



FIGURA 1. *Bacharis trimera*.
Foto: Bernat Vanaclocha.

PL08 Medicamentos Fitoterápicos y su control de calidad en monografías farmacopeicas

Graciela Ferraro

Cátedra de Farmacognosia-IQUIMEFA, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires, Argentina.

Resumen

Actualmente existe un interés creciente por el empleo de plantas medicinales en terapéutica, que ha conducido a desarrollar la fitoterapia científicamente, aprovechando los avances en las técnicas utilizadas para su desarrollo y control.

Para los medicamentos fitoterápicos, como en todos los medicamentos, hay que considerar la calidad, seguridad y eficacia para su uso en terapéutica. El poder terapéutico de un medicamento está condicionado por su calidad, y el control de la misma y los métodos empleados para ello deben ser exactos, reproducibles y rigurosos.

Palabras clave: Medicamentos fitoterápicos, calidad, farmacopea.

Abstract

There is currently a growing interest in the therapeutical use of medicinal plants. This has led to the need of increasing the rigour in the production and quality assurance of phytomedicines, taking full advantage of the new analytical tools for this purpose.

Phytomedicines, as in the case of any medicine, have to comply with high standards of quality, safety and efficiency in order to be used in therapeutics. The efficacy of a drug and phytomedicines are of course no exception- is directly related to its quality and the methods applied to control it must be accurate, reproducible and rigorous.

Key words: Phytomedicines, quality, pharmacopoeia.

Es indudable que el interés creciente por el empleo de plantas medicinales en terapéutica ha conducido a desarrollar la fitoterapia científicamente, aprovechando los modernos avances en las técnicas de extracción, cromatografía planar e instrumental, la determinación estructural por espectroscopía de productos naturales y de la farmacología, que aportó líneas de investigación utilizando pequeñas cantidades de compuestos.

Los esfuerzos en la investigación en tal sentido han sido grandes y provechosos.

En algunos países, como Argentina, existe una ley relativamente moderna (1999) de medicamentos fitoterápicos, que los incluye dentro de los medicamentos pero en un rubro aparte.

Este hecho trajo aparejado el tratamiento de la seguridad, eficacia y calidad de los fitoterápicos, considerando la fitoterapia parte integrante de la medicina y a tener en cuenta sus posibilidades y limitaciones.

La seguridad y eficacia no puede justificarse sólo por el empleo tradicional a través de generaciones, sino que se conjugan varios criterios que incorporan ese valor tradicional con nuevos conocimientos aportados por las investigaciones científicas recientes.

Los primeros temas de la fitoterapia se dedican a analizar el estado actual del conocimiento, definiciones, concepción científica, legislación, control de calidad de fitofármacos y formas de utilización de especies vegetales. Actualmente se ha efectuado a nivel internacional una selección de las plantas eficaces y seguras para las diferentes patologías y nuestra preocupación va destinada a señalar las acciones e indicaciones garantizadas por organismos competentes y recoger las posibles contraindicaciones o efectos adversos que se describen.

La realidad cultural de los datos es impresionante: cerca de 2.500 especies botánicas distintas se usan en Argentina con propósitos medicinales. En la Cátedra de Farmacognosia de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, Argentina se confeccionó un banco de datos de plantas medicinales argentinas. Los datos recopilados y las publicaciones etnobotánicas fueron abundantes, mostrando las dimensiones de un acervo cultural preservado durante siglos. La tarea de recopilación y sistematización de la información sobre el uso popular de las plantas fue realizada gracias a la dedicación del Dr. R. Rondina, quien invirtió 30 años en esta tarea, siempre incompleta.

Entre ellas figuran: *Alternanthera pungens* (yerba del pollo), *Schinus molle* (molle), *Ilex paraguariensis* (mate), *Achyrocline satureioides* (marcela), *Baccharis* spp. (carqueja), *Conyza bonariensis* (yerba carnífera), *Maytenus ilicifolia* (cangorosa).

Recuperar la información sobre los usos populares de las plantas medicinales, evitar la extinción del conocimiento tradicional (si es que tal cosa puede suceder), ha tenido éxito, en general, en la mayor parte de los países del área latinoamericana, porque es un trabajo que exige pocos recursos económicos y poca tecnología. Con la investigación química, farmacológica y médica que implica desarrollar el conocimiento sobre las propiedades curativas atribuidas a las plantas es diferente.

Hay una sistemática resistencia en Argentina a todo intento de reconocimiento por parte de las instituciones académicas de salud de la labor y utilidad de los terapeutas tradicionales y su consecuente integración a los programas oficiales. Ej: *Hydrocotyle bonariensis*.

Para el gobierno, la incorporación de la Medicina Tradicional a sus programas y acciones, más que un problema técnico, logístico o económico, es un problema cultural.

Tanto los gobiernos como los organismos que subsidian nuestras investigaciones no se sienten orgullosos del conocimiento médico tradicional. Como ejemplo de ello, la validación farmacológica del uso tradicional de nuestras especies, aunque sean publicados en revistas de alto impacto relativo, no son muy tenidas en cuenta para nuestra calificación en los organismos científicos como el CONICET.

Se conocen las plantas medicinales ya reputadas como la digital, las Solanáceas, opio, taxol pero nadie cree seriamente que alguien en su país sea capaz de realizar una "verdadera" investigación científica con una especie medicinal argentina.

Por otra parte, ciertamente, la investigación científica de las plantas medicinales implica una cadena de estudios multidisciplinarios que abarca largos años de trabajo constante y muchos recursos humanos y económicos. Este estudio de las plantas medicinales es multidisciplinario y comprende a etnobotánicos, fitoquímicos, farmacólogos generales en modelos animales que después serán convertidos en modelos *in vitro* con tejidos aislados y cultivos celulares para evaluar su actividad, y el monitoreo de la actividad farmacológica biodirigida con métodos de investigación fitoquímica

Es una disciplina que necesita la interacción y cooperación entre profesionales de varias áreas de conocimiento.

Junto a esta evolución científica hay que destacar también el uso y abuso de las plantas medicinales al margen de la terapéutica moderna, por parte de personas de escasa o dudosa formación, que persiguen intereses económicos y, que desconocen los verdaderos alcances de la fitoterapia.

Es por ello que considero indispensable replantear los objetivos de la investigación de plantas medicinales en los países latinoamericanos, cuyas condiciones sociales, políticas y culturales son afines y replantear la metodología que nuestras instituciones, que tienen la obligación de apoyar y contribuir a desarrollar estudios científicos competitivos de nivel internacional de nuestras plantas medicinales, de manera tal que utilicemos en medicamentos fitoterápicos especies como el hipérico y el ginkgo, pero que también nuestras marcela y lecherón sean convertidos en medicamentos fitoterápicos.

Dada la importancia creciente de los medicamentos fitoterápicos, que como todos los medicamentos hay que considerar calidad, seguridad y eficacia para su uso en terapéutica.

Pero sabemos que la calidad condiciona y es la base de la seguridad y de la eficacia: si la calidad de un medicamento no es constante, variará también su seguridad y eficacia.

El poder terapéutico de un medicamento fitoterápico está entonces condicionado por su calidad y el control de esa calidad (y sus métodos de control) deben ser exactos, reproducibles y rigurosos. Pero ese rigor y exactitud no deben hacerlo complejo ni limitante.

En cada especie vegetal coexisten gran variedad de compuestos, de estructura y polaridad muy variada que van desde los hidratos de carbono (sacarosa de la caña de azúcar) extremadamente solubles en agua, hasta terpenos (triterpenos pentacíclicos, el cardiotónico digitalina) solubles sólo en solventes orgánicos.

El control de calidad es el conjunto de operaciones técnicas usadas para verificar el cumplimiento de los requerimientos de calidad

La calidad de un medicamento fitoterápico depende de:

1. Variabilidad del material vegetal: identidad, plantas silvestres o de cultivo.

Condiciones edáficas y climáticas, órgano o parte usada, época de recolección, ontogenia de la planta.

2. Definición: nombre científico, parte usada y porcentaje mínimo de principios activos.

3. Conservación.

4. Ensayos de identificación:

a) Observación macroscópica de la parte usada.

b) Observación microscópica de la droga en polvo.

c) TLC: cromatografía en planos.

d) Valoración de principios activos.

e) Requisitos: Materia extraña, cenizas totales, pérdida por secado, control higiénico, aflatoxinas, metales pesados, residuo de pesticidas.

Las Farmacopeas latinoamericanas están en este momento ante un gran desafío: desarrollar métodos de control de calidad que aseguren la seguridad y eficacia de las plantas que han sido usadas localmente durante siglos.

Debemos basarnos en ese conocimiento tradicional y, utilizando métodos cromatográficos y espectroscópicos modernos y técnicas validadas, confeccionar monografías farmacopeicas que contribuyan al uso racional de nuestras plantas medicinales. Siguiendo este criterio se expondrán ejemplos de trabajo realizado sobre: mate, tilo, marcela.

Dirección de contacto

Graciela Ferraro

Cátedra de Farmacognosia-IQUIMEFA (UVA-CONICET), Facultad de Farmacia y Bioquímica,

Universidad de Buenos Aires, Junín 956 (1113) Buenos Aires, Argentina.

Tel-Fax: 5411-4508-3642

e-mail: gferraro@ffy.uba.ar