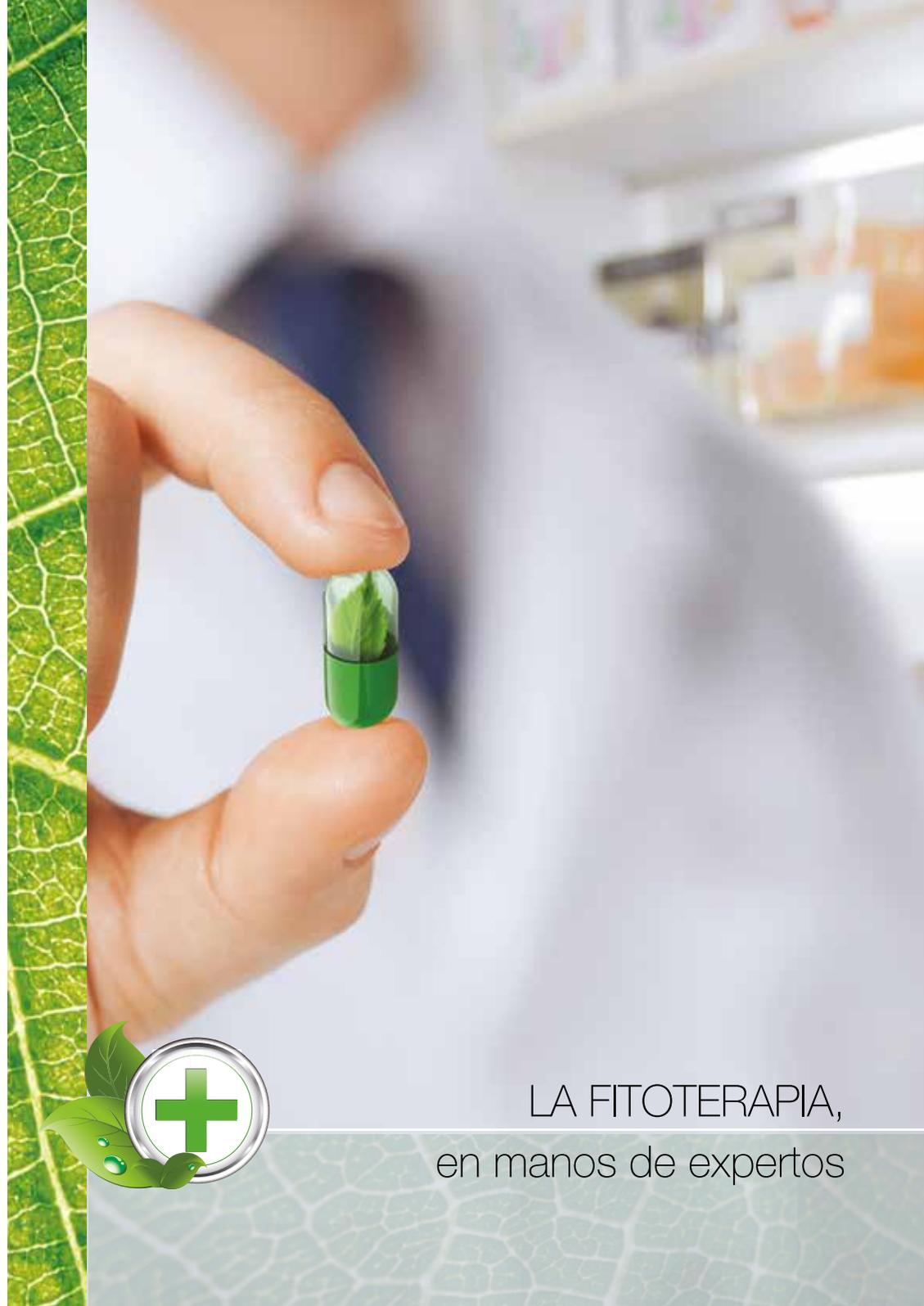




CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el previo permiso (o autorización) y por escrito de los titulares del copyright.



LA FITOTERAPIA,
en manos de expertos

CONSENSO SOBRE PLANTAS MEDICINALES

OPCIÓN TERAPÉUTICA VALIDADA

Este documento ha sido elaborado por el Centro de Investigación sobre Fitoterapia (INFITO) junto con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

DEFINICIÓN, OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN DE LA FITOTERAPIA

- La fitoterapia es la ciencia que estudia la utilización de las plantas medicinales, ya sea para prevenir, atenuar o tratar un estado patológico.
- Las plantas medicinales se utilizan tanto en la prevención y tratamiento de las enfermedades como en la mejora de la calidad de vida de los pacientes. En unos casos serán suficientes para curar una patología y en otros serán el coadyuvante de otros tratamientos, o ayudarán a mejorar determinados síntomas asociados.
- Las plantas medicinales ofrecen, en general, una buena eficacia terapéutica, con una baja incidencia de efectos adversos.
- Su principal campo de acción son las afecciones leves y moderadas, así como las enfermedades crónicas, siendo útiles por tanto en la terapia de la mayor parte de las patologías habituales en asistencia primaria y también en atención especializada. Los preparados fitoterápicos forman parte, por tanto, de los recursos terapéuticos cuyo uso racional puede ser de utilidad en la asistencia sanitaria, donde pueden constituir una muy válida herramienta terapéutica para el profesional de la salud.
- La libertad de elección terapéutica, además de ser un derecho del paciente, es uno de los factores que influye decisivamente en la adherencia al tratamiento y, por tanto, en su efectividad. La prescripción y/o indicación de preparados fitoterápicos puede ser la terapia de elección en aquellos casos en los que un profesional sanitario los considere apropiados o sean utilizados por el propio ciudadano para el autocuidado de la salud.
- La OMS, en su plan estratégico 2014-2023, recalca la importancia de fomentar e incluir en los sistemas sanitarios de los países miembros el uso de medicamentos naturales.



- En Europa, el porcentaje de consumidores de medicamentos y otros productos elaborados con plantas medicinales es muy alto, y el porcentaje de pacientes o usuarios que acuden a las farmacias a por ellos, es mucho mayor que en España.

PREPARADOS FITOTERÁPICOS



a. Medicamentos de plantas medicinales

Los medicamentos fitoterápicos corresponden a los elaborados exclusivamente con sustancias vegetales, preparados vegetales o combinaciones de estos, que se presenten con indicaciones terapéuticas definidas, con composición y finalidad concebidos para su utilización.

En la actualidad se identifican tres grupos de medicamentos a base de plantas medicinales, en función de sus características de registro o dispensación:

1. Medicamentos a base de plantas sometidos a prescripción médica.
2. Medicamentos a base de plantas susceptibles de publicidad dirigida al público en general. Están sujetos a normativa específica y son destinados y concebidos para su utilización sin la necesidad de intervención de un médico, aunque requieran la intervención de un farmacéutico
3. Los medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP), sometidos a registro mediante proceso simplificado. Al igual que los del grupo anterior, están destinados y concebidos para su utilización sin la necesidad de intervención de un médico. Su acción farmacológica y su eficacia terapéutica se pueden deducir de la experiencia en su uso tradicional.

En la actualidad, para la elaboración y administración de estos tres tipos de medicamentos a base de plantas, y sin por ello desestimar su empleo en forma de infusiones, cocimientos, etc., se hace uso preferente de formas farmacéuticas orales y de uso tópico idénticas a las del resto de medicamentos, facilitando así su conservación y una dosificación más precisa, garantizando con ello su calidad, seguridad y eficacia. Además, resulta aconsejable consultar siempre con el farmacéutico comunitario, profesional experto que podrá realizar las recomendaciones adecuadas que garanticen ese empleo eficaz y seguro.

b. Otros preparados a base de plantas medicinales

1. Complementos alimenticios



Existen también preparados fitoterápicos a los que pueden acceder los usuarios, que se presentan como complementos alimenticios, sometidos a una normativa propia del ámbito alimentario. No tienen consideración de medicamento. Estos productos pueden incluir, en su caso, declaraciones de propiedades saludables en los términos establecidos en el Reglamento 1924/2006.

2. Productos sanitarios

También existen preparados fitoterápicos encuadrados en las distintas categorías (clases I, IIa, IIb y III) de productos sanitarios que pueden tener indicaciones de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.

CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

- La **calidad** de los medicamentos a base de plantas medicinales se evalúa según las especificaciones descritas en Farmacopea.
- La **seguridad** de su empleo queda garantizada por:



- a.- Las evidencias emanadas de publicaciones científicas en las que se hayan constatado las acciones farmacológicas de la planta medicinal y/o de los extractos obtenidos a partir de ella y/o de los principios activos de la misma.
- b.- Los estudios sobre toxicidad.
- c.- El uso secular de la misma, sobre todo en lo que se refiere a toxicidad aguda.
- d.- La constatación de la ausencia en el material vegetal de contaminantes microbiológicos, fitosanitarios, metales pesados, elementos radioactivos, etc.
- e.- La ausencia de adulteraciones con otras especies vegetales. Por todo ello, es recomendable adquirir tratamientos a base de plantas medicinales elaborados exclusivamente por fabricantes que cumplan escrupulosamente con las normativas que exige la normativa legal vigente.
- f.- Su sometimiento a las acciones de Farmacovigilancia.

- En cuanto a su **eficacia**, se dispone de evidencia científica de la misma para un importante número de medicamentos de plantas medicinales, en relación a determinadas indicaciones terapéuticas, que abarcan un importante número de situaciones patológicas. Estas evidencias son la consecuencia de la realización de suficientes ensayos clínicos bien diseñados, lo que ha permitido demostrar la eficacia terapéutica y seguridad de los preparados fitoterápicos.

Además, los estudios preclínicos (in vitro e in vivo) a los que han sido sometidos previamente los distintos preparados fitoterápicos, permiten la comprensión de los mecanismos a través de los cuales ejercen su acción farmacológica, así como las posibles interacciones, contraindicaciones y reacciones adversas a que pudieran dar lugar.



EL FARMACÉUTICO, EL PROFESIONAL MÁS CUALIFICADO

La custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de plantas medicinales corresponde a las farmacias comunitarias legalmente autorizadas. La farmacia comunitaria es el canal más seguro para dispensar preparados de plantas medicinales con garantías de calidad, seguridad y eficacia. Esta afirmación se encuentra basada en el hecho de que los profesionales farmacéuticos son los que han recibido una mejor preparación académica para la recomendación de plantas medicinales, ya que el Grado en Farmacia, mediante asignaturas obligatorias como Farmacología, Farmacognosia y Fitoterapia, Toxicología, Atención Farmacéutica, faculta para todas las competencias necesarias del desarrollo profesional del farmacéutico como experto en plantas medicinales.

Este profesional sanitario está, por tanto, suficientemente capacitado para llevar a cabo una dispensación activa, seleccionando el preparado fitoterápico más adecuado para cada paciente, informándole sobre la forma de utilización y detectando posibles situaciones de riesgo para el mismo, al ser conocedor de aspectos relacionados con sus enfermedades y los tratamientos concomitantes que pudiera estar siguiendo.

En el caso particular de los preparados que pueden ser objeto de consejo farmacéutico, como ocurre con la mayoría de los elaborados con plantas medicinales o sus extractos, la función del farmacéutico posee una especial relevancia, debiendo velar por la correcta utilización de los mismos por parte del paciente, basada en el consejo sanitario y acompañada de la correspondiente información.

Es igualmente papel del farmacéutico informar a los usuarios sobre el hecho de que los beneficios derivados del empleo de plantas medicinales son debidos a su actividad farmacológica, de la cual derivan tanto su efecto terapéutico, como la posibilidad de que pueda interactuar con otros medicamentos con los que esté siendo tratado o con determinados alimentos; este hecho es de vital importancia en el proceso de Farmacovigilancia, ya que, en términos generales, los usuarios de preparados fitoterápicos no tienen conciencia de que los mismos

ejercen su efecto beneficioso a través de una acción farmacológica, lo que determina que no informen al personal sanitario (médico y/o farmacéutico) de la administración concomitante de estos preparados con otros medicamentos que pueden potenciar o contrarrestar sus efectos.

Es por ello de especial interés incorporar los tratamientos fitoterápicos a los protocolos de atención farmacéutica, mediante su inclusión en el historial farmacoterapéutico, lo cual facilitará al profesional de la farmacia comunitaria la adecuada realización del seguimiento farmacoterapéutico del paciente, con el objetivo prioritario de optimizar el tratamiento con plantas medicinales mediante el uso racional de las mismas, prestando de esta forma un servicio sanitario de primer orden a la sociedad.

Por todo lo aquí mencionado, se deben potenciar las campañas de divulgación sobre el uso racional de los preparados de plantas medicinales desde el Consejo General, los Consejos Autonómicos y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, así como instituciones y sociedades científicas relacionadas con la Fitoterapia, junto con las Administraciones Sanitarias, con el fin de concienciar a los pacientes de la importancia de consultar siempre con un experto sanitario en materia de medicamentos, en temas de Fitoterapia, a la vez que se hace imprescindible desarrollar un seguimiento farmacoterapéutico que garantice seguridad y eficacia.

El farmacéutico es el profesional sanitario capaz de aconsejar y asesorar sobre plantas medicinales, por su preparación académica y cercanía al paciente, incluyendo en su labor diaria a la Fitoterapia como otra herramienta más dentro del arsenal terapéutico de la medicina basada en la evidencia.