

Regulación del mercado de plantas medicinales en España. Consecuencias en la distribución y venta

JAVIER HERRADÓN
Presidente del COF de Segovia.



Basado en la ponencia que desarrolló el autor en las IX Jornadas Profesionales de EFP y Farmacia celebradas en Madrid el pasado mes de abril, el presente trabajo aborda los aspectos positivos y las consecuencias de la posible aplicación de la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, que regula los medicamentos tradicionales a partir de plantas.

Es muy difícil ordenar un sector como el de los medicamentos elaborados a partir de plantas medicinales, que nunca ha estado ordenado, pues existen múltiples y contradictorios intereses legítimamente implicados. Además, las consecuencias desde un punto de

vista económico producirían importantes cambios en el marco normativo.

Sin embargo, es necesario afirmar que cualquier iniciativa legislativa en este sentido deberá estar presidida por dos principios irrenunciables:

- El interés del consumidor y usuario desde una perspectiva de salud.
- El principio de intervención pública como garantía del derecho a la salud del ciudadano.

Sobre la base de lo expuesto anteriormente, se nos presenta un

momento idóneo para mejorar aún más la protección de la salud pública. Las características de la nueva propuesta de la Directiva europea sobre la comercialización de plantas medicinales son las siguientes:

- Aporta un marco jurídico armonizado y específico para los medicamentos tradicionales a partir de plantas, con lo cual deben desaparecer las diferencias e incertidumbres de esos productos en los estados miembros y, por fin, adquieren la categoría de medicamentos.

- Se crea el registro especial simplificado para medicamentos tradicionales a partir de plantas medicinales que va a suponer una simplificación importante a la hora de registrar los productos, lo que enriquecerá el arsenal terapéutico de medicamentos a partir de plantas.

- Contribuye a la homogeneización europea del mercado de plantas medicinales y de sus derivados, así como a la libre circulación de estos medicamentos entre los países miembros.

- Garantiza la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos, ya que para la fabricación se exigirán los mismos requisitos que en el procedimiento de autorización de medicamentos a partir de plantas.

La postura de médicos, farmacéuticos y propietarios de herbolarios tiene que ser común, aunque con diferentes matices, ya que desde 1994 estos tres colectivos veníamos pidiendo que se desarrollara la Ley del Medicamento en los aspectos relativos a plantas medicinales. Además, del control y la regulación saldremos todos beneficiados.

Situación en Europa

En Europa nos encontramos con un mosaico de normativas que sería muy extenso analizar, por ello solamente haré una breve referencia a los países que por su volumen de consumo (aproximadamente el 60% del mercado europeo) y tradición fitoterapéutica parecen más representativos: Alemania, Francia e Italia (fig. 1).

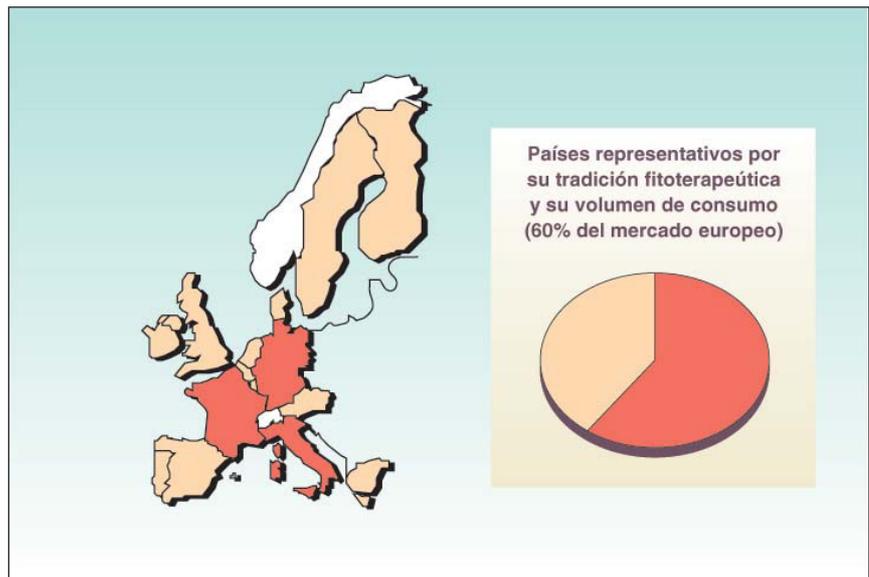


Fig. 1. Alemania, Francia e Italia representan el 60% del mercado de plantas medicinales en Europa.

Alemania

En Alemania los conceptos que existen son muy claros (fig. 2):

- *Alimento*. Es cualquier producto que sirva para la nutrición humana y para estimular o mejorar el sabor.

- *Producto medicinal*. Cualquier producto designado para curar o prevenir enfermedades.

Legalmente, los fármacos elaborados a partir de plantas son conside-

rados totalmente como medicamentos. Esta postura legal fue confirmada en 1992 por la Corte Europea de Justicia. Durante 18 años se han recopilado 410 monografías de 324 plantas por la Comisión E (comité de expertos en plantas medicinales establecidos por la Agencia de Salud del Gobierno alemán para evaluar la seguridad de los fitomedicamentos).

Es importante reseñar que en torno al 40% del mercado total son fitofármacos de prescripción médica (fuente: IMS Health 2002).

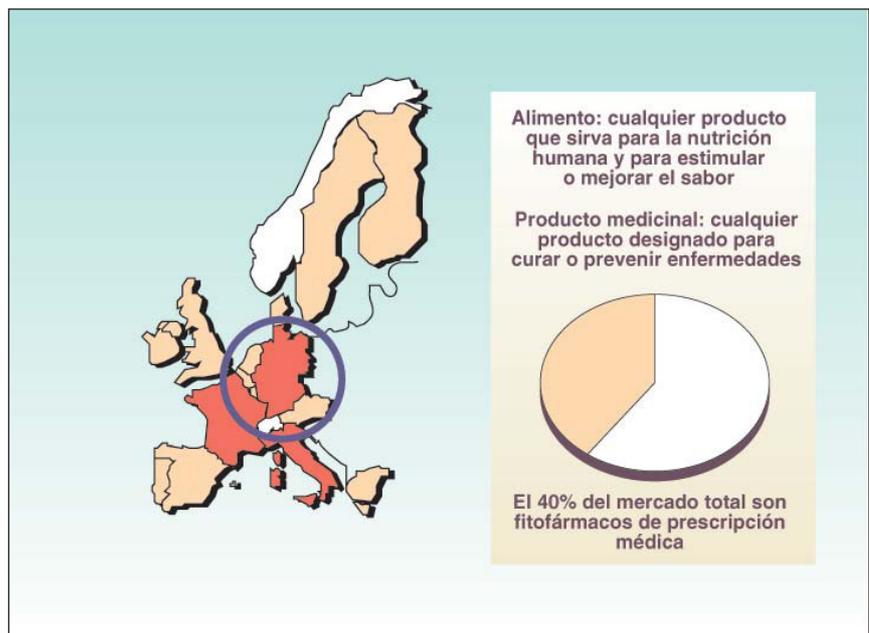


Fig. 2. Situación del mercado de plantas medicinales en Alemania.

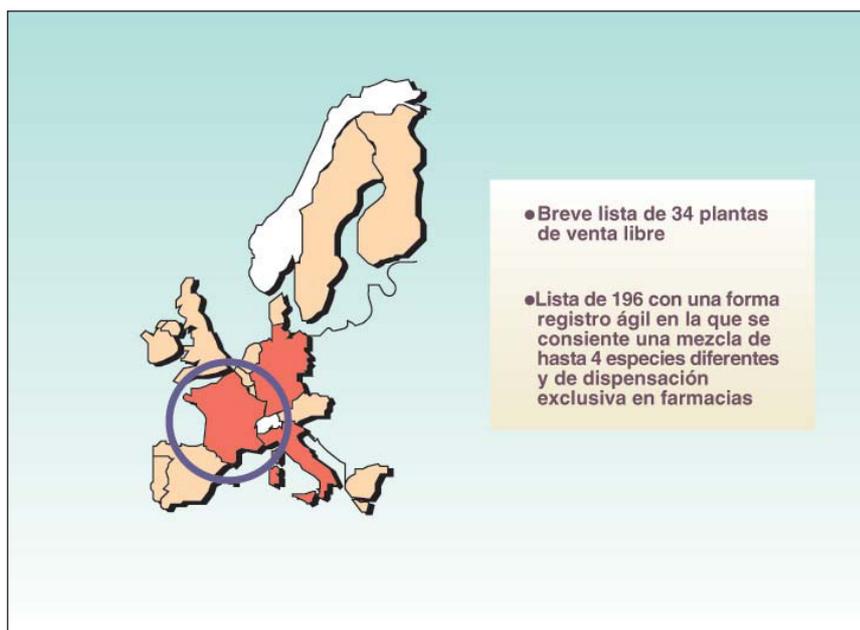


Fig. 3. Situación del mercado de plantas medicinales en Francia.

Francia

En cuanto a las plantas de uso tradicional, la normativa francesa contempla (fig. 3):

- Una breve lista de 34 plantas de venta libre.
- Una lista de 196 plantas con una forma de registro ágil en la que se consiente una mezcla de hasta 4 especies diferentes y de dispensación exclusiva en farmacias, al igual que el resto de medicamentos de origen vegetal con registro plenamente farmacéutico.

Italia

En este país los fármacos a partir de preparaciones vegetales exclusivamente pueden ser registrados por el procedimiento ordinario (Directiva Europea 65 /65 /CEE). Estos medicamentos, actualmente unos 150 (entre los que encontramos hipérico, mirtillo, serenoa, valeriana, laxantes antraquinónicos), son de dispensación exclusiva en farmacias como especialidades de prescripción o como EFP (fig. 4).

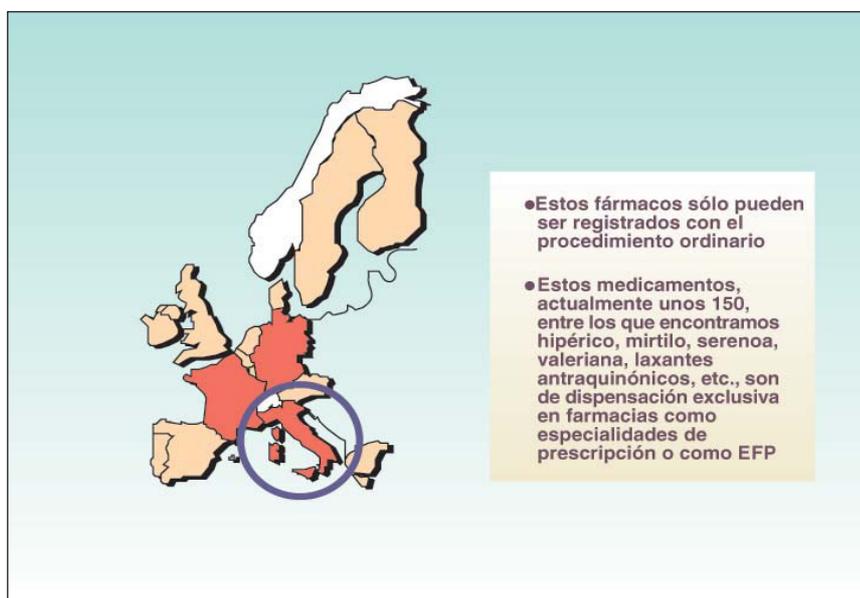


Fig. 4. Situación del mercado de plantas medicinales en Italia.

Situación en España

La falta de desarrollo legislativo de las plantas medicinales en España ha creado un mercado atípico y diferente del resto de países europeos. Actualmente nos encontramos con un «gran saco» donde todo cabe. En el mercado se detecta un incumplimiento reiterado del artículo 42 de la Ley del Medicamento (fig. 5):

- Falta de claridad en registros o registros atípicos.
- Publicidad engañosa.
- Realización de mezclas de plantas para atender a alguna receta médica o hacer fórmulas varias, lo cual está totalmente prohibido fuera de la oficina de farmacia. (la cualificación y autorización sólo puede hacerse en las oficinas de farmacia).

La falta de desarrollo legislativo de las plantas medicinales en España ha creado un mercado atípico y diferente del resto de países europeos

- Extractos vegetales diversos de venta en cualquier establecimiento.
- Venta ambulante descontrolada y curanderismo de nefastas consecuencias.

Es un hecho llamativo que en Europa aproximadamente el 70% de los preparados a partir de plantas medicinales se dispensan en farmacias y el 30% restante se venden en otros canales de distribución, mientras que en España las cifras se invierten, ya que sólo el 30% del mercado de plantas medicinales es dispensado a través de las oficinas de farmacia (fig. 6).

Conviene destacar que los médicos europeos están acostumbrados a los fitofármacos; en España sólo

lo están los médicos naturópatas y muy pocos más. Esto puede deberse a la normativa de nuestro país, lo que nos lleva directamente al artículo 42 de la Ley del Medicamento, que dice textualmente: «Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan».

La Ley del Medicamento sí es clara, pero su falta de desarrollo reglamentario ha conducido a una situación de transitoriedad que dura ya más de 11 años y a causa de la cual el mercado ha crecido sin el debido control. Por ello, en estos momentos en los que parece que existe un interés explícito por parte de la Administración sanitaria, consideramos que se debe tener presente una idea: todo fitopreparado empleado con fines terapéuticos —preventivo, curativo o sintomático— es un medicamento al que le es exigible el cumplimiento de los parámetros propios del mismo: calidad, seguridad y eficacia, y estar necesariamente sometido a una normativa concreta en los distintos procesos que le afectan: fabricación, distribución y dispensación.

Lo que parece no tener discusión es la necesidad de una reglamentación, de ámbito nacional o comunitario, que se base en criterios estrictamente científicos y que tenga como finalidad velar por la salud de la sociedad, como cabe esperar de nuestras autoridades sanitarias.

Dispensación de plantas medicinales

El farmacéutico es el profesional más cualificado para la dispensación de las plantas medicinales, entre otras razones porque es el profesional del medicamento. Además, su amplia formación aca-

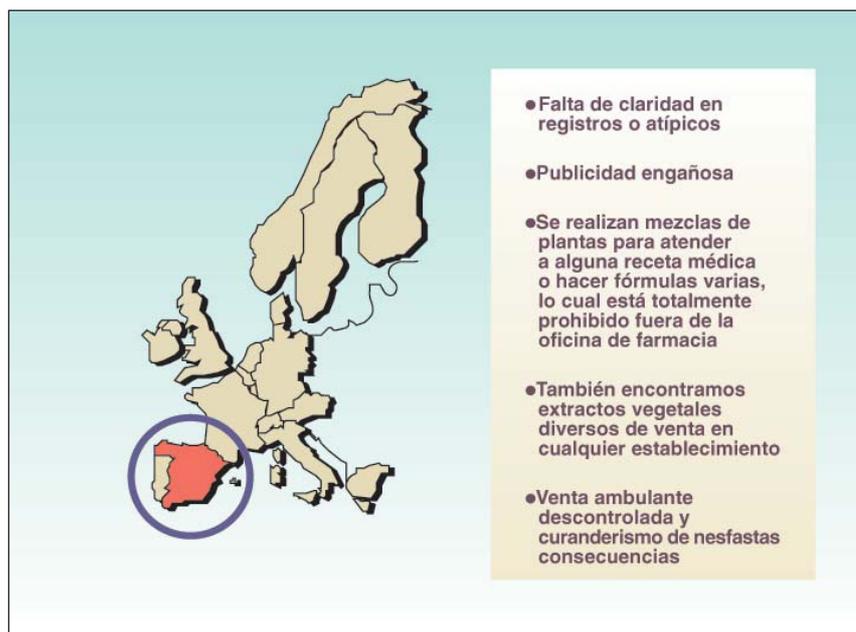


Fig. 5. Situación del mercado de plantas medicinales en España.

démica en botánica, fisiología vegetal, química orgánica y farmacéutica, farmacognosia, farmacia galénica, farmacología y asignaturas específicas de fitoterapia le

Lo que parece no tener
discusión es la necesidad
de una reglamentación,
de ámbito nacional
o comunitario,
que se base en criterios
estrictamente científicos
y que tenga como
finalidad velar por
la salud de la sociedad

facilitan el conocimiento de las plantas con sus propiedades terapéuticas, las diferentes preparaciones galénicas en que pueden presentarse, así como su forma de actuar en el organismo de la persona a la que se destina el tratamiento, las posibles interacciones, contraindicaciones y efectos secundarios. Todo ello le hace tener una visión global necesaria para abordar la dispensación diaria de medicamentos tanto

de síntesis como a base de plantas medicinales. Existen ejemplos concretos que son habituales en las oficinas de farmacia. Comentaremos algunos.

Actualmente, debido a los hábitos alimentarios y a la vida sedentaria, se consumen gran cantidad de laxantes mecánicos ricos en mucílagos «de acción suave y teóricamente inocuos», pues se trata de un aporte de fibra necesaria para un mejor funcionamiento del organismo. Unos de los más consumidos, tanto por prescripción médica como en venta libre, son las semillas de *Plantago*.

Cuando un paciente llega a la farmacia, se le aconseja que se tome el producto fitoterápico con un gran vaso de agua para que sea efectivo y se le dan una serie de recomendaciones higiénico-dietéticas para contribuir a la mejora de su problema. Pero puede ocurrir que el paciente sea insulino dependiente y esté tomando digoxina, entre otros fármacos. En este punto, la intervención farmacéutica va a evitar un posible problema relacionado con el medicamento (PRM).

Por un lado, si el paciente toma simultáneamente la planta medicinal y la digoxina, puede interferir la absorción intestinal de esta última y provocar serias alteraciones de salud. Para evitarlo, la interven-

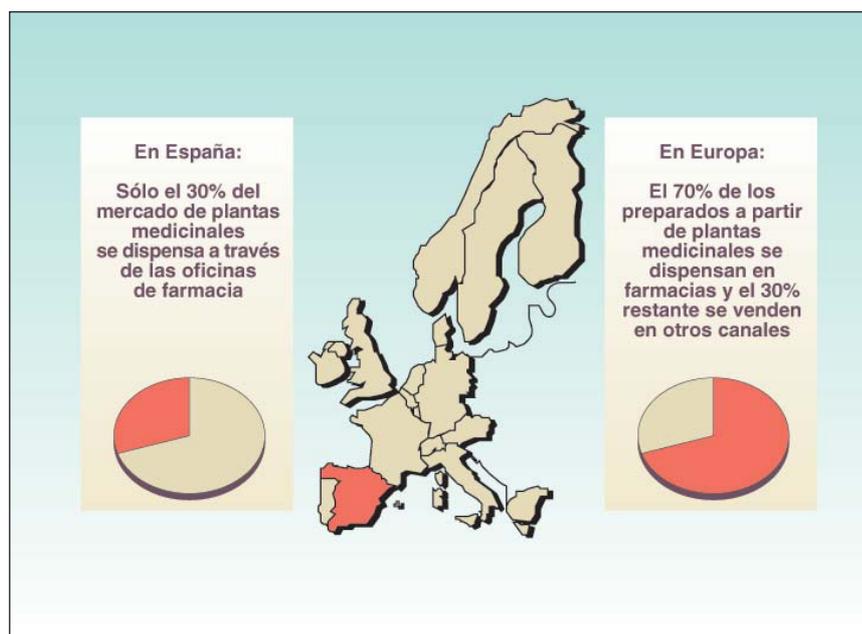


Fig. 6. Comparación entre el mercado español de plantas medicinales y el del resto de los países de la Unión Europea.

ción farmacéutica pasará por recomendar que las tomas se separen lo más posible en el tiempo (al menos 2 horas) y, en cualquier caso, avisar al paciente.

Por otra parte, el consumo de este producto fitoterapéutico puede originar una necesidad de disminución en la dosis de la insulina, por lo que el paciente deberá ponerlo en conocimiento de su médico y controlar de forma más exhaustiva sus niveles de glucemia.

Otro ejemplo, ampliamente conocido, son las interacciones del hipérico con otros medicamentos, a saber:

- Anticonvulsivantes (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína).
- Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fluoxetina, paroxetina).
- Ciclosporina.
- Contraceptivos orales.
- Inhibidores de proteasa (saquinavir, indinavir).
- Digoxina.
- Inhibidores de transcriptasa inversa no nucleosidos (efavirenz, nevirapina).
- Teofilina.
- Triptanes (sumatriptán, zolmitriptán).
- Anticoagulantes orales: warfarina y acenocumarol.

Existen centenares de casos en

los que el farmacéutico puede evitar posibles PRM causados por una posología y una forma de administración no adecuadas, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones de medicamentos a partir de plantas. Y estas intervenciones no sólo son posibles porque el farmacéutico es un profesional que conoce la farmacología, sino también por conocer a sus pacientes y la medicación habitual que toman, así como sus patologías más comunes y si padecen enfermedades crónicas.

Además, es el único profesional preparado y autorizado para poder efectuar y dispensar fórmulas magistrales de plantas medicinales.

Los farmacéuticos no reclaman ningún monopolio ni privilegio; simplemente piden que sean profesionales cualificados los que se hagan cargo de las responsabilidades para los que han sido debidamente formados. Sin embargo, hay que reconocer que son los pacientes los que tienen un mayor grado de responsabilidad en el actual estado de cosas.

Un estudio estadístico revela que la mayoría de los consumidores de plantas medicinales no lo ponen en conocimiento de su médico, lo cual supone importantes problemas de salud y fracasos terapéuticos «sin causa conocida», así como

un gasto sanitario extra. Es aquí donde el farmacéutico ejerce una importante labor de «filtro» instando al paciente a que informe a su médico o adaptando el consumo de fitofármacos a las circunstancias particulares de cada persona, evitando así problemas de salud evidentes. Todo ello, englobado dentro de un buen servicio de atención farmacéutica puesto en marcha ya en muchas oficinas de farmacia de nuestro país y, como valor añadido, el importantísimo esfuerzo en la formación continuada del farmacéutico que ha llevado a cabo el Consejo General de COF con el Curso de Plantas Medicinales y Fitoterapia, de 2 años de duración.

Conclusiones

- Se da la bienvenida a una normativa española sobre plantas medicinales y fitofármacos, como transposición de la Directiva europea, en la que se dejen a un lado los intereses económicos y en la que prime el interés del consumidor y usuario desde una perspectiva de salud.

- Es indispensable la intervención de la Administración sanitaria para el establecimiento de una normativa y control de estos productos, de forma que queden garantizados los principios de calidad, eficacia, seguridad y uso racional.

- Que la normativa de aplicación estatal impida ciertas divergencias en algunas comunidades autónomas.

- Se aboga por un control profesional de estos productos a partir de plantas usadas con fines terapéuticos, y se pide al Ministerio de Sanidad y Consumo que ofrezca al consumidor la mayor garantía de calidad de servicio.

- La dispensación de estos productos debe hacerse a través de las aproximadamente 20.000 oficinas de farmacia, con más de 30.000 farmacéuticos al frente, por ser éstos los profesionales cualificados para su dispensación y por la accesibilidad de estos establecimientos a los ciudadanos, una red asistencial que cubre incluso las zonas rurales más recónditas. □