

INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

Vol 27-Nº 6-2003

Dirección Internet: <http://www.msc.es/farmacialnfmedic>

SUMARIO

- Riesgos de las plantas medicinales en uso concomitante con medicamentos.
- Etanercept e infliximab, hoy.
- Nuevos principios activos: Becaplermina, Paricalcitol.
- Informaciones de interés: Farmacovigilancia: Tenofovir asociado a Lamivudina y Abacavir.

Riesgos de las plantas medicinales en uso concomitante con medicamentos

Serrano Ruiz A¹
Cabrera García L¹
Saldaña Valderas M¹
Ruiz Antorán B¹
Avendaño Solá C¹

RESUMEN

■ El consumo de plantas medicinales ha crecido en nuestro medio en los últimos años y es frecuente su utilización en combinación con medicamentos prescritos por los médicos. Existe la falsa percepción de que los productos a base de plantas son inocuos e incluso ventajosos por su supuesto carácter "natural", razonamiento poco compatible con el hecho de que su efecto terapéutico se atribuya a su contenido en principios activos con actividad farmacológica. Se han descrito algunas interacciones de relevancia clínica entre plantas y medicamentos por lo que resulta imprescindible incorporar a la historia clínica el interrogatorio sobre tales hábitos, especialmente en aquellos pacientes tratados con medicamentos en los que las posibles interacciones impliquen consecuencias clínicas. Debemos considerar estos productos como posible origen de síntomas, reacciones adversas e interacciones medicamentosas en los pacientes. La notificación de estas sospechas al Sistema Español de Farmacovigilancia puede ser una herramienta para mejorar el conocimiento sobre estos productos.

PALABRAS CLAVE: Plantas medicinales, Medicamentos, Interacciones.

Inf Ter Sist Nac Salud 2003; 27: 161-167

INTRODUCCIÓN

El mercado de plantas medicinales en el ámbito mundial está aumentando desde hace varios años, especialmente en Europa y Norteamérica, estimándose que en Europa este mercado alcanza el 25% del mercado de medicamentos sin receta médica. Según datos de la Asociación Española de Fabricantes de Preparados Alimenticios Especiales, Dietéticos y Plantas Medicinales¹ sólo en España, las empresas dedicadas a comercializar estos productos facturan ya más de 600

ABSTRACT

■ The consumption of herbal remedies has increased in recent years and they are frequently used in combination with medicines prescribed by doctors. There is a false perception that herbal medicinal products are harmless because of their "natural" properties. This though is not very compatible with the fact that their therapeutic effects are supposed to be based on their active substances content with pharmacological effects. Some clinically relevant interactions between drugs and plants have been described. Therefore it is mandatory to ask the patients about their use of herbal remedies, specially in those patients treated with medicines with potential for clinical interactions. Alerting the Spanish Pharmacovigilance System by means of the yellow card could be a useful tool to improve knowledge of these products.

KEY WORDS: Herbal remedies, Medicines, Interactions.

millones de euros al año. Recientemente han aparecido diversas noticias sobre efectos tóxicos o interacciones con estos preparados por lo que parece recomendable mejorar nuestro conocimiento y vigilancia sobre estos productos así como conocer el consumo de este tipo de productos por parte de los pacientes.

Actualmente existen en nuestro país productos de diversa procedencia y características. Existen productos considerados "medicamentos a base de plantas", con autorización como tales por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de venta exclusiva en farmacias y a los que se les reconoce una indicación terapéutica. Existen también muchos productos de origen vegetal que no son medicamentos

¹ Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.

aunque vienen presentados y envasados en un aspecto similar, de venta igualmente en farmacias aunque también pueden ser vendidos en parafarmacias y herboristerías. También encontramos plantas medicinales presentadas de una forma más “natural”, a granel, preferiblemente en herboristerías o incluso en puestos ambulantes. Y por último, no hay que olvidar que existen medicamentos de prescripción médica cuyo principio activo es también de origen vegetal pero sin embargo ha respondido a los criterios de eficacia y seguridad habituales para los medicamentos, independientemente de si son de origen químico, animal, vegetal o biotecnológico.

En España existe desde hace tiempo normativa que regula varios de los productos señalados e incluso prohíbe algunos otros. Así la *Orden de 3 de octubre de 1973*², aún vigente, lista las especies vegetales que están exentas de registro y son de venta libre (tabla I) y establece que el resto de preparados con especies vegetales medicinales deberán ser inscritos en un registro de preparados a base de especies vegetales medicinales en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y cumplir con unos ciertos requisitos, como por ejemplo la notificación de las instalaciones en las que se elabora el producto y su sometimiento a actividades de inspección. En la misma norma se establece que los preparados a base de tinturas, destilados u otras preparaciones galénicas deberán considerarse especialidades farmacéuticas, por lo que, previamente a su autorización se les exigirán determinados requisitos de calidad, eficacia y seguridad.

Tal como se describe, la situación es compleja y la catalogación puede resultar confusa para los ciudadanos, incluidos los mismos médicos. Recientemente, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios hizo una incursión en este campo retirando cientos de productos comercializados que contenían plantas medicinales por incumplimiento de diversos preceptos legales : no estar incluidos en el registro de plantas a pesar de no ser especies exentas de estarlo o

presentarse con propiedades curativas o preventivas, propiedades que sólo pueden citarse en productos que estén autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios con la categoría de medicamentos³.

Pero en la práctica, todos los productos a base de plantas medicinales, y no sólo aquellos pocos que tienen la consideración de medicamentos, son vendidos en las farmacias o demás establecimientos respondiendo a la demanda de efectos terapéuticos por el público. Los efectos terapéuticos buscados pueden ser laxantes, hipnóticos, diuréticos, antidepresivos, o incluso remedios mágicos para dejar de roncar, síntoma que genera el consumo de múltiples productos, a menudo sustituyendo a diagnósticos y tratamientos médicos apropiados.

MARCO LEGAL

En el momento actual existe gran controversia sobre la regulación de las plantas medicinales en la que confluyen muy diversos intereses comerciales y sanitarios.

Se espera que aparezca pronto un nuevo Real Decreto que regule los productos y medicamentos a base de plantas en España⁴, en relación a su vez con la inminente aparición de una directiva europea⁵ sobre los llamados “medicamentos tradicionales a base de plantas” que se prevé sea aprobada en el año 2004. La tramitación de ambas normativas ha sido objeto de mucha polémica, en la que han destacado los intereses económicos del sector, tanto de los fabricantes como de los distribuidores, donde los intereses de las oficinas de farmacia resultan ser opuestos a los de otros establecimientos interesados en la venta de estos productos. Pero también se ha planteado otro tipo de conflicto entre dos principios : por un lado el derecho de los ciudadanos al libre acceso a unos productos de consumo que desean y por otro lado la obligación de las autoridades de garantizar la protección de la salud.

Estados Unidos, país en el que son difíciles las normas que limitan el derecho de acceso a los bienes de consumo, estableció en el año 1994 que las plantas medicinales pasaran a considerarse suplementos dietéticos⁶ con la consiguiente falta de intervención por parte de las autoridades. No han faltado voces críticas ante esta decisión, señalando los riesgos importantes y crecientes para la salud que esto supone⁷. Sin embargo, esta decisión fue coherente con decisiones previas en aquel país, donde ya existe una larga lista de productos que están fuera de la consideración de medicamentos a pesar de que se utilizan persiguiendo efectos farmacológicos y terapéuticos y donde el papel de las autoridades se limita a velar por una

TABLA I
ESPECIES VEGETALES MEDICINALES MÁS FRECUENTEMENTE CONSUMIDAS EN NUESTRO MEDIO EXENTAS DE REGISTRO SEGÚN LA ORDEN DE 3 DE OCTUBRE DE 1973⁽²⁾

Manzanilla	Tila
Té	Anís Verde
Hierbabuena	Poleo
Regaliz	Boldo
Salvia	Romero
Sen	Laurel

información al consumidor correcta y no engañosa. Ejemplos conocidos de esta situación son el andrógeno dehidroepiandrosterona (DHEA) o la melatonina, cuyos intentos de aparecer en el mercado europeo se han visto impedidos por la necesidad de obtener una autorización como medicamento. En Europa y en España, hasta ahora, el derecho de los ciudadanos a consumir lo que les plazca nunca ha tenido un papel preponderante sobre la responsabilidad de protección de la salud que se había delegado en el Estado.

En este sentido, la propuesta europea puede generar cierta confusión entre médicos y pacientes puesto que consagra la aparición de plantas medicinales que gozan de la categoría de medicamentos pero sin embargo las exime, según la tradición de su uso, de la demostración de eficacia y seguridad según los estándares habituales de los medicamentos.

La propuesta de directiva⁵ establece un procedimiento especial y simplificado para el registro y comercialización de hierbas medicinales tradicionales para las que, en lugar de ensayos clínicos, será suficiente demostrar, mediante referencias bibliográficas o informes de experto, el uso medicinal del producto durante al menos 30 años. Si bien esto puede proporcionar ciertas garantías de seguridad, para nada nos garantiza el conocimiento sobre los efectos farmacológicos del producto o sus posibles reacciones adversas e interacciones. La ausencia de datos de interacciones en la información que acompaña a los medicamentos puede implicar en este caso más que su ausencia real, el desconocimiento sobre ellas. La seguridad en la utilización de un producto con actividad farmacológica no deriva de que se le ponga una etiqueta de medicamento o de que se venda en un establecimiento que se llame oficina de farmacia, sino que deriva del conocimiento científico sobre sus efectos. No parece comprensible establecer distintos raseros y que a unos principios activos de origen químico se les exijan estudios de farmacodinamia, farmacocinética, interacciones, búsqueda de dosis, demostración de eficacia terapéutica en ensayos clínicos controlados y seguimiento constante tras su autorización mediante programas de farmacovigilancia y a los productos a base de plantas, no sólo se les exima de eso, sino que además se les otorgue la misma calificación de “medicamento” que otros han obtenido tras demostrar unos estándares de calidad, eficacia y seguridad muy estrictos y para los que la Agencia Europea o Española del Medicamento han evaluado toda la documentación científica disponible, publicada y no publicada, y han decidido aprobarlo para unas indicaciones concretas, en una posología exacta, con determinadas contraindicaciones, precauciones e interacciones y demás condiciones reflejadas en la ficha técnica del producto.

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS PLANTAS MEDICINALES

A menudo, plantas medicinales y especialidades farmacéuticas comparten principios activos. Un ejemplo de ello pueden ser los *laxantes* a base de senósidos, donde encontramos:

- especialidades farmacéuticas de prescripción médica con una cantidad precisa de senósidos A y B en laxantes y estrictamente indicados para la preparación del paciente para exploraciones diagnósticas,
- especialidades farmacéuticas conteniendo dosis menores del mismo principio activo y sin prescripción médica,
- productos a base de plantas medicinales conteniendo polvo de hojas de sen y
- diversos productos sin elaborar.

El contenido en principio activo de los productos c) y sobre todo d) es necesariamente variable debido a la variabilidad inherente en el crecimiento de las plantas, su recolección, procesamiento y demás manipulaciones.

Sin embargo, muchas personas prefieren el uso de estos productos “naturales” en lugar de la especialidad farmacéutica con el principio activo. Este ejemplo se repite con múltiples principios activos y quizá merezca la pena señalar el caso de los *estrógenos*. En los últimos años se ha ido acumulando evidencia científica sobre los beneficios y riesgos del tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos tanto en cuanto a su ahora cuestionado papel a largo plazo como en su indicación establecida del alivio sintomático a corto plazo de los síntomas de la menopausia (sofocos). Sabemos del esfuerzo investigador sobre temas como las dosis apropiadas de estrógenos, las posibles diferencias entre los estrógenos de tercera generación y los anteriores o los agonistas estrogénicos modificados, la evaluación previa del perfil para enfermedad tromboembólica y cáncer de mama en las posibles pacientes, el papel de la progesterona concomitante como protección para el cáncer de endometrio y muchos otros. Sin embargo, el rasero que aplicamos a los fitoestrógenos contenidos en la soja es distinto. Sabemos que la eficacia de los derivados de la soja en los síntomas de la menopausia radica en su actividad estrogénica y sin embargo aceptamos su eficacia sin exigir el mismo nivel de conocimiento sobre sus riesgos que exigimos al 17- beta-estradiol a las dosis establecidas en las diversas especialidades farmacéuticas disponibles para esta indicación.

Existe la percepción de que los productos “naturales” son inocuos en lo referente a efectos secundarios y ventajosos, por su supuesto carácter «natural», frente a los principios activos utilizados por la medicina tradicional. Esta percepción se basa en la tradición de su uso en lugar de en estudios sistemáticos para evaluar su seguridad, en general inexistentes. Sin estos estudios, sólo aquellos riesgos evidentes, muy frecuentes y de ocurrencia inmediata pueden ser detectados.

Una encuesta a 515 consumidores de hierbas en el Reino Unido encontró que el 26% consultaría a su médico si sospechase que sufre una reacción adversa causada por un fármaco prescrito por el médico y dispensado en una oficina de farmacia, pero no para una reacción similar a una hierba medicinal⁹.

Así, no ha sido hasta hace algunos años en que se ha identificado la nefrotoxicidad grave e irreversible causada por algunas plantas medicinales (género *Aristolochia*) de uso tradicional sobre todo en China, pero también en Europa, donde han sido responsables de un considerable número de casos de insuficiencia renal terminal¹⁰. Actualmente se trata de una especie prohibida, aunque además de su importación ilegal, es posible también su uso en nuestro medio a partir de especies autóctonas de *Aristolochia*¹¹.

Más recientemente, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha retirado una especialidad farmacéutica a base de té verde (Exolise[®]) que estaba indicada para el tratamiento complementario de las dietas de adelgazamiento en personas con exceso de peso a raíz de la notificación de 4 casos en España y 9 en Francia de hepatotoxicidad grave atribuida a este producto¹².

CALIDAD DE LAS PLANTAS MEDICINALES DESDE EL PUNTO DE VISTA QUÍMICO-FARMACÉUTICO

Existen problemas de estandarización de principios activos en los preparados de plantas medicinales. Incluso cuando se intenta asegurar un contenido mínimo o máximo de determinada sustancia activa, no se sabe en qué proporción esa sustancia u otras contenidas en la planta son las responsables de los efectos. Así, después de estandarizar los preparados de hipérico en función de su contenido en hipericina y de haber realizado ensayos clínicos con dichos productos, ha resultado ser otra sustancia, la hiperforina, a la que se atribuye mayor potencia como inhibidora de la recaptación de serotonina, actividad farmacológica que parece ser la responsable del efecto antidepresivo del hipérico¹³.

Se han notificado en los productos a base de plantas medicinales problemas de confusión entre unas plantas y otras, contaminación con pesticidas y metales pesados¹⁴ así como con medicamentos.

La adición de fármacos a hierbas medicinales es un problema conocido y especialmente grave en las hierbas procedentes de la medicina tradicional china. De 2609 muestras de medicinas chinas recogidas desde ocho hospitales en Taiwán, 23.7% contenían fármacos, siendo los más comunes caféina, paracetamol, indometacina, hidroclorotiazida, y prednisolona, antiinflamatorios no esteroideos y benzodiazepinas. Destacan por su gran distribución fuera de Asia la hierba del milagro, *Tung Shueh*, y *Chuiifong Toukuwan*. En esta última se han detectado una gran varie-

dad de fármacos como fenilbutazona, indometacina, hidroclorotiazida, clordiazepóxido, diazepam, corticoesteroides, diclofenaco, ácido mefenámico y dexametasona¹⁵.

INTERACCIONES ENTRE PLANTAS MEDICINALES Y MEDICAMENTOS

El conocimiento sobre estas interacciones es limitado y existen muchos factores responsables de ello: los problemas ya citados acerca de la correcta identificación y caracterización de los agentes responsables, la falta de estandarización de los principios activos, la ausencia de estudios formales de interacciones, falta de incorporación sistemática de las plantas medicinales a los programas de farmacovigilancia, falta de atención por parte de los médicos sobre el consumo de estos productos, quizá poca relevancia clínica en la mayoría de las interacciones, etc.

Sin embargo, existen los suficientes casos documentados para recomendar una actitud vigilante, especialmente cuando los pacientes se tratan con medicamentos con potencial para provocar interacciones clínicamente relevantes (anticoagulantes, antiepilépticos, antiretrovirales, inmunosupresores, etc).

Además de las publicaciones y notificaciones de casos, existen múltiples compendios que pueden utilizarse como fuentes de información sobre plantas medicinales, con un grado variable de aval científico para las distintas propiedades que se les atribuyen. Algunas de las fuentes reconocidas son las monografías sobre plantas medicinales de la Agencia Alemana del Medicamento, las de la ESCOP (European Scientific Cooperative on Phytotherapy) o las monografías de la OMS.

Existen interacciones potenciales basadas en el conocimiento de la farmacodinamia del producto y la aplicación de principios básicos de la farmacología. Así, todas las plantas que poseen efecto laxante por aumentar el bolo intestinal (sen, cáscara sagrada, plantago ovata, fragula, anís verde,...) podrían disminuir la absorción de determinados medicamentos (calcio, hierro, litio, digoxina y anticoagulantes orales)¹⁶. En aquellos productos con una actividad farmacológica identificada son posibles las interacciones debidas al efecto aditivo de plantas con medicamentos habituales, como por ejemplo los productos con efecto antiagregante plaquetar o los hipoglucemiantes (ver tabla II).

Uno de los más recientes ejemplos de interacción documentada ha sido la *interacción con el hipérico*, que es un potente inductor enzimático del citocromo P450 (isoenzima CYP3A4) y probablemente también de la glicoproteína P. Se han publicado varios casos con sospecha de interacción con digoxina o anticoagulantes orales. Asimismo se han notificado casos de rechazo de

TABLA II
ALGUNAS INTERACCIONES RELEVANTES ENTRE PLANTAS Y MEDICAMENTOS

Hierba (<i>Latín</i>). Castellano / Catalán / Euskera / Gallego	FÁRMACOS	RESULTADOS DE LA INTERACCIÓN	COMENTARIOS
<i>Areca catechu</i> . Nuez de Betel, Areca			
	Flupentixol, prociclidina y flufenazina. Prednisona y salbutamol.	Temblor, rigidez y bradikinesia. Control inadecuado del asma.	Betel contiene arecolina, un alcaloide colinérgico.
<i>Capsicum spp.</i> Guindilla			
	IECAs. Teofilina.	Inducción de tos. Incrementa su absorción y su biodisponibilidad.	Contiene capsaicina que reduce la sustancia P.
<i>Angelica sinensis</i> . Angélica, hierba del Espíritu Santo, raíz de larga vida/ Angèlica/ Aingeru bedarra /Angelica.			
	Anticoagulantes orales.	Incrementa INR.	Contiene cumarinas.
<i>Allium sativum</i> . Ajo común/ All/ Beratz, baratxuri, barahatz, barakatxoa/ Alho o alho-hortense.			
	Anticoagulantes orales.	Incremento INR.	Causa disfunción plaquetaria.
<i>Ginkgo biloba</i> . Ginkgo/ Ginkgo / Ginkgo/ Ginkgo.			
	Antiagregantes y anticoagulantes orales.	Sangrado. Existen descritos en la literatura casos de hematomas intracraneales y otros sangrados de relevancia clínica.	Antiagregante plaquetario. Inhibición documentada del factor activador de plaquetas.
<i>Panax Gingseng spp.</i> Gingseng/ Gingseng / Gingseng/ Gingseng.			
	Anticoagulantes orales.	Reducción en INR.	
<i>Cyamopsis tetragonolobus</i> . Guar gum.			
	Metformina, y glibenclamida (ADOs).	Disminuye el efecto antidiabético.	Prolonga la retención gástrica y reduce la absorción de metformina, y algunas formulaciones de glibenclamida.
<i>Glycyrrhiza glabra</i> . Regaliz. Paloduz, orozuz, palo dulce, melosa, agarradera/ Regalèssia, regalissi/ Gotxerro/ Regaliz, regoliz, alcaçuz, pan duz.			
	Corticoesteroides. Anticonceptivos orales (ACO).	Incrementa las concentraciones plasmáticas de corticoesteroides. Potencia la acción de los mismos. Hipertensión, edema, hipopotasemia.	Inhibe la 5 β -reductasa y 11 β -dehidrogenasa. El uso de ACOs puede incrementar sensibilidad al regaliz.
<i>Carica papaya</i> . Papaya, papayo, lechosa, fruta bomba/ Papaia/ Papaya/ Mameiro.			
	Anticoagulantes orales.	Incrementa el INR.	
<i>Salicis Cortex</i> . Sauce blanco.			
	Heparina. Derivados cumarínicos.	Aumenta su efecto.	Propiedades antiagregantes.
<i>Hypericum perforatum</i> . Hipérico, hipericón, pericón, perforata, corazoncillo, hierba de San Juan, sanjuanera, sanjuanés, hierba de las heridas, hierba militar/ Pericó, herba del pericó, periquet, foradada, herba foradada, tresflorina, flor de Sant Joan o herba de Sant Joan, flor de Sant Pere, herba de cop/ Ostoargal, asiki-belarr, milazilo, espai-bedarr, bioztxu, asiki belarr/ Milfurada, erva-de-sao-joao, herba de San Xuan.			
	IRSS. Paroxetina. Amitriptilina. Digoxina. Antriretrovirales. Simvastatina. Midazolam. Teofilina. Ciclosporina.	Síndrome serotoninérgico. Somnolencia. Disminuye los niveles del fármaco al aumentar su metabolismo.	Potente inductor del metabolismo hepático (CYP 3A4). (Continúa en la página siguiente.)

TABLA II (continuación)
ALGUNAS INTERACCIONES RELEVANTES ENTRE PLANTAS Y MEDICAMENTOS

HIERBA (Latín). Castellano / Catalán / Euskera / Gallego	Fármacos	RESULTADOS DE LA INTERACCIÓN	COMENTARIOS
	Tacrolimus. Anticonceptivos orales. Anticoagulantes orales.	Disminuye los niveles del fármaco al aumentar su metabolismo.	
<i>Pausinystalia yohimbe.</i> Yohimbina.			
	Antidepresivos tricíclicos.	Hipertensión.	Actúa como antagonista sobre los receptores alfa-adrenérgicos.
<i>Valeriana Officinalis.</i> Valeriana.			
	Depresores del SNC.	Potencia el efecto depresor sobre el SNC.	
<i>Rhamnus pурсiana.</i> Cáscara sagrada.			
	–	Interfiere con la absorción intestinal de varios fármacos.	Efecto laxante.
<i>Plantago ovata.</i> Zaragatona.			
	Litio. Calcio. Hierro. Vitamina B ₁₂ . Glucósidos cardiotónicos. Derivados cumarínicos.	Reduce las concentraciones plasmáticas.	Efecto laxante.

*IECAs: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

IRSS: inhibidores de la recaptación de serotonina.

ADOs: antidiabéticos orales

SNC: Sistema nervioso central

Modificada de:

(1) Adriane Fungh-Berman. *Herbal-drug interactions. Lancet* 2000; 355:134 - 138.

(2) Peter A.G.M. *Herbal Remedies. N Engl J Med* 2002; 347: 2046 - 2056.

trasplante cardiaco en dos pacientes que recibían tratamiento inmunosupresor con ciclosporina y que recibieron concomitantemente hipérico. En ambos casos las concentraciones plasmáticas de ciclosporina estaban por debajo del nivel terapéutico. La secuencia temporal y la elevación de las concentraciones de ciclosporina tras la supresión del hipérico, señalan con un alto grado de certeza al hipérico como la causa del descenso de los niveles de ciclosporina, y por tanto, del rechazo del injerto¹⁷.

Se ha investigado dicha interacción con un estudio formal en el que se han evaluado los efectos del hipérico sobre los parámetros farmacocinéticos del indinavir, como ejemplo de fármaco metabolizado por el citocromo CYP3A4 y en el que un descenso de sus concentraciones podría ser clínicamente relevante. El estudio incluyó 8 voluntarios sanos y los resultados demostraron que el hipérico redujo la concentración plasmática de indinavir en todos los voluntarios con un descenso del 57% del área bajo la curva del indinavir¹⁸.

Dada la relevancia de estos datos parece prudente *no asociar hipérico a ningún fármaco de metabolismo hepático.*

CONSUMO DE PLANTAS MEDICINALES EN NUESTRO MEDIO

En España, al igual que en otros países, se ha producido un importante crecimiento de este mercado de plantas medicinales tal como lo corroboran algunos datos obtenidos en la población española. Sanfélix y colaboradores realizaron un estudio observacional en trece centros de salud de la Comunidad Valenciana concluyendo que uno de cada cinco pacientes en tratamiento con medicamentos consumía hierbas medicinales por automedicación¹⁹. La situación en atención especializada parece que podría ser similar y según una encuesta realizada en el Hospital Universitario Puerta de Hierro entre 189 pacientes ingresados, el 22% reconoció tomar habitualmente alguna sustancia con finali-

dad terapéutica y sin calificación de especialidad farmacéutica. De éstos, el 48 % consumía alguna planta y el resto eran vitaminas (17%), productos homeopáticos (11%), suplementos dietéticos (9%) o algas (4%). Los pacientes emplearon estos productos por sus supuestos efectos “revitalizantes”(31%), contra el estrés (14%), alivio de molestias gástricas (12%), estreñimiento (10%), adelgazantes (6%), insomnio (4%) o cefalea (2%). En la mayor parte de los casos el paciente inició el consumo por iniciativa propia o recomendación de familiares o amigos, aunque en un porcentaje llamativo de los casos (29%) seguían la recomendación de un médico. En un 52% el producto fue adquirido en herbolarios, el 25% en oficinas de farmacia, el 8% en parafarmacias y el resto en otros lugares²⁰.

Este consumo frecuente choca con el escaso conocimiento que sobre el mismo tienen los profesionales sanitarios responsables de la atención del paciente. En el estudio de Puerta de Hierro²⁰, el consumo de plantas medicinales no se reflejaba en ninguna de las historias clínicas de los pacientes, a pesar de estar teniendo lugar algunas de ellas incluso durante el ingreso hospitalario.

El creciente consumo de plantas medicinales, los riesgos e incertidumbres acerca de sus efectos farmacológicos y el riesgo de interacciones conocidas o desconocidas con los medicamentos habituales debe hacer cambiar nuestra mentalidad sobre el modo de registrar el consumo de estos productos en la historia clínica y la consideración de estos productos como posibles causas de efectos indeseables o interacciones.

BIBLIOGRAFIA

1. En: <http://www.afepadi.org>. Acceso 28/ 11/ 03.
2. Orden de 3 de octubre de 1973 por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales. BOE num 247 de 15 de octubre de 1973 [RCL 1973, 1862].
3. Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento. En: Listado de Productos ilegales retirados por la Agencia Española del Medicamento. En: http://www.msc.es/agemed/SGSeguridad/produccion_ilegales_retirados_4.zip. Acceso 28/ 11/ 03.
4. Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los medicamentos de plantas medicinales. 29 de Marzo 2001.
5. Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas. Bruselas, 17.01.2002 COM (2002) 1 final. 2002/0008 (COD).
6. USA Department of Health and Human Services. Dietary Supplement and Education Act, 1994. En: <http://www.fda.gov>.
7. Donald M. Marcus, Arthur P. Grollman. Botanical Medicines-The Need for New Regulations. *N Engl J Med* 2002;347:2073-2076.
8. Munro IC, Harward M et al. Soy isoflavones: a safety review. *Nutr Rev* 2003; 61(1):1-33.
9. Barnes J, Mills SY, Abbott NC et al. Different standards for reporting ADRs to herbal remedies and conventional OTC medicines: face to face interviews with 515 users of herbal remedies. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45: 496-500.
10. European Medicines Evaluation Agency. Position paper on the risks associated with the use of herbal products containing Aristolochia species. EMEA/HMPWP/23/00; 31 October 2000. En: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpwp/002300en.pdf>. Acceso 28/11/03.
11. Peña JM, Borrás M, Ramos J, Montoliu J. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis due to the chronic intake of a herb (*Aristolochia pistolochia*) infusion. *Nephrol Dial Transpl* 1996; 11:1359-1360.
12. Nota informativa de la Agencia Española del Medicamento: Suspensión de la comercialización de la especialidad farmacéutica Exolise® : extracto etanólico de *Camelia sinensis* (té verde). Ref. 2003/03
13. Chatterjee SS et al. Hyperforin as a possible antidepressant component of hypericum extracts. *Life Sci* 1998;63:499-510.
14. Ko RJ. Adulterants in Asian patent medicines. *N Engl J Med* 1998; 339: 847.
15. Huang WF, Wen K-C, Hsiao M-L. Adulteration by synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan. *J Clin Pharmacol* 1997; 37: 344-350.
16. European Medicines Evaluation Agency. Final proposal for a core data sheet for Ispaghula Husk. EMEA/HMPWP/15/00; 27 Marzo 2003.
17. Ruschitzka F, Meier PJ, Turina M, LüscherTF, Noll G. Acute trasplant rejection due to Saint John's wort. *Lancet* 2000;355:548-549.
18. Piscitelli SC, Burstein AH, Chaitt D, Alfaro RM, Faloon J. Indinavir concentration and St Jonh's wort. *Lancet* 2000;355:547-548.
19. Sanfélix et al. Consumo de hierbas medicinales y medicamentos. *Atención Primaria* 2001;28:311-314.
20. López García A, Cabrera García L, Saldaña Valderas M, Ruiz Antorán B, Avendaño Solá C. Consumo de medicamentos alternativos en los pacientes que ingresan en el Hospital Universitario Puerta de Hierro. XVIII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica. Pamplona Octubre 2002.