han passat de tenir un paper hegemònic en l'arsenal terapèutic a un discret segon pla, per tornar a tenir, en les darreres dècades, una presència cada vegada més gran en la Terapèutica. A Alemanya, per exemple, el percentatge de població que utilitza medicaments fitoteràpics ha experimentat un augment, entre 1970 i 1997, d'entre un 4% i un 92% depenent de les patologies (Taula 4) (Blumenthal, 1998). Un 66% dels alemanys (1997) utilitzen preparats de Fitoteràpia per combatre el refredat.

Això està d'acord amb les dades de vendes de *IMS Selfmedication* per a 1999, segons les quals a Alemanya els preparats per a tos i refredats constitueixen el grup terapèutic més important de preparats de Fitoteràpia, amb un percentatge del 21% del mercat, seguits pels preparats per a trastorns circulatoris, tranquil·lizants, tònic i preparats per a la digestió. A França, en canvi, el mercat està liderat pels productes per a trastorns circulatoris (44%), seguit pels digestius, i els antitussius i productes per a refredats.

Segons Eisenberg *et al.* (1998), als EEUU, les teràpies alternatives, enteses com aquelles que generalment no s'ensenyen a les facultats de Medicina i que normalment no estan disponibles als hospitals americans, reben una atenció creixent tant per part del públic i els medis de comunicació com de la comunitat mèdica i les agències governamentals. Tant és així, que les companyies d'assegurances mèdiques americanes comencen a oferir programes i prestacions en aquest camp, i les facultats de medicina cursos de medicina alternativa. A tra-

Situació	Enquesta 1970 (%)	Enquesta 1997 (%)	Increment
Refredat	41	66	61%
Grip	31	38	23%
Trastorns gastrointestinals	24	25	4%
Mal de cap	13	25	92%
Insomni	13	25	92%
Úlcera gàstrica	21	24	14%
Nerviosisme	12	21	75%
Trastorns circulatoris	15	17	13%
Bronquitis	12	15	25%
Malalties de la pell	8	12	50%
Fatiga i esgotament	8	12	50%

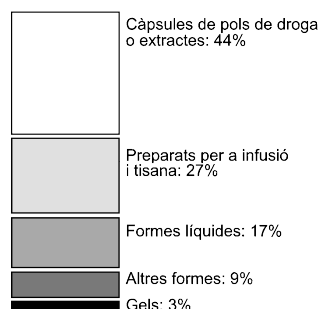
Dades obtingudes d'enquestes a consumidors alemanys realitzades per l'Institute for Demoscropy a Allensbach (Alemanya).

**Taula 4.** Situacions per a les quals els consumidors alemanys utilitzen preparats de Fitoteràpia (Blumenthal, 1998).

vés dels resultats d'una enquesta, aquests autors han demostrat que el percentatge de població americana que utilitza algun tipus de teràpia alternativa ha crescut del 33,8% al 42,1% entre 1990 i 1997. En una altra enquesta realitzada entre professionals sanitaris, els percentatges són encara més alts, entre un 52% i un 76%, depenent del tipus de professional sanitari (Burg *et al.* 1998). De totes les teràpies incloses a l'enquesta d'Eisenberg *et al.* (1998), la Fitoteràpia és la que ha tingut un creixement absolut més gran en aquests anys, passant del 2,5% (1990) al 12,1% (1997). Les al·lèrgies, l'insomni, els problemes respiratoris i els digestius constitueixen les situacions en les que més freqüentment s'utilitza Fitoteràpia, segons l'enquesta. Segons altres autors, però, als EEUU més d'un terç de la població consumeix plantes medicinals (Johnston, 1997).

Aquest retorn cap a l'ús dels productes d'origen natural en Terapèutica ha vingut propiciat, en part, pel retorn cap a lo natural que hi ha hagut de forma general en la societat. Els següents factors, però, han jugat també un important paper (Cañigueral i Vila, 1998):

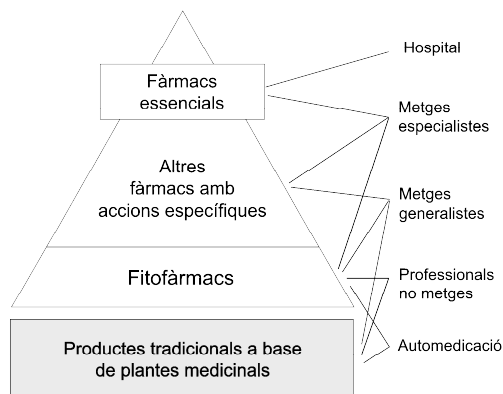
- El descobriment d'efectes adversos en fàrmacs de síntesi.
- El millor coneixement químic, farmacològic i clínic de les drogues vegetals i els seus productes derivats.
- El desenvolupament de mètodes analítics que faciliten el control de qualitat.
- El desenvolupament de noves formes de preparació i d'administració dels medicaments fitoteràpics. Així, per exemple, al mercat francès (Figura 2), les càpsules de droga polvoritzada i d'extractes (44%) han superat àmpliament als tradicionals preparats per a infusió i tisana (27%), que estan en segon lloc, seguits per les formes líquides (17%) (Goetz, 1999).
- L'augment de l'automedicació, ja que els productes fitoteràpics tenen, en general, marges terapèutics més amples i són, per tant, més aptes per a l'automedicació.



**Figura 2.** Percentatge de les diferents formes d'administració dels preparats de Fitoteràpia al mercat francès a l'any 1996 (Goetz, 1999)

**Figura 3.** Règim d'utilització dels preparats a base de plantes medicinals (Steinegger i Hänsel, 1998).

### La Fitoteràpia i els professionals sanitaris



Els medicaments de Fitoteràpia o fitofàrmacs, tret d'escasses excepcions, no són apropiats per a situacions agudes o d'emergència, raó per la qual tenen poca o nul·la transcendència en el medi hospitalari. Són prescrits principalment per metges generalistes, a vegades també per metges especialistes, o utilitzats en règim d'automedicació, sovint després del consell de professionals sanitaris no mèdics, especialment farmacèutics (Figura 3) (Reuter, 1991; Steinegger i Hänsel, 1998). Els metges generalistes alemanys tracten entre un 8% i un 25% dels casos amb aquest tipus de medicaments, depenent de la patologia (Taula 5) (Blumenthal, 1998). S'ha arribat a la situació que les vendes d'alguns preparats fitoteràpics superen els fàrmacs sintètics emprats per a la mateixa patologia. Així, l'any 1994 a Alemanya les vendes de preparats a base de summitat d'hipèric doblaren les de Prozac® (fluoxetina), amb valors de 61 milions DM i 30 milions DM, respectivament (Law, 1999).

Situació	Tractats amb Fitoteràpia (%)
Síndromes psico-vegetatives	25
Malalties respiratòries	16
Malalties cardio-circulatòries	13
Malalties del sistema digestiu	9
Malalties de l'aparell locomotor	13
Malalties uro-genitals	8

**Taula 5.** Patologies tractades amb medicaments de Fitoteràpia pels metges generalistes d'Alemanya (Blumenthal, 1998).

La major part dels pacients tractats amb Fitoteràpia presenten símptomes lleus o moderats, o bé afeccions cròniques (Reuter, 1991). Aquestes darreres són particularment importants en la població d'edat avançada, i la seva incidència està en augment gràcies, precisament, a l'augment en l'esperança de vida. Requereixen preparats que tinguin un marge terapèutic ample, raó per la qual la Fitoteràpia pot ser de gran utilitat en aquest tipus d'afeccions.

### **El concepte actual de Fitoteràpia**

Per a situar els límits de la Fitoteràpia en la Terapèutica actual, i per tant el concepte actual de la mateixa, hem de partir de les tres **premisses** següents (Cañigueral i Vila, 1998):

- Si bé els productes fitoteràpics solen tenir marges terapèutics més amplis i solen donar menys efectes adversos que els fàrmacs sintètics, **natural no és sinònim d'innocu**.
- Actualment, **existeix una base científica que sustenta l'eficàcia de molts productes fitoteràpics per a determinades indicacions**.
- **L'eficàcia s'aconsegueix només amb l'ús adequat dels preparats fitoteràpics**, tant pel que fa a les indicacions com a la forma d'administració i la dosificació.

Per tant, no hem de **maximitzar ni minimitzar les possibilitats de la Fitoteràpia**. El lloc que aquesta ha d'ocupar en la Terapèutica és, ni més ni menys, aquell per al qual ha demostrat la seva utilitat.

Entre els productes d'origen vegetal, n'hi ha de diferent grau de potència farmacològica: molt potents (fulla de digital i els seus principis actius, com la digoxina), relativament poc potents (capítols de camamilla, summitat d'arç blanc i els seus extractes) i potència intermèdia (com la flor d'arnica i l'arrel de regalèssia). Si bé de la definició de Fitoteràpia es dedueix que aquesta pot utilitzar qualsevol producte d'origen vegetal, independentment de la seva potència farmacològica i la seva toxicitat, la realitat és que **el terme Fitoteràpia sol aplicar-se a la utilització terapèutica de productes** dels dos darrers grups, és a dir amb una activitat suau o moderada, **amb marges terapèutics relativament amplis**, que donen lloc a tractaments menys agressius i que fan de la Fitoteràpia una terapèutica suau. Des d'aquest punt de vista, **la Fitoteràpia es considera especialment útil en el tractament d'afeccions lleus o moderades, així com d'afeccions cròniques** (Weiss, 1992; Cañigueral i Vila, 1998).

### **4. Els medicaments fitoteràpics**

Pel desenvolupament d'una Fitoteràpia racional, a més de tenir clares les seves possibilitats i els seus límits, que hem intentat esbossar en l'apartat anterior,

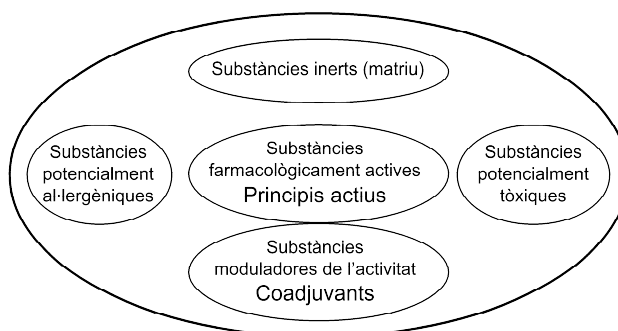


cal primerament disposar de medicaments a base de plantes que, com qualsevol altre medicament, han de tenir garantides la seva qualitat, seguretat i eficàcia. Les característiques particulars de les drogues vegetals i extractes (complexitat, acció moderada, desconeixement de components actius, etc.), així com factors econòmics, dificulten el disseny i realització d'estudis terapèuticament rellevants, tant a nivell experimental com clínic. No obstant, en els últims anys s'ha incrementat considerablement el nombre d'assajos clínics, peça clau per a la demostració de l'eficàcia i l'avaluació de la seguretat. El control de qualitat té una importància especial en aquest tipus de productes, ja que és la base per a garantir la reproductibilitat de la seguretat i l'eficàcia.

Els medicaments fitoteràpics són aquells els ingredients actius dels quals estan constituïts exclusivament per productes d'origen vegetal, que hauran de ser convenientment preparats, donant-los la forma farmacèutica més adequada per a la seva administració al pacient. Per tant, per a l'elaboració de medicaments fitoteràpics es poden emprar, principalment:

- Drogues vegetals, que generalment es presentaran trossejades o polvoritzades.
- Productes obtinguts per extracció.
- Principis actius purificats.

Des del punt de vista de l'elaboració de medicaments i el control de la qualitat, el darrer grup no presenta grans diferències amb els fàrmacs de síntesi. Quan els medicaments porten com a principis actius drogues vegetals o productes extractius solem parlar de **medicaments a base de plantes** o de preparats a base de plantes medicinals. Aquests dos grups, drogues vegetals i productes extractius, són sistemes multicomponent, amb una composició complexa (Figura 4). A més dels seus ingredients actius principals, que determinen el tipus d'acció que produiran, contenen altres constituents que poden modificar l'efecte dels principals (coadjuvants), per exemple modificant la seva estabili-



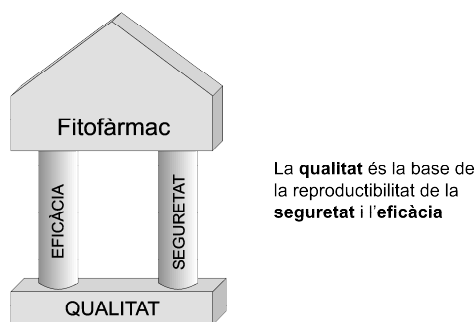
**Figura 4.** Complexitat de les drogues vegetals (Franz i Vlietinck, 2001).

tat o la seva biodisponibilitat. Les drogues vegetals contenen també altres substàncies sense activitat farmacològica (matriu inert) o que fins i tot poden causar efectes adversos, per la seva toxicitat o pel seu potencial al·lèrgic, per exemple. Això explica perquè d'una mateixa planta poden elaborar-se medicaments amb accions qualitativament diferents, depenent de la part de la planta utilitzada (droga vegetal), la seva qualitat o el dissolvent i el procés emprats per a la seva extracció (Franz i Vlietinck, 2001; Schulz *et al.*, 2001).

Si considerem que la Història de la Fitoteràpia comprèn més de 2000 anys des de l'antiguitat a l'era moderna, resulta raonable assumir que moltes de les plantes medicinals emprades durant aquest període no només són capaces d'exercir determinades accions sinó que no tenen, en general, efectes secundaris severes. En cas contrari, no haurien superat el pas de tantes èpoques i cultures. Resultaria frívol relegar l'experiència col·lectiva de més de 50 generacions de metges i pacients a la consideració d'un "efecte placebo" (Benedum, 1998). Ara bé, l'ús tradicional d'una determinada droga vegetal, que principalment es realitza en forma de tisana, generalment no constitueix una prova suficient d'eficàcia terapèutica a la llum dels requeriments actuals per als medicaments. Cal considerar-ho, més aviat, com un punt de partida per al desenvolupament de medicaments, i en això es basa l'Etnofarmacologia (Massó, 1992).

#### 4.1. Qualitat

La qualitat és un requisit bàsic dels medicaments, no només per la seva significació intrínseca, sinó perquè constitueix la base en la que reposa la reproductibilitat dels paràmetres de seguretat i eficàcia (Figura 5) (Bauer, 1998; Bauer i Tittel, 1996; Busse, 2000; Franz i Vlietinck, 2001). Això resulta més important encara en els medicaments a base de plantes medicinals, en els que la problemàtica és molt més complexa que en els fàrmacs de síntesi. Alguns



**Figura 5.** La qualitat en els medicaments a base de plantes (Bauer, 1998).

- 
- Els fitofàrmacs són barreges de molts constituents.
  - El/s principi/s actiu/s no sempre és/són ben conegut/s.
  - Poden no existir mètodes d'anàlisi selectius.
  - Els compostos de referència no sempre estan disponibles comercialment.
  - Variabilitat del material vegetal (biodiversitat, quimiotipus, etc.).
  - Influència del procés de recol·lecció, dessecació i emmagatzematge.
  - Influència del procés d'extracció.
- 

**Taula 6.** Problemes relacionats amb la qualitat de les drogues vegetals (Adaptat de Bauer, 1998).

aspectes (Taula 6), que no es donen en aquests darrers, poden influenciar la qualitat dels fitofàrmacs (De Diego, 1992; Bauer, 1998). Com hem vist, generalment es tracta de sistemes complexos, que són molt més difícils de caracteritzar que un compost pur, sigui sintètic o natural. Sovint no es coneixen les substàncies responsables de l'activitat farmacològica o aquesta es deu a diverses substàncies. Per altra part, no sempre les substàncies de referència estan comercialitzades o existeixen mètodes d'anàlisi específics. A més hem de tenir en compte la variabilitat del material biològic (per l'origen, per la presència de quimiotipus, etc.), així com la influència que pot tenir el procés de recol·lecció i manipulació subsegüent, inclòs, en el seu cas, el procés d'extracció.

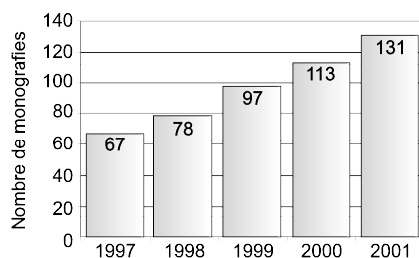
Això ens porta al concepte de qualitat global, que comença ja en el procés de recol·lecció o fins i tot abans, quan les plantes són cultivades. L'Agència Europea del Medicament (EMA), ja ha abordat precisament aquest tema amb un document sobre els *Punts a considerar sobre les bones pràctiques agrícoles i de recol·lecció per a matèries primeres d'origen vegetal* (HMPWG, 2001). Per altra part, està clar que la qualitat va també estretament lligada a la resta del procés de fabricació de medicaments a base de plantes, des de la definició i control de les matèries primeres, la descripció i control del procés de fabricació, així com el control del producte acabat i l'assaig d'estabilitat. En aquest sentit, els documents guia sobre qualitat dels medicaments a base de plantes (EMA, 2001a) i sobre especificacions (procediments d'assaigs i criteris d'acceptació per a drogues vegetals, preparacions a base de drogues vegetals i medicaments a base de plantes) (EMA, 2001b), elaborats per l'EMA i amb data d'entrada en vigor de gener del 2002, constitueixen un bon marc de referència.

A més de les regulacions esmentades i d'altres a nivell europeu o nacional, les exigències relacionades amb el control de la qualitat de les drogues vegetals, així com els mètodes a utilitzar, es recullen principalment a les farmacopees, tant l'europea com les nacionals. Entre les farmacopees nacionals, l'alemanya, la francesa, la suïssa i l'italiana són les que contenen un nombre més gran de monografies dedicades a drogues vegetals i derivats.

La **Farmacopea Europea**, depenent del Consell d'Europa, és un reflex de l'alta qualitat de la Fitoteràpia a Europa i proporciona una col·lecció quasi única de monografies oficials d'alt nivell sobre drogues vegetals i derivats, d'abast mundial gràcies al fet que existeixen versions en nombrosos idiomes, en alguns casos dins de les farmacopees nacionals. La versió espanyola constitueix la *Real Farmacopea Española*, i des del grup d'experts de Fitoquímica d'aquesta Farmacopea, Espanya participa activament en l'elaboració de monografies de la Farmacopea Europea.

La Farmacopea Europea, al 1998, decidí duplicar el grup d'experts dedicat a drogues vegetals i productes extractius, de manera que en aquest moment són dos (13A i 13B) els grups (denominats de Fitoquímica) que treballen en aquest camp. A més, els grups 13H (olis fixos i derivats) i 11 (Química orgànica - productes naturals) també tracten, al menys en part, sobre derivats d'origen vegetal. La intensitat del seu treball es reflecteix en el fet que en el període de validesa de la 3<sup>a</sup> edició de la Farmacopea Europea (1997-2001), en el que s'han publicat el volum principal més 4 suplementos (un per any), el nombre de monografies dedicades a drogues vegetals i derivats (olis essencials, extractes, etc.) pràcticament s'ha duplicat (Figura 6). Aquest nombre s'incrementa cada any i el programa de treball dels grups implicats preveu, en aquest moment, el desenvolupament d'unes 100 monografies més (Cañigueral i Vila, 2001). A la 4<sup>a</sup> edició de la Farmacopea Europea (Council of Europe, 2002), inclòs el seu primer suplement, el nombre de monografies supera les 150, entre les quals predominen les de parts de plantes (Taula 7). A més, en els darrers anys ha publicat normatives específiques referides als assaigs de contaminació, definició d'extractes, etc., i s'han posat les bases tècniques que permetran el desenvolupament de nombroses monografies de extractes.

A les seves monografies, la Farmacopea Europea aborda tots aquells paràmetres que en cada cas són convenients per a descriure la qualitat d'un producte, i que estan llistats a la Taula 8. La implantació de diversos mètodes analítics, particularment la cromatografia líquida d'alta resolució (HPLC) i la cromato-



**Figura 6.** Evolució del nombre de monografies de drogues vegetals i derivats en la 3<sup>a</sup> edició de la Farmacopea Europea (1997-2001).

<b>Monografies de drogues vegetals i derivats a la Farmacopea Europea (2002)</b>	
Parts de planta	92
Exsudats / midons / mucíl·lags	15
Olis essencials	18
Extractes	12
Olis fixos / ceres	15
<b>Total</b>	<b>153</b>

**Taula 7.** Monografies de drogues vegetals i derivats a la 4<sup>a</sup> edició de la Farmacopea Europea (2002), inclòs el suplement 4.1.

grafia de gasos (GC), ha contribuït decisivament a afrontar la complexitat d'aquests productes, no només per a la valoració de constituents sinó també per a l'obtenció d'empremtes dactilars (Lazarowych i Pekos, 1998).

A la Unió Europea, l'avaluació de la qualitat, no comporta grans problemes, gràcies a l'alt nivell i la llarga tradició científica dels països membres en el camp de la Fitoquímica i la Farmacognòsia. Més controvèrsia es crea, en canvi, al voltant de l'avaluació de la seguretat i l'eficàcia (Keller, 1996).

<b>Paràmetres de qualitat per a drogues vegetals i derivats</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definició clara i científica.</li> <li>• Identitat. <ul style="list-style-type: none"> <li>Característiques macro i microscòpiques.</li> <li>Característiques organolèptiques.</li> <li>"Empremta dactilar" per cromatografia.</li> <li>Reaccions d'identificació.</li> </ul> </li> <li>• Puresa. <ul style="list-style-type: none"> <li>Humitat.</li> <li>Cendres.</li> <li>Constants físiques.</li> <li>Matèria estranya.</li> <li>Dissolvents residuals.</li> <li>Contaminació microbiana.</li> <li>Metalls pesats.</li> <li>Residus de pesticides.</li> <li>Aflatoxines.</li> <li>Radioactivitat.</li> <li>Adulteracions.</li> </ul> </li> <li>• Valoració <ul style="list-style-type: none"> <li>Contingut en principis actius o marcadors.</li> </ul> </li> </ul>

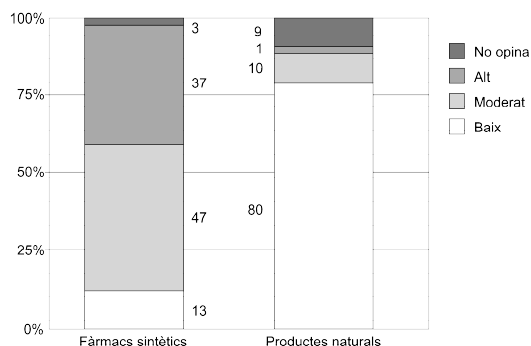
**Taula 8.** Paràmetres a considerar en la descripció de la qualitat de drogues vegetals i derivats. Elaborat a partir de Bauer (1998) i Vlietinck (1999).

## 4.2.Seguretat

Moltes drogues provenen de la Medicina Tradicional i han estat utilitzades durant segles. Això proporciona una certa garantia de la seva innocuïtat, principalment pel que fa a la seva toxicitat aguda. Probablement, aquest ús ancestral ha contribuït a arrelar a la població la percepció generalitzada de que natural és sinònim d'innocu. En una enquesta realitzada a Alemanya (Figura 7), un 80 % de la població considerava que el risc lligat a la utilització de productes naturals era baix, mentre que un 84% considerava que el risc dels fàrmacs sintètics era alt o moderat (Schultz *et al.*, 2001).

Les dades procedents dels centres de control d'intoxicacions d'EEUU estarien prou d'acord amb aquesta percepció. Així, el nombre d'exposicions (de qual-sevol mena: intencionades o no, reaccions adverses, etc.) declarades el 1998 per a suplementes alimentaris (que als EEUU inclouen els preparats a base de plantes, a més d'altres productes), va ser menor de 7000, mentre que van ser més d'un milió les declarades per a tots els productes farmacèutics. Entre les primeres no hi va haver cap mort, un 0,3% de les reaccions van ser severes i un 2,4% moderades. Entre les corresponents a tots els productes farmacèutics, hi va haver 868 morts, un 1,3% de les reaccions van ser severes i un 5,8% moderades (Pribitkin i Boger, 2001).

Ara bé, malgrat que les drogues vegetals i derivats solen presentar un marge terapèutic ample, no estan exempts de possibles efectes adversos, interaccions i contraindicacions. D'aquí que l'avaluació de la seva seguretat s'hagi de fer amb els criteris aplicats als altres medicaments i ha de sustentar-se, sempre que sigui possible, en l'existència de documentació científica rellevant sobre la seva toxicitat, efectes secundaris, interaccions, contraindicacions, mutagenicitat, etc.



**Figura 7.** Percepció del risc lligat a l'ús de fàrmacs sintètics i productes naturals per part de la població alemanya (Schultz *et al.*, 2001).

	Nombre de monografies	Percentatge del total
<b>Relació eficàcia / seguretat</b>		
Esmenten algun tipus de risc.	<b>188</b>	<b>66%</b>
Evidència de l'eficàcia considerada insuficient	<b>58</b>	<b>20%</b>
<b>Contraindicacions</b>		
Possible al·lèrgia als seus components	<b>63</b>	<b>22%</b>
Embaràs i lactància	<b>24</b>	<b>8,5%</b>
Presència de càlculs biliars	<b>15</b>	<b>5%</b>
Inflamacions renals	<b>7</b>	<b>2%</b>
<b>Efectes secundaris</b>		
Alteracions gastrointestinals	<b>35</b>	<b>12%</b>
Reaccions al·lèrgiques	<b>30</b>	<b>11%</b>
Fotosensibilització	<b>5</b>	<b>2%</b>
<b>Interaccions</b>		
Alteracions de la absorció d'altres medicaments	<b>7</b>	<b>2%</b>
<b>Advertències per a la prevenció de riscos</b>		
Limitació del temps de utilització	<b>35</b>	<b>12%</b>

**Taula 9.** Dades sobre seguretat registrades a les monografies de la Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany. Dades obtingudes de l'anàlisi de 285 monografies (Keller, 1992).

A tall d'exemple, a la Taula 9 es resumeix un estudi sobre les dades de seguretat registrades a les monografies de la Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany disponibles el 1992. En un 66% de les monografies figura alguna contraindicació o efecte secundari, i en un 20% es considera que no hi ha suficient evidència de l'eficàcia. Entre els possibles riscos predominen les reaccions al·lèrgiques als constituents de la droga en persones sensibles, alteracions gastrointestinals, embaràs i lactància. En un 12% de les monografies es limita la durada del tractament (Keller, 1992).

### 4.3. Eficàcia

Existeixen diferents paràmetres que contribueixen a demostrar l'eficàcia d'un preparat de Fitoteràpia, però no tots tenen la mateixa rellevància. Entre aquests paràmetres es troben el coneixement dels **principis actius** de la droga, els resultats obtinguts en assaigs **farmacològics experimentals** i l'**experiència clínica**. Sense cap mena de dubte aquest darrer és el que té més interès.

Conèixer els **principis actius**, és a dir, les estructures químiques responsables d'una determinada activitat, estableix una relació directa causa-efecte i pot ser útil per explicar els mecanismes d'acció i per al desenvolupament d'estudis farmacocinètics. Existeixen nombrosos avenços en el coneixement dels principis actius de les drogues vegetals i dels seus mecanismes d'acció. No hem

d'oblidar, però, que l'activitat d'una droga o dels seus extractes no serà exactament igual que la del seu principi actiu aïllat, i que els seus efectes tot sovint es deuen a la coexistència de diversos constituents químics, que en conjunt seran responsables de la seva activitat. Recordem aquí, com a exemple, els diversos grups de ginsenosíds de l'arrel de ginseng, o els flavonoides, diferents terpenoides i acetilens de la flor de camamilla. Està documentat que els diferents components d'una droga poden donar lloc a fenòmens de sinèrgia, com succeeix, per posar un sol exemple, entre els ginkgòlids de la fulla de ginkgo i entre aquests i els altres components de la droga (Williamson, 2001). Hem de tenir en compte, a més, que per a un nombre important de drogues vegetals no es coneix encara amb certesa quines són les substàncies responsables dels seus efectes farmacològics.

En qualsevol cas, la demostració de la acció en sí i del seu mecanisme necessita la realització d'**assaigs farmacològics experimentals** *in vivo* i *in vitro*, que poden realitzar-se tant a partir dels principis actius purificats com dels extractes de la droga. Sovint, però, els efectes dels fitofàrmacs són observats primerament de forma empírica en pacients humans que han seguit algun tractament a base de drogues vegetals o derivats, i pot resultar difícil dissenyar un model experimental en animals en el que es pugui demostrar aquest efecte terapèutic. Això és factible en cas d'extractes amb efectes aguts (laxants hidroxiantracè-nics, per exemple), però és més difícil per a aquells que presenten un llarg període de latència (extractes d'arrel de valeriana, per exemple). Per altra part, l'aplicació dels resultats dels estudis farmacològics *in vitro* a pacients presenta la dificultat de la determinació de les característiques farmacocinètiques dels extractes vegetals, amb una composició complexa, i de saber si els seus principis actius (amb freqüència desconeguts) són capaços d'arribar al lloc d'acció després de l'administració oral en humans o animals (Schulz *et al.*, 2001).

Per tot això, una característica diferencial important en el desenvolupament de fitofàrmacs respecte als fàrmacs de síntesi resideix en la prioritització de la investigació clínica sobre la farmacològica experimental. En últim terme, seran els coneixements acumulats a partir de l'**experiència clínica** que sustentaran la demostració de l'eficàcia en humans. Aquesta experiència clínica pot provenir de l'experiència mèdica documentada de forma científica, d'estudis epidemiològics, d'estudis casuístics, o de la realització d'**assaigs clínics** (Keller, 1996). Aquests darrers es consideren, en realitat, la peça clau per a la demostració de l'eficàcia, sense que això signifiqui renunciar al valor dels altres.

Un dels factors més crítics en Fitoteràpia ha estat sempre, precisament, la escassetat d'assaigs clínics i de recerca farmacològica amb orientació terapèutica. Això s'ha degut a diverses raons, entre les quals hi ha les característiques



particulars d'aquest tipus de preparats (complexitat, amplitud de les especificacions, necessitat d'un període de latència, etc.), així com raons econòmiques i comercials. No es poden deixar de banda, tampoc, els possibles efectes psicodinàmics, la contribució dels quals a l'eficàcia dels medicaments pot ser important en el tractament d'algunes patologies (depressió, per exemple), independentment de que es tracti de fitofàrmacs o de fàrmacs de síntesi (Schulz, 2000).

Una característica important de molts medicaments fitoteràpics és que no produeixen efectes immediats, sinó que actuen després d'un període de latència que pot arribar a diverses setmanes, malgrat que es puguin detectar efectes aguts en experiments farmacològics. Això, conjuntament amb els seus efectes lleus o moderats i els possibles efectes psicodinàmics, dificulta el disseny dels assaigs clínics.

Entre les raons econòmiques, a més de l'elevat cost dels assaigs clínics, es troba la impossibilitat de patentar una droga vegetal i en general la dificultat de protegir de forma efectiva els drets sobre els derivats de les drogues vegetals, particularment els extractes. Per altre costat, des d'un punt de vista comercial, sembla que moltes vegades les indicacions tradicionals estan millor posicionades que les indicacions demostrades. No obstant, probablement degut al enduriment de les legislacions nacionals i de la pròpia Unió Europea i la constatació per part de la indústria del valor pràctic de la recerca farmacològica i clínica en Fitoteràpia, en els darrers anys s'ha incrementat la realització d'assaigs clínics controlats, principalment amb extractes estandarditzats. Aquests assaigs han contribuït notablement a millorar la definició de les indicacions i la posologia, així com a detectar possibles efectes adversos, interaccions, etc.

#### **4.4. L'avaluació crítica de la informació sobre seguretat i eficàcia: les monografies.**

Existeix un gran volum d'informació científica sobre la química, farmacologia, toxicologia i clínica de les drogues vegetals i derivats. Aquesta, però, es troba molt dispersa i la seva rellevància en l'avaluació de la qualitat, seguretat i eficàcia d'un preparat pot ser molt variable. És important compilar aquesta informació i és necessari efectuar-ne una avaluació crítica. En aquest sentit, destaca l'important esforç realitzat per alguns organismes internacionals com l'Organització Mundial de la Salut (OMS), ESCOP (*European Scientific Cooperative for Phytotherapy*) a nivell europeu, o la Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany, que fou la pionera en aquest tipus d'anàlisi. Pel que es refereix a les plantes medicinals iberoamericanes, el CYTED (*Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo*), dins del seu subprograma X (Química Fina Farmacèutica), està també iniciant el desenvolupament de monografies.

Mentre que les monografies d'ESCOP i de la Comissió E alemanya aborden essencialment els temes relacionats amb seguretat i eficàcia, les monografies de l'OMS, de les quals se n'han publicat 28 fins el moment (WHO, 1999), són més àmplies i inclouen també informació relacionada amb la qualitat.

Totes aquestes monografies es perfilen com un instrument de gran utilitat en l'avaluació de preparats a base de plantes medicinals, també per a les agències avaluadores de medicaments de les administracions estatals i europea.

### **Les monografies de la Comissió E del Ministeri de Sanitat alemany.**

La Comissió E és una Comissió de experts multidisciplinària, constituïda en el sí del Ministeri de Sanitat Alemany, que fou encarregada de revisar la informació disponible (publicacions, dades proporcionades per les indústries, etc.) sobre els ingredients dels medicaments a base de plantes. El resultat fou la revisió de més de 300 drogues vegetals i alguns extractes, i la publicació (a partir de 1984) d'un total de 400 monografies dels productes esmentats i algunes associacions dels mateixos. La informació inclosa en les mateixes, que és més reduïda en les negatives, figura a la Taula 10. Aproximadament el 30% de les monografies són negatives, és a dir, es considera que l'eficàcia no està suficientment provada o que la relació risc/benefici fa no recomanable el seu ús. Les esmentades monografies estan disponibles en anglès (Blumenthal, 1998) i en català, en aquest cas a través de la BBS del Col·legi de Farmacèutics de Barcelona.

<b>Esquema de les monografies de la Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany</b>	
<b>Negativa</b>	<b>Positiva</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom de la droga</li> <li>• Composició</li> <li>• Propietats farmacològiques, Farmacocinètica y Toxicologia</li> <li>• Dades clíniques               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usos</li> <li>2. Riscs</li> </ol> </li> <li>• Avaluació</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom de la droga</li> <li>• Composició</li> <li>• Propietats farmacològiques, Farmacocinètica y Toxicologia</li> <li>• Dades clíniques               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Usos</li> <li>2. Contraindicacions</li> <li>3. Efectes secundaris</li> <li>4. Interaccions medicamentoses</li> <li>5. Dosificació</li> <li>6. Forma de administració</li> <li>7. Riscs</li> </ol> </li> <li>• Avaluació</li> </ul>

**Taula 10.** Esquemes utilitzats a partir de 1992 per la Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany per a les seves monografies.

### Les monografies de l'ESCOP.

ESCOP (*European Scientific Cooperative on Phytotherapy*) està constituïda per la reunió societats científiques relacionades amb la Fitoteràpia i les plantes medicinals de diversos països. Actualment té 20 membres repartits en diferents categories, i entre ells es troben també societats de països no europeus (Austràlia, Índia, USA).

ESCOP fou creada en 1989 amb l'objectiu general de promoure el progrés del coneixement científic dels medicaments a base de plantes i donar suport a l'harmonització de les regulacions aplicades a nivell europeu.

Un dels principals assoliments d'ESCOP ha estat la publicació de 60 monografies de drogues vegetals (ESCOP, 1996-1999), que en un format tipus SPC (*Summary of Product Characteristics*) efectuen una revisió exhaustiva i objectiva de la informació bibliogràfica existent per a cadascuna d'elles. El contingut de les monografies s'esquematisa a la Taula 11.

#### 4.5.L'avaluació de la qualitat, seguretat i eficàcia a l'Agència Europea del Medicament: el grup de treball sobre medicaments a base de plantes (HMPWG)

L'avaluació dels medicaments a base de plantes ha de seguir les pautes que regeixen l'avaluació dels altres medicaments amb indicacions similars. D'acord amb la directiva 65/65 EEC, aquesta avaluació és necessària per a obtenir el corresponent registre com a medicament. No obstant, les reglamen-

Esquema d'una monografia ESCOP
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Definició</b></li><li>• <b>Composició</b></li><li>• <b>Dades clíniques</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Indicacions</li><li>• Posologia y forma de administració (Dosis, via, duració del tractament)</li><li>• Contraindicacions</li><li>• Precaucions especials</li><li>• Interaccions</li><li>• Embaràs i lactància</li><li>• Efectes sobre la conducció y ús de maquines</li><li>• Efectes indesitjables</li><li>• Sobredosificació</li></ul></li><li>• <b>Característiques farmacològiques</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Farmacodinàmia (<i>In vitro, in vivo</i>, en humans, estudis clínics)</li><li>• Farmacocinètica</li><li>• Seguretat preclínica (Toxicitat aguda, a dosis repetides, subcrònica, mutagenicitat, teratogenicitat, etc.)</li><li>• Seguretat clínica</li></ul></li><li>• <b>Bibliografia</b></li></ul>

Taula 11. Esquema de les monografies ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy).

tacions existents, generalment dissenyades pensant en principis actius constituïts per una sola molècula, no sempre s'adapten a sistemes complexos, com és el cas de les drogues vegetals i extractes, dels quals, a més, sovint no es coneixen amb certesa els components responsables de la seva activitat. Per altra part, les diferències existents en l'avaluació de la qualitat, seguretat i eficàcia entre els diferents països poden representar un risc per al consumidor i poden dificultar la lliure circulació de medicaments a base de plantes a la Unió Europea. Per aquestes raons, per iniciativa del Parlament Europeu, la Comissió Europea i la Agència Europea del Medicament (EMEA), es creà, en el si d'aquesta última, un grup de treball sobre medicaments a base de plantes, el *Working Group on Herbal Medicinal Products* (HMPWG). Inicià les seves tasques com a grup temporal a principis de 1997, però el 1999 li fou e atorgat l'estatus de permanent. Es tracta d'un grup d'experts que representa un excel·lent instrument de treball per a la necessària adaptació i harmonització de la legislació europea.

Els seus principals objectius són:

- Recollir l'experiència dels estats membres en el camp dels medicaments a base de plantes.
- Proporcionar suport als sol·licitants de registres i a les autoritats competents.
- Preparar recomanacions sobre els criteris per a l'avaluació de la qualitat, seguretat i eficàcia dels medicaments a base de plantes.
- Revisar la legislació existent tenint en compte les particularitats dels medicaments a base de plantes.

El HMPWG treballa en les àrees de la qualitat, seguretat i eficàcia, efectuant propostes que afecten a l'aplicació de normes GMP i GAP, així com a la adaptació de les regulacions, les instruccions als sol·licitants de registres, el format dels informes d'experts, etc.

La demostració de seguretat i eficàcia, no només ve proporcionada per la realització de nous estudis farmacològics i toxicològics o per nous assaigs clínics a doble cec, controlats i aleatoritzats. D'acord amb l'article 4 n° 8a) ii) de la directiva 65/65 EEC, quan els components de l'especialitat farmacèutica tinguin una utilització mèdica ben establerta, es pot utilitzar també la literatura científica publicada, sempre i quan aquesta proporcionï suficient evidència de l'eficàcia així com d'un nivell acceptable de seguretat. La possibilitat de sol·licituds de registre basades en un dossier bibliogràfic representa una via important en el cas dels medicaments a base de plantes, donat el gran volum d'informació bibliogràfica existent per a moltes drogues vegetals i derivats. La situació dels medicaments a base de plantes, en aquest aspecte, no difereix de la d'altres fàrmacs utilitzats per indicacions menors (Keller, 1996).

Degut a la manca de criteris ben establerts, els termes ús medicinal ben establert, eficàcia reconeguda i nivell acceptable de seguretat, es presten a diferents interpretacions per part de les diferents agències sanitàries i, per tant poden constituir una font de problemes en el mutu reconeixement i en l'assoliment de l'harmonització dins de la UE. Conscient d'això, el HMPWG ha elaborat propostes i recomanacions destinades a afavorir l'harmonització dels criteris d'avaluació de seguretat i eficàcia.

Per a l'avaluació de l'eficàcia clínica, es reconeixen diversos nivells d'evidència (Taula 12), que van des de l'existència de meta-anàlisis d'assaigs clínics fins als informes de comitès d'experts o l'experiència clínica d'autoritats reconegudes en aquest camp. El HMPWG proposa que les exigències per al reconeixement de l'eficàcia i la documentació requerida per donar suport a una determinada indicació depenguin del tipus i gravetat de la indicació. Així, per al tractament d'alteracions menors, pot ser adequat un nivell de evidència més baix, que haurà de ser avaluat conjuntament amb altres paràmetres, com nivell de risc, experiència d'ús, existència de dades farmacològiques experimentals, etc. (HMPWG, 1999).

Per altra part, ja hem mencionat anteriorment el gran interès que té l'existència de monografies científiques que recopilen de forma crítica la informació existent per un determinat producte, particularment les d'ESCAP i l'OMS. El HMPWG ha proposat que aquestes monografies puguin ser utilitzades per a donar suport a la demostració de la seguretat i eficàcia en les sol·licituds bibliogràfiques de registre (HMPWG, 1999). A més, el HMPWG ha redactat una sèrie de fitxes-resum de les característiques de producte (*core-SPC*) per a drogues vegetals, a partir de les monografies ESCOP. Les *core-SPC* sorgides del EMEA constitueixen, per tant, documents consensuats i aprovats per la

Nivell	Tipus d'evidència <sup>1</sup>
<b>Ia</b>	Evidència obtinguda de meta-anàlisis d'assaigs clínics controlats i aleatoritzats.
<b>Ib</b>	Evidència obtinguda de com a mínim un assaig controlat i aleatoritzat.
<b>IIa</b>	Evidència obtinguda de com a mínim un assaig ben dissenyat, controlat, sense aleatorització.
<b>IIb</b>	Evidència obtinguda de com a mínim un estudi d'altre tipus, quasi-experimental i ben dissenyat.
<b>III</b>	Evidència obtinguda d'estudis descriptius, no experimentals, ben dissenyats, com estudis comparatius, estudis de correlació i estudis de casos controlats.
<b>IV</b>	Evidència obtinguda d'informes de comitès d'experts o d'opinions i/o experiència clínica d'autoritats respectades.

1) Basat en taules originals de l'AHCP (Agency for Health Care Policy and Research, EEUU) i l'OMS.

**Taula 12.** Nivells d'evidència per al reconeixement de l'eficàcia (HMPWG, 1999).



Unió Europea, que faciliten el mutu reconeixement dels registres de medicaments a base de plantes.

Pel que fa a l'avaluació del nivell de seguretat, el HMPWG considera que aquest ha d'estar en relació amb la indicació reivindicada, i ha redactat un document guia sobre l'assaig no clínic de preparacions a base de drogues vegetals amb una llarga experiència en el mercat (HMPWG, 1998).

Finalment, cal comentar que existeix un nombrós grup de preparats tradicionals a base de plantes medicinals, que s'han utilitzat durant un llarg període temps, per als quals no es disposa de suficient literatura científica publicada per a demostrar un ús medicinal ben establert, en la forma que ho requereixen les directives i regulacions de la UE. Els assaigs necessaris, normalment són massa costosos per a que els puguin emprendre les empreses implicades, que normalment són de talla petita o mitjana. Com a conseqüència, la situació legal i pràctica dels preparats tradicionals a base de plantes medicinals varia molt entre els diferents estats membres de la UE, amb el corresponent impacte negatiu sobre la protecció de la salut de la població i el lliure moviment de béns a l'interior d'Europa. Per a fer front a aquesta situació, tenint en compte que la protecció de la salut és un objectiu fonamental de la legislació farmacèutica, s'està elaborant una nova Directiva Europea que ha d'implementar un procés especial de registre per aquest tipus de preparats. Aquest registre permetrà la comercialització d'una sèrie de preparats tradicionals a base de plantes medicinals, sense que sigui necessari aportar dades ni documentació d'assaigs sobre la seva eficàcia i seguretat. Pel que fa a la qualitat i el procés de fabricació, en canvi, caldria complir els mateixos requisits exigits per al registre de medicaments.

## **5. La informació i la formació en Fitoteràpia.**

En els darrers 30 any s'han produït espectaculars avenços tecnològics que han alterat dràsticament la forma de emmagatzemar, recuperar, avaluar i distribuir la informació sobre medicaments. El procés d'obtenció d'informació ha esdevingut més eficient i focalitzat, i el temps necessari per a enviar informació s'ha reduït molt. També ha canviat la natura de les informacions buscades i el tipus de sol·licitants d'informació. No pretenem fer una anàlisi detallada d'això, que no és l'objecte del nostre treball, però sí volem destacar que hem arribat a un accés generalitzat, no només dels professionals, sinó també dels consumidors, a la informació sobre medicaments, de forma quasi instantània, a través de Internet. La informació que arriba a través de Internet, però, és sovint poc sistematitzada, desestructurada i de qualitat heterogènia. La informació és tant fàcil d'obtenir d'organitzacions o individus que tenen un alt grau de fiabilitat, com de fonts que proporcionen informació qüestionable, poc acurada i/o equívoca (Curran, 2000).

Aquesta problemàtica és més acusada encara en el camp de la Fitoteràpia i no queda reduïda a la informació electrònica, sinó que afecta també a la informació impresa. Efectivament, existeixen nombrosos llibres que sustenten les seves afirmacions únicament en la utilització popular, que, si bé és un bon punt de partida (en això es basa l'Etnofarmacologia), resulta, per si sol, insuficient per a justificar la utilització d'un preparat a base de plantes medicinals com a medicament. Per altra part, qualsevol persona a la qual "li agraden les plantes" s'atreveix a escriure sobre plantes medicinals, moltes vegades amb la millor voluntat però sense la base crítica necessària per a seleccionar les fonts d'informació. Aquest fet, que probablement és inimaginable en altres temes (suposem la Física Nuclear o la Tecnologia de nous materials), fa que el volum d'informació poc rigorosa, equívoca i fins i tot qüestionable sigui relativament abundant en el camp de les plantes medicinals. Per tant, és important abordar la lectura de qualsevol document amb el suficient esperit crític, que ens permeti rebutjar aquelles fonts poc rigoroses o, simplement, poc adequades (Cañigueral, 1989; Cañigueral i Vila, 2001). L'avaluació de la informació requereix aquí, més que mai, tenir un criteri format, que no es pot demanar al consumidor però que sí és exigible al professional sanitari. Per altra part, s'ha reduït el temps que molts professionals sanitaris dediquen a informar i educar els seus pacients. Tot plegat, fa preveure un augment en el nombre de consultes dels consumidors als centres d'informació i als professionals, amb el farmacèutic d'oficina en primera línia. La correcta informació del farmacèutic i del metge és crucial per a que aquests compleixin la seva tasca de forma eficaç. Com a principals professionals competents en aquest camp, no només tenen la responsabilitat de garantir la qualitat dels medicaments fitoteràpics, sinó que també, especialment des de l'oficina de farmàcia o de la consulta en cada cas, han vetllar per la seva correcta utilització a través de la prescripció, la informació i el consell al pacient. Per tant, resulta imprescindible donar eines d'informació fiables als professionals sanitaris, així com la oportunitat d'adquirir una formació sòlida en Fitoteràpia.

Davant d'aquesta situació, i precisament amb l'objectiu de constituir-se en una eina útil i rigorosa per al professional sanitari, un grup de metges i farmacèutics vàrem posar en marxa la publicació de la *Revista de Fitoteràpia*, que va veure la llum el març de l'any 2000. Té una periodicitat semestral i un tiratge d'entre 5000 i 7000 exemplars. Conjuntament amb aquesta iniciativa, també hem posat en marxa la pàgina web <http://www.fitoterapia.net>, que segueix els mateixos criteris de rigor i utilitat.

En aquest ordre de coses, hem impulsat també la creació de la *Sociedad Española de Fitoteràpia* (SEFIT), que es va constituir a la Facultat de Farmàcia de Barcelona el 9 de Novembre de l'any 2000 i va celebrar el seu primer congrés el Novembre del 2001. Aquesta societat aglutina principal-

ment metges i farmacèutics, tant d'oficina com d'indústria i d'Universitat, amb l'objectiu, entre altres, de promoure la recerca, la difusió i l'ús racional de la Fitoteràpia. Té previst també participar a ESCOP com a representat d'Espanya i en altres xarxes internacionals.

Als EEUU, s'estima que un 33% de la població adulta pren preparats a base de plantes medicinals, però més de dos terços dels pacients no ho diuen als seus metges. Principalment degut a la possibilitat d'interaccions i d'efectes secundaris, alguns sectors mèdics han començat a cridar l'atenció sobre la necessitat que, en el moment de fer la història clínica, el metge preguntí al seu pacient si pren algun preparat a base de plantes. Els metges haurien d'estar familiaritzats amb qualsevol tipus de medicació que els seus pacients puguin prendre, inclosos els preparats fitoteràpics. Per una part, aquesta informació és necessària per a prevenir, reconèixer i tractar possibles problemes associats amb aquests preparats. Per altra part, els coneixements de Fitoteràpia els permetria utilitzar racionalment aquests preparats en benefici dels seus pacients. Malauradament, encara que s'han començat a impartir coneixements de Fitoteràpia dins dels ensenyaments de Medicina d'algunes Universitats nordamericanes, la major part de metges no són conscients ni dels riscos ni dels beneficis de la Fitoteràpia. Degut a aquesta situació, des del sector mèdic es reclama no només disposar de fonts fiables d'informació, sinó també una formació específica en aquest camp (Ang-Lee, 2001; Pribitkin i Boger, 2001; Cheng, 2000; Cirigliano i Sun, 1998; Winslow i Kroll, 1998).

La situació està igual o pitjor a casa nostra. Per desgràcia, en l'àmbit dels ensenyaments universitaris relacionats amb les Ciències de la Salut, la situació actual resulta decebedora. Les Facultats de Medicina encara no ofereixen, dins del primer o segon cicle, formació en Fitoteràpia. Els alumnes que volen adquirir-la es veuen obligats a emprar altres vies, amb el risc de que la qualitat del resultat formatiu se'n vegi ressentit. Només les Facultats de Farmàcia ofereixen dins dels plans d'estudis de la carrera de Farmàcia continguts relacionats amb l'estudi de les plantes medicinals.

Efectivament, a més dels continguts de caràcter bàsic relacionats amb la Biologia Vegetal, els plans d'estudis de Farmàcia inclouen, dins dels continguts mínims assenyalats per la Unió Europea, la Farmacognòsia com assignatura obligatòria. Aquesta assignatura té com a objectiu formar al futur farmacèutic en tots els aspectes relacionats amb els productes naturals (en especial els d'origen vegetal) que tenen interès en Farmàcia, des de la seva definició i obtenció fins a la seva utilització, passant per les seves característiques químiques, farmacològiques i el control de qualitat. Les limitacions temporals, però, sovint no permeten tractar alguns temes amb la profunditat desitjable. La renovació dels plans d'estudis de Farmàcia realitzada en l'última dècada, ha



portat a la inclusió de la Fitoteràpia com a assignatura optativa, que ja s'imparteix en la pràctica totalitat de les Facultats de Farmàcia espanyoles (Cañigüeral, 1997 i 2001).

Particularment, a la Facultat de Farmàcia de Barcelona, la Fitoteràpia s'imparteix des del curs 1995-1996, constituint una de les assignatures optatives que tenen més alumnes matriculats. Fins al curs 2001-2002, el nombre acumulat d'alumnes se situa al voltant del miler. Els objectius docents perseguits amb aquesta assignatura són:

- Proporcionar a l'alumne els coneixements bàsics sobre la utilització terapèutica de productes de origen vegetal, ja siguin drogues, extractes o altres preparats.
- Formar l'alumne en tots aquells aspectes que incideixen en el disseny racional dels preparats fitoteràpics (accions farmacològiques, efectes secundaris, interaccions, etc).
- Possibilitar l'adquisició de criteris sòlids per a la utilització correcta dels preparats fitoteràpics en les diferents patologies, atenent a les seves indicacions, dosificació, formes d'administració, contraindicacions, etc.

Ens plau trobar ex-alumnes que, ja farmacèutics, ens fan notar la utilitat pràctica que els coneixements impartits en aquesta assignatura tenen per a ells en el seu exercici professional, sovint com a farmacèutics comunitaris, i ens sap molt greu quan altres ex-alumnes ens diuen que, en contra del seu desig, no van poder cursar l'assignatura per manca de plaça. Els dos fets ocorren.

Creiem que si la Universitat ha de formar professionals preparats per a respondre a les necessitats reals de l'exercici professional, aquesta assignatura hauria de deixar de ser optativa i passar a tenir caràcter d'obligatòria.

Dins de l'ensenyança universitària, queden pendents encara altres reptes. Per una part, la inclusió de una assignatura de Fitoteràpia dins dels plans d'estudis d'altres carreres de Ciències de la Salut, especialment Medicina i Infermeria. Per altra part, seria convenient ampliar l'oferta amb estudis que permetin especialitzar-se en els diferents aspectes relacionats amb les plantes medicinals i la seva utilització (sistemes productius, control de qualitat, utilització terapèutica, I+D, etc.). Existeixen com mínim dues formes de desenvolupar aquesta oferta: com a estudis de postgrau (utilitzada ja per alguna Universitat) o en forma de una llicenciatura de segon cicle.

En ambdues està treballant la Universitat de Barcelona.

## 6. Conclusions

Ja per acabar, volem extreure algunes conclusions del que acabem de dir. Recordem la pregunta amb que iniciàvem aquest discurs: La Fitoteràpia: una terapèutica per al tercer mil·lenni? Al principi ja hem anunciat un sí rotund com a resposta i hem procurat argumentar-ho al llarg de l'exposició.

Efectivament, diversos factors permeten augurar un futur prometedor per a la Fitoteràpia com a eina terapèutica. Entre ells podem destacar:

- El comportament del mercat, tant pel que fa a matèries primeres com producte acabat.
- La creixent demanda de tractaments poc agressius i, en particular, l'augment de l'interès pels preparats de Fitoteràpia per part de la població.
- La tendència cap a un ús racional de la Fitoteràpia, d'acord amb les seves possibilitats i els seus límits.
- El fet de disposar de medicaments a base de plantes amb qualitat, seguretat i eficàcia garantides.
- La intensa activitat investigadora en el camp de les plantes medicinals, tant en els aspectes químics com farmacològics i clínics.

En definitiva, doncs, es donen la major part de condicions que justifiquen la nostra resposta. No podem obviar, però, que queden alguns reptes per superar:

- La manca o insuficiència de regulacions legals i la seva harmonització internacional.
- La millora de la qualitat, principalment a través de una producció controlada des del començament de la cadena, amb la implantació de normes de bones pràctiques agrícoles i de recol·lecció als països d'origen, que no sempre són europeus.
- La intensificació de la investigació, especialment la clínica, amb un increment de l'esforç econòmic per part de la indústria i també de les institucions.
- La intensificació de la formació en l'àmbit dels estudis de Farmàcia i l'expansió cap altres ensenyaments universitaris de les Ciències de la Salut, particularment els de Medicina i Infermeria.

Nosaltres, des de la Universitat o des d'aquesta Acadèmia que avui ens acull, estarem sempre amatents a aportar el nostre esforç per a superar aquests reptes.

## 7. Bibliografia

- Ang-Lee, M.K.; Moss, J.; Yuan, C.S. 2001. Herbal medicines and perioperative care. *JAMA*, 286: 208-216.
- Anònim. 1999. Les plantes no paren de créixer. *L'Informatiu (Col·legi de Farmacèutics de Barcelona)*, Any 1 (22): 7.
- Bauer, R. 1998. Quality criteria and standardization of phytopharmaceuticals: can acceptable drug standards be achieved? *Drug Information Journal*, 32: 101-110.
- Bauer, R.; Tittel, G. 1996. Quality assessment of herbal preparations as precondition of pharmacological and clinical studies. *Phytomedicine*, 2: 193-198.
- Benedum, J. 1998. Phytotherapie der Antike. In: Loew, D.; Rietbrock, N. (Eds.) *Phytopharmaka IV, Forschung und Klinische Anwendung*, pp. 3-11. Dr. D. Steinhkopff Verlag (Darmstadt).
- Biffignandi, P.M.; Carletto, L. 2000. The new attitude of European regulatory authorities about medicinal products. *Drug Information Journal*, 34: 801-808.
- Blumenthal, M. (Ed.), 1998. *The Complete German Commission E Monographs*. American Botanical Council (Austin, Texas).
- Burg, M.A.; Kosch, S.G.; Neims, A.H.; Stoller, E.P. 1998. Personal use of alternative medicine therapies by health science center faculty. *JAMA*, 280: 1563.



- Busse, W. 2000. The significance of quality for efficacy and safety of herbal medicinal products. *Drug Information Journal*, 34: 15-23.
- Cañigueral, S. 1989. Acceso a la documentación científica actual referente a plantas medicinales. *Boletín A.E.F.I.*, 3ª época (16): 21-23.
- Cañigueral, S. 1997. Pharmacognosy in Spain and Portugal. Conferència al *45th Annual Congress of the Society for Medicinal Plant Research*. Regensburg (Alemanya).
- Cañigueral, S. 2001. La formación en Fitoterapia en el ámbito de las Facultades de Farmacia. Ponència a la taula rodona: La formación y la divulgación de la Fitoterapia. *I Congreso de Fitoterapia*. Madrid.
- Cañigueral, S.; Vila, R. 1998. Fitoterapia: concepto y límites. Fuentes de información. En: Arteche, A. (Dir.) *Fitoterapia: Vademécum de prescripción*. 3ª Edición, pp. 23-30 Ed. Masson (Barcelona).
- Cañigueral, S.; Vila, R. 2001. Principios de la Fitoterapia. En: *Plantas Medicinales y Fitoterapia*. Vol. 1, pp.: 173-193. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Madrid).
- Cheng, T.O. 2000. Herbal interactions with cardiac drugs. *Archives of Internal Medicine*, 160: 870-871.
- Cirigliano, M.; Sun, A. 1998. Advising patients about herbal therapies. *JAMA*, 280: 1565-1566.
- Council of Europe. 2002. *European Pharmacopoeia*, 4ª Edició, i *Supplement 4.1*. Council of Europe (Estrasburg).
- Curren, C.F. 2000. A progress report: drug information from 1970 to 2000. *Drug Information Journal*. 34: 1355-1363.
- De Diego, J. 1992. *La calidad de los productos y medicamentos fitoterapéuticos*. Discurs en l'acte de recepció com a acadèmic corresponent de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya (8 d'octubre del 1992).
- De Pasquale, A. 1984. Pharmacognosy: the oldest modern science. *Journal of Ethnopharmacology* 11: 1-16.
- Dechamp, J.F. 1999. Herbal medicinal products and patients needs in Europe. *Drug Information Journal*, 33: 309-313.
- Eisenberg, D.M.; Davis, R.D.; Ettner, S.L.; Appel, S.; Wilkey, S.; Van Rompay, M.; Kessler, R.C. 1998. Trends in alternative medicine use in United States, 1990-1997. Results of a follow-up survey. *JAMA*, 280: 1569-1575.
- EMEA. 2001a. *Note for guidance on quality of herbal medicinal products*. Document CPMP/QWP/2819/00 (26.07.2001). Agència Europea del Medicament (Londres).
- EMEA. 2001b. *Note for guidance on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products*. Document CPMP/QWP/2820/00 (26.07.2001). Agència Europea del Medicament (Londres).
- ESCOP, 1996-1999. *ESCOP Monograph on the Medical Uses of Plant Drugs*. European Scientific Cooperative For Phytotherapy. Exeter.
- Franz, G. 2000. Impact of monographs of herbal drugs in the European pharmacopoeia: state of the work of the group of experts 13A and 13B. *ICMAP News*, 7: 15.
- Franz, G. i Vlietinck, A. 2001. Results and methods of work of the european pharmacopoeia. Proceedings of the International Symposium on Herbal Medicinal Products: Quality Evaluation. Contribution of the European Pharmacopoeia. *Pharmaeuropa*, nombre especial (Febrer 2001), pp.: 17-25.
- Goetz, P. 1999. Phytotherapie in Frankreich. *Zeitschrift für Phytotherapie*, 20(6): 320-328.
- Grünewald, J. 1998. The emerging role of herbal medicine in health care in Europe. *Drug Information Journal*, 32: 151-153.
- Grünewald, J. 2000. European herbal market update. *ICMAP News*, 7: 10-11.
- HMPWG. 1998. *Proposal for a Note for guidance on non-clinical testing of herbal drug preparations with long-term marketing experience - guidance to facilitate mutual recognition and use of bibliographic data*. Document EMEA/HMPWG/11/99 (17.09.1998). Agència Europea del Medicament (Londres).
- HMPWG. 1999. *Draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications*. Document EMEA/HMPWG/23/99 draft (21.01.1999). Agència Europea del Medicament (Londres).



- HMPWG. 2001. *Points to consider on good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin*. Document EMEA/HMPWG/31/99 Rev.1 (10.07.2001). Agència Europea del Medicament (Londres).
- Hoareau, L.; DaSilva, E.J. 1999. Medicinal plants: a re-emerging health aid. *Electronic Journal of Biotechnology*. 2(2): 56-70.
- Iglesias, J. 1996. Actualitat dels fàrmacs d'origen biològic. Discurs inaugural del curs 1996 *Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, Sessió Inaugural 1996*. Romagraf, S.A. (L'Hospitalet de Llobregat).
- Johnston, B.A. 1997. One third of nation's adults use herbal remedies: marked estimated at USD 3.24 billion. *HerbalGram* 40: 49.
- Keller, K. 1992. Results of the revision of herbal drugs in the Federal Republic of Germany with a special focus on risks aspects. *Zeitschrift für Phytotherapie*, 13: 116-120.
- Keller, K. 1996. Herbal medicinal products in Germany and Europe: experiences with national and European assessment. *Drug information Journal*, 30: 933-948.
- Kuipers, S.E. 1995. Trade in medicinal plants. In FAO, *Medicinal plants for forest conservation and health care*. Non-wood forest products 11. FAO (Roma).  
<http://www.fao.org/docrep/W7261e/W7261e08.htm>
- Lange, D. 1998. *Europe's medicinal and aromatic plants: their use, trade and conservation*. Traffic International (Cambridge).
- Lange, D. 1999. International Symposium on the Conservation of Medicinal Plants in Trade in Europe Medicinal Plant Symposium Proceedings (Kew, 1998): 1-15.
- Law, J. 1999. Making sense of herbal medicines. *SCRIP Magazine*, May 1999: 37-39.
- Lazarowich, N.J.; Pekos, P. 1998. Use of fingerprinting and marker compounds for identification and standardization of botanical drugs: strategies for applying pharmaceutical HPLC analysis to herbal products. *Drug Information Journal*, 32: 493-512.
- Massó, J.L. 1992. *Contribución de la Etnofarmacología a la obtención de nuevos fármacos de origen vegetal*. Discurs en l'acte de recepció com a acadèmic numerari de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Barcelona (9 d'abril del 1992). Imprenta Palé, S.A. (Palafrugell).
- Pribitkin, E.A ; Boger, G. 2001. Herbal therapy: What every facial plastic surgeon must know. *Archives of Facial and Plastic Surgery*, 3: 127-132.
- Principe, P.P.; 1989. The economic significance of plants and their constituents as drugs. In Wagner, H.; Hikino, H.; Farnsworth, N.R. (Eds.), *Economic and medicinal plant research*. Vol. 3, pp. 1-17. Academic Press (London).
- Reuter, H.D. 1991. What are the possibilities and limits of therapy with European native drugs in modern clinical medicine? *Journal of Ethnopharmacology*, 32: 187-193.
- RFE, 1997-2001. *Real Farmacopea Española*. 1ª Edició. Ministerio de Sanidad y Consumo. (Madrid).
- Schulz, V. 2000. The psychodynamic and pharmacodynamic effects of drugs: A differentiated evaluation of the efficacy of phytotherapy. *Phytomedicine*, 7: 73-81.
- Schulz, V.; Hänsel, R.; Tyler, V.E. 2001. *Rational Phytotherapy*. Springer (Berlin).
- Stainegger, E.; Hänsel, R. 1998. *Parmakognosie*. 6ª Edición. Springer-Verlag (Berlín).
- Vlietinck, A. 1999. Phytomedicines and the European Pharmacopoeia. In: Gupta, M.P.; Vlietinck, A.; Cáceres, A. *Memoirs of Section IV of the II World Congress on Medicinal and Aromatic Plants for Human Welfare (Mendoza, Argentina, 1997)*. CYTED, Subprograma X (Panamá, Guatemala), pp.: 29-65.
- Weiss, R. 1992. Was ist Phytotherapie? *Zeitschrift für Phytotherapie*, 13: 71-82.
- WHO. 1999. *WHO Monographs on selected medicinal plants*. World Health Organization (Geneva).
- Williamson, E.M. 2001. Synergy and other interactions in phytomedicines. *Phytomedicine*, 8: 401-409.
- Winslow, L.C.; Kroll, D.J. 1998. Herbs as medicines. *Archives of Internal Medicine*, 158: 2192-2199.