

D'INFORMACIÓ FARMACOTERAPÈUTICA*Regió Sanitària***GIRONA****MONOGRAFIA****LES PLANTES MEDICINALS: UNA OPCIO TERAPÈUTICA?****Introducció**

El desenvolupament de la química farmacèutica a partir de la segona meitat del segle XIX va revolucionar^{1,2,3} el camp de la farmacologia per la possibilitat d'utilitzar principis actius aïllats d'acció específica sobre l'organisme. Així, gradualment, la fitoteràpia va passar de tenir un paper hegemònic en l'arsenal terapèutic a quedar relegada a un segon terme. Tanmateix, en els darrers 15 anys, s'ha experimentat un augment considerable en el consum de les plantes medicinals.

Actualment s'estima que el seu ús entre la població podria oscil·lar entre el 34% i el 80% depenent del país^{1,2,3}. D'altra banda, l'OMS ha detectat que, en els països en desenvolupament, el 75% dels malalts tenen com a única possibilitat terapèutica els tractaments a base de plantes medicinals⁴.

La reactivació de l'interès per la fitoteràpia tradicional es pot imputar a diferents causes tant d'origen científic com sociològic. Els principals motius, cal buscar-los, d'una banda, en la dificultat de la medicina al·lopàtica per curar determinades malalties², i de l'altra, en l'aparició de greus efectes secundaris associats a alguns fàrmacs de síntesi³.

Ambdues situacions, vinculades a l'augment de l'automedicació, a la facilitat d'accés a la informació i d'adquisició de productes a base de plantes medicinals, han contribuït a estendre la creença entre la població que

«el que és natural no pot perjudicar la salut». No obstant això, cal tenir en compte que també en els darrers anys hi ha hagut un interès creixent de la comunitat científica –i, per tant, un major coneixement clínic, farmacològic i químic– per les drogues vegetals i els seus derivats, així com un desenvolupament de les formes galèniques i dels mètodes d'anàlisi per tal de garantir-ne la qualitat⁵.

L'interès creixent de la població en el coneixement i l'ús de plantes medicinals ha reactivat l'aparició de publicacions especialitzades de rigor científic i d'informació tècnica disponible sobre les drogues vegetals més utilitzades, de les quals es fa difusió en fòrums científics de congressos mèdics i farmacèutics.

Concretament, l'OMS va crear una Oficina de Medicines Tradicionals que estableix el desenvolupament de la terapèutica a base de plantes medicinals i ha elaborat 60 monografies i diversos documents tècnics referents al control de qualitat (1992), la investigació i l'avaluació de la seguretat i l'eficàcia (WPRO, 1993), la conservació (1993) i la selecció de plantes medicinals. A Europa, alguns dels organismes que han treballat en el camp de la valoració crítica de la fitoteràpia són:

Comissió E del Ministeri de Sanitat Alemany: publicació de 285 monografies d'extractes vegetals: el 66% tenen algun tipus de contraindicació i/o efecte secundari i el 20% no tenen suficient evidència d'eficàcia.

ESCOP (European Scientific Cooperative for Phytotherapy): promou el coneixement científic de drogues d'origen vegetal i dona suport a l'harmonització de la seva regulació a Europa.

Etimològicament, el terme 'fitoteràpia' vol dir ciència que estudia la utilització de productes d'origen vegetal amb finalitat terapèutica, ja sigui per prevenir, atenuar o curar un estat patològic⁵.

Dins el concepte de fitoteràpia, l'any 1978, l'OMS va definir la diferència entre planta medicinal i droga vegetal. El terme 'planta medicinal' correspon a qualsevol planta que en un o més dels seus òrgans contingui substàncies que poden ser utilitzades amb finalitats terapèutiques o que són precursors d'hemisíntesi, mentre que 'droga vegetal' fa referència a la part de la planta medicinal que s'usa en terapèutica⁵.

Objectiu

L'objectiu d'aquest treball és definir quina és la situació actual de l'ús de les plantes medicinals pel que fa a la utilització terapèutica, les seves indicacions, interaccions, contraindicacions i efectes secundaris, així com analitzar la possibilitat d'incorporar-les a la teràpia convencional de determinades malalties.

Metodologia

S'ha fet una revisió bibliogràfica de la literatura científica que inclou una recerca, entre 1990 i 2002, en les bases de dades Medline, EMBASE, Micromedex, Cochrane Library, així com un recull de la legislació vigent. S'han utilitzat com a paraules clau: fitoteràpia, fitofàrmac, drogues vegetals, plantes medicinals, efectes adversos, indicacions, contraindicacions i interaccions. Tenint en compte que la matèria és tan àmplia i tan poc sistematitzada, s'ha considerat adient fer una selecció d'un grup d'espècies vegetals que per la seva activitat farmacològica, toxicitat o interaccions han adquirit un paper més rellevant en terapèutica: equinàcia (*Echinacea angustifolia*), herba de Sant Joan (*Hypericum perforatum*), ginseng (*Panax ginseng* Mev), ginkgo biloba i soja (*Glycine max*). Vegeu les monografies números 1, 2 i 3, publicades amb aquest Butlletí.

Resultats

Si es compara amb els fàrmacs de síntesi, hi ha pocs assajos clínics en el camp de la fitoteràpia, en part a causa del cost, per la impossibilitat de patentar la droga i per la dificultat de protegir els drets dels derivats vegetals, particularment dels extractes⁵. Així, gran part de les publicacions que han aparegut en els darrers deu anys han

estat motivades per la detecció de problemes associats al consum de plantes medicinals. Alhora, la recent incorporació en la fitoteràpia tradicional d'espècies vegetals originàries de països orientals, de les quals es desconeixen les dades farmacològiques, farmacocinètiques, clíniques, etc., ha contribuït a incrementar encara més la confusió entre els professionals sanitaris i ha posat en evidència la necessitat de disposar de documentació específica. La manca d'informació i la desinformació que creen algunes publicacions de tipus divulgatiu amb la inexistència d'un marc legal, adaptat a les necessitats actuals, són els factors determinants pel que fa a l'abús, mal ús o ús inadequat de les plantes medicinals.

Hi ha diferents tipus de productes, segons permet la legislació vigent, depenent de la presentació, el grau d'avaluació, els hàbits de maneig i els objectius, que van des del fitoaliment al fitofàrmac⁶. Moltes vegades és difícil delimitar la línia divisòria entre el que la legislació considera fàrmac o fitoaliment. Es considera fitofàrmac un medicament amb utilització per a fins terapèutics, i producte herbaci, l'elaborat a base de plantes les propietats beneficioses de les quals es basen amb usos tradicionals, no contrastats, i que la seva forma d'utilització es troba a l'abast de les pràctiques quotidianes dels usuaris.

En el nostre país, la preparació, comercialització i venda de plantes medicinals es regula per un marc legal molt dispers i inespecífic (fig 1) que va des de l'Ordre ministerial del 1973 a la Llei del medicament de l'any 1990. En l'article 42 d'aquesta llei, es defineixen els medicaments de plantes medicinals com a qualsevol preparat obtingut de plantes que es presenti amb utilitat terapèutica diagnòstica o preventiva.

Aquesta situació d'ambigüitat la trobem en molts altres països. Un editorial del British Medical Journal xifrava en el 80% els productes a base de plantes medicinals venuts al Regne Unit que no seguien les normatives específiques⁷.

Discussió

Actualment, el concepte de salut s'identifica més a un benestar de caràcter integral (OMS, declaració Alma Ata) que recull tant aspectes físics com psíquics i socioeconòmics, i no només com una manifestació simptomàtica de trastorns orgànics, de manera que les expectatives actuals de salut són molt àmplies i es dona importància tant a les actituds de prevenció com a les de tractament.

La prevenció primària dels factors de risc, el tractament del disconfort físic i psicològic (estrès, fatiga crònica), coadjuvant d'alguns trastorns orgànics, podrien beneficiar-se de la fitoteràpia ja que cobreix els nous objectius en aquesta concepció global de la salut.

En general els fitofàrmacs han de ser d'ampli marge terapèutic, amb una potència suau o intermèdia, de manera que permetin el tractament d'afeccions lleus, moderades o cròniques, alhora que han d'estar avalats per estudis de qualitat, seguretat i eficàcia. No obstant això, hi ha una evident dificultat de regular un sector tradicionalment desordenat i amb una legislació dispersa i inespecífica, en el qual hi ha implicats molts col·lectius.

D'altra banda, el personal sanitari i el públic en general haurien d'aprendre a considerar les plantes medicinals com a medicaments amb les seves propietats terapèutiques, però també amb els seus possibles efectes adversos i interaccions.

La creença errònia sobre la innocuïtat de les plantes medicinals fa que un nombre considerable de consumidors desconeixin els riscos de fer-ne un ús inadequat, alhora que considerin irrellevant haver d'informar al clínic si en consumeixen. Un estudi dels EUA va estimar que el 70% dels pacients que prenen productes a base de plantes medicinals no informava ni al metge ni al farmacèutic¹⁸.

El fet és que plantes medicinals tan popularment consumides per problemes digestius com la camamilla o el poliol menta, tot i que semblen remeis segurs, poden desencadenar reaccions adverses. La camamilla s'ha associat a quadres d'estomatitis i disgeusia i el poliol menta a necrosi hepàtica¹⁹.

Conclusions

Els preparats a base de plantes medicinals amb finalitat terapèutica haurien d'estar considerats, a tots els efectes, com a medicaments i haurien d'estar subjectes als controls de seguretat, qualitat i eficàcia que s'exigeixen per a la resta de fàrmacs i s'hauria d'evitar la seva comercialització per canals irregulars que no ofereixen garantia de seguretat quant a composició, contaminació, adulteració, etc. Per tant, caldria un desenvolupament reglamentari de l'article 42 de la Llei del medicament, que permetés establir els criteris de classificació adequada de fitofàrmacs i fitoaliments.

D'altra banda, la constatació que la població augmenta el consum de plantes medicinals hauria de motivar la realització d'assajos clínics controlats, que demostrin l'eficàcia d'aquests productes i que obrin noves perspectives pel que fa a indicacions en patologies lleus o moderades i en malalties cròniques.

Els professionals sanitaris haurien de tenir en compte la utilització de plantes medicinals dels seus pacients, ja que poden ser font de possibles reaccions adverses o interaccions amb els tractaments convencionals. Així mateix, caldria que valoressin la possibilitat d'introduir les plantes medicinals en règims terapèutics de determinats símptomes i patologies.

Figura 1. Marc legal de les plantes medicinals

- Ordre ministerial de 1973: registre especial per a preparats a base de plantes medicinals dels quals s'exclouen:
 - Els preparats amb una sola espècie vegetal o les seves parts, d'ús immediat, que són un total de 164 espècies (p. ex.: menta, camamilla, orenga, poliol, til·la, etc.) que no es regeixen per aquest registre especial.
 - Els que es consideren especialitats farmacèutiques i, per tant, es regeixen per la Llei del medicament.
- Reial decret 3176/1983, de 16 de novembre:
 - Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç d'espècies vegetals per a infusions d'ús en alimentació. Conté una relació de 23 espècies a les quals no se'ls pot atribuir cap indicació terapèutica i s'estableixen les garanties de registre de tipus alimentari.
- Reial decret 2242/84, de 26 de setembre:
 - Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de condiments i espècies d'ús en alimentació. Conté una relació de 43 espècies a les quals s'exigeixen les garanties sanitàries corresponents com en l'apartat anterior.
- Llei del medicament (art. 42), de 20 de desembre de 1990: Definició de medicaments de plantes medicinals.
 - Les plantes i les seves barreges o qualsevol preparat galènic obtingut de plantes, que es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva, han de seguir el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o especialitats farmacèutiques, segons escaigui i amb les especificacions que reglamentàriament s'estableixin.

M. Perpinyà, D. Malla, E. de Puig
Servei de Farmàcia
Hospital Santa Caterina

Bibliografia

- 1 Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C et al. Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs and pattern of use. *N Eng J Med* 1993; 328: 246-52.
- 2 Smith M, Burnam D, Booen H. Alternative medicine. A survival guide for pharmacists. *Can Pharm J* 1996; 36-42.
- 3 Marcwick C. Growing use of medicinal botanicals forces assessment by drug regulators. *JAMA* 1996; 273: 607-09.
- 4 *Alt Ther Health Med* 1999; 5: 40-9.
- 5 Cañigueral S, Vila R (coord.). *Fitoterapia y su aplicación en la oficina de farmacia*. Barcelona: Sandoz Nutrición, 1998: 3-6.
- 6 *Fitoterapia Vademecum de Prescripción de Plantas Medicinales*. 3a ed. Masson. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia: 11.
- 7 D Smet PA. Should herbal medicine-like products be licensed as medicines. *Br Med J* 1995; 310: 1023-24.
- 8 Shar, D. *Echinacea, The plant that boosts your immune system*. London: Souvenir Press Ltd; 1999.
- 9 Melchart D, Linke K, Worku F, et al. Results of five randomized studies on the immunomodulatory activity of preparations of Echinacea. *J Altern Complement Med* 1995; 1: 145-60.
- 10 See DM, Broumand N, Sahl, Tilles JG. In vitro effects of echinacea and ginseng on natural killer and antibody-dependent cell cytotoxicity in healthy subjects and chronic fatigue syndrome or acquired immunodeficiency syndrome patients. *Immunopharmacology* 1997; 35: 229-35.

- ¹¹ Hayashi I, Ohotsuki I, Watanabe T. Effects of oral administration of Echinacea purpurea on incidence of spontaneous leukemia caused by recombinant leukemia viruses in AKR/J mice. *Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi* 2001; 24: 10-20.
- ¹² Melchart D, Linke K, Fisher P et al. Echinacea for the prevention and treatment of the common cold (Cochrane Review). Update software. Issue 1. Oxford: The Cochrane Library, 1999.
- ¹³ Bisset Ng. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals. Wichtl M Ed., (German edition). Stuttgart/Boca Raton: Medpharm Scientific Publishers/CRC Press; 1994: 182-84.
- ¹⁴ Lining SW. A-Z guide to drug-herb-vitamin interactions. Rocklin (CA): Prima Publishing, 1999.
- ¹⁵ Ernst E. Possible interactions between synthetic and herbal medicinal products. Part 1. a systematic review of the indirect evidence. *Perfusion* 2000; 13: 4-15.
- ¹⁶ Ernst, E. Herb-drug interactions: potentially important but woefully under-researched. *Eur J Clin Pharmacol* 2000, 56: 523-24.
- ¹⁷ Boullata J I, Nace Angela M. Safety issues with herbal medicine. *Reviews of therapeutics. Pharmacotherapy* 2000; 20 (3): 257-69.
- ¹⁸ *Am J. Health-Syst. Pharm* 1999; 56: 125-38.
- ¹⁹ Shaw D, Leon Ch, Kolev S, Murray V. Traditional remedies and food supplements. A 5 years toxicological study (1991-1995) *Drug Saf* 1997; 17: 342-56.

NOTÍCIA BREU

PLA DE SALUT 2002 - 2005

El dia 10 de juliol es van presentar el *Pla de salut de Catalunya* per al període 2002-2005 i, al mateix temps, l'*Enquesta de salut de Catalunya* 2002.

Pla de salut de Catalunya 2002-2005

El *Pla de salut* marca les activitats sanitàries prioritàries que cal seguir, les mesures que s'han de prendre en altres sectors socials relacionats amb la salut i com s'han de distribuir els recursos sanitaris per aconseguir una sanitat equitativa i de qualitat.

Proposa intervencions i activitats que giren al voltant de la promoció de la salut i la prevenció de la malaltia, l'equitat, l'eficàcia i la qualitat dels serveis sanitaris, i la satisfacció dels usuaris d'aquests serveis.

El nou *Pla de salut* fa un èmfasi especial en les malalties cardiovasculars, el càncer, els trastorns mentals i l'envelliment.

Inclou un capítol de bon ús dels medicaments i proposa, com a objectiu de salut, invertir la tendència creixent de la morbiditat derivada directament de la utilització de medicaments.

Enquesta de salut de Catalunya 2002

L'*Enquesta* estudia la població de totes les edats resident a Catalunya i analitza la percepció que la ciutadania té de la seva salut, els hàbits i estils de vida, les incapacitats, la restricció de l'activitat per motius de salut, la utilització dels serveis assistencials, així com el grau de satisfacció pel que fa al funcionament dels serveis. Aquest document també permet identificar les desigualtats entre els diferents grups de la població per raó d'edat, sexe, situació socioeconòmica i territori, entre d'altres.

Pel que fa al consum de fàrmacs, l'*Enquesta* mostra que més de la meitat de la població ha pres algun medicament durant els dos dies anteriors a l'entrevista. El 88,6% de la població ha estat visitat per un professional sanitari almenys una vegada en el darrer any i el 19,1% ho ha fet en els darrers 15 dies.

Per obtenir més informació tant del *Pla de salut* com de l'*Enquesta*, podeu consultar la pàgina web del Departament de Sanitat i Seguretat Social: www.gencat.net/sanitat.

Edició

Regió Sanitària Girona

Direcció

Joaquim Casanovas i Lax

Consell de Redacció

Carme Adalid i Villar
M. Teresa Butiñà i Agustí
M. Teresa Faixedas i Brunsoms
Toni Guerrero Guerrero
Elisa Pascual Jiménez
Àngels Pellicer Jacomet
Xavier Pérez Berruezo
Emília de Puig de Cabrera
Anna M. Roig i Castella
M. Àngels Sieira i Ribot
Susana Vargas Vila

Coordinació

Maria Teresa Faixedas i Brunsoms

Assessorament lingüístic

Rosa Anna Corbinos i París

Secretaria

Mireya Murillo Argüelles

Impressió

Indústries Gràfiques Costa, SL

© Generalitat de Catalunya

Departament de Sanitat
i Seguretat Social
Servei Català de la Salut

Títol abreviat

Butll. inf. farmacoter. Reg. Sanit. Girona

Tiratge: 2.000 exemplars

Dipòsit legal: GI-322/95

ISSN 1135-1160

El Butlletí d'Informació Farmacoterapèutica de la Regió Sanitària Girona s'adreça als professionals de la Regió per tal d'informar-los i promoure la utilització racional dels medicaments.

El Butlletí publicarà treballs sobre temes d'utilització de medicaments. Els articles han de tenir una extensió màxima de quatre fulls DIN A4, mecanografiats a doble espai, de 35 línies; s'admeten fins a tres figures o taules.

El Butlletí es reserva el dret de no acceptar els originals que no es considerin apropiats, i de proposar-hi modificacions quan es cregui necessari.

El Consell de Redacció no participa necessàriament de les opinions manifestades en els articles publicats, la responsabilitat dels quals correspon exclusivament als seus autors.

Per a més informació, podeu adreçar-vos al Consell de Redacció del Butlletí:

Regió Sanitària Girona

Carrer del Sol, 15

17004 Girona

Tel.: 972 20 00 44

Fax: 972 20 38 66

a/emfaixedas@catsalut.net

a/emmurillo@catsalut.net

