

Productos fitoterápicos en Argentina

Dr. Alejandro Kusmaul

En este artículo, les muestro un trabajo realizado por el Dr. Kairuz del departamento de farmacia , UNC de Córdoba .

Nos muestra , lo que sí se conoce del medicamento fitoterápico en los países desarrollados en el tema, donde es evidente la política emprendida en los mismos, y en los que se han aplicado los conocimientos emanados desde las investigaciones, con el aporte del mercado por parte del empresariado. Sin dudar, que esto favorece en optimizar el gasto en salud.

Como podrán apreciar, en nuestro país, todavía se desconoce qué importes se comercializan, entre otras cuestiones.

Hay un gran desafío, que se empezó a llevar adelante, pero de una manera muy difusa, sin planificación estratégica. En este reto el estado debe aplicar reglas claras y precisas para que la creciente demanda sea satisfecha, de la manera justa.

Aquí todavía se ingresan productos como suplementos dietarios, y se los comercializa como productos de medicamentos fitoterápicos, es decir , no pasan por los controles exigidos.

Siendo nuestro país, rico en hierbas para uso medicinal, no existe una política integradora sería, que nos permita avanzar.

Estudio Dr. Kariuz

1. Objetivo

_Consolidar aspectos específicos sobre drogas y medicamentos de origen vegetal complementando los conceptos y fundamentos adquiridos en las asignaturas troncales.

2. Situación

_Aprox. 80 % de la población mundial utiliza terapias “naturales” de una forma u otra (OMS).

_Mas de 500 hierbas registradas (EEUU).

_Entre 600 – 700 productos fitoterápicos registrados (EEUU y Ale).

_40 % de los medicamentos están formados por derivados de productos naturales.

_Cuidado “conciencia” del medioambiente.

_ Considerados como medicina y/o farmacoterapias complementarias (alternativa!!)

3. Categorías

a) _ Medicamentos herbarios (droga cruda)

- Hierbas medicinales – Herboristería (uso en forma de tés)
- Macerados, Infusiones, Decocciones

b) _ Medicamentos Fitoterápicos

- Tinturas
- Extractos fluidos, secos
- Bajo la forma de cápsulas, comprimidos, soluciones (gotas)

c) _ Productos “naturales” u “orgánicos” (popular)

- d) _ Nutracéuticos, suplementos dietarios.

4. Los Medicamentos Fitorerápicos en el mundo:

1. Estados Unidos:

- _ Se definen solamente "Suplementos Dietarios"
- _ Menores exigencias en cuanto a eficacia, seguridad y farmacovigilancia.
- _ No se permite atribuir efectos farmacológicos.
- _ Se atribuyen efectos sobre la "función y estructura" del cuerpo.
- _ Los productores no están obligados a reportar estudios de seguridad a la FDA.
- _ Los productores no están obligados a reportar efectos adversos a la FDA.

2. Europa:

- _ Se definen "Herbal Medicinal products"
- _ Se establecen regulaciones específicas.
- _ Se requieren aprobaciones previas.
- _ Sistemas de farmacovigilancia.

a. Europa: Alemania

- _ Regulados como "VBR", "VL" y "Self-care purposes".
- _ Se pueden atribuir efectos farmacológicos.
- _ Se especifican las mismas GMP que para especialidades medicinales.
- _ Elaboración según especificaciones de farmacopeas o monografías autorizadas.
- _ 3500 fitomedicamentos registrados.
- _ Farmacovigilancia para fitomedicamentos.
- _ Dispensa en Farmacias (VBR) y en supermercados (VL).

b. Europa: Francia

- _ Utiliza regulaciones similares que para especialidades medicinales.
- _ Se pueden atribuir efectos farmacológicos.
- _ Se especifican las mismas GMP que para especialidades medicinales.
- _ 787 fitomedicamentos registrados.
- _ No incorporados en lista de medicamentos esenciales.
- _ Farmacovigilancia para fitomedicamentos.
- _ Dispensa en Farmacias como medicamentos de VL.

c. Europa: España

- _ Regulados como "VBR", "VL", "Self-care purposes" y suplementos dietarios.
- _ Se pueden atribuir efectos farmacológicos (solo VBR y VL).
- _ Se especifican las mismas GMP que para especialidades medicinales.
- _ 2277 fitomedicamentos registrados.
- _ Farmacovigilancia para fitomedicamentos.
- _ Dispensa en Farmacias.

d. Europa: Reino Unido

- _ Regulados como: "licensed herbal medicines"
- Debe reunir condiciones de seguridad, calidad y eficacia.
- Se permite la atribución de acción terapéutica.
- GMP similares a especialidades medicinales.
- _ "unlicensed herbal medicines"
- No se requieren condiciones de seguridad, calidad y eficacia.

3. Brasil

- _ Demostración de actividad terapéutica:
- Relevamiento bibliográfico de antecedentes de uso (20 años).
- Ensayos clínicos en humanos.
- Publicaciones en monografías oficiales. (puntaje=6).
- Monografías ESCOP, Commission E, OMS: 3 pts.

- AHP, BHP (Am/ British Herbal Pharm.): 2 pts.
- Otros: 1 pt.
- _ Manufactura: adherencia a Pharmacopoeias y similares GMP.
- _ Farmacovigilancia para fitomedicamentos.
- _ Dispensa en Farmacias como VL (\$ 400 millones, 2001)
- _ No incorporados en lista de medicamentos esenciales.

4. Argentina INAME – INAL

(Decreto 1490/92)

- Alimentos
- Suplementos dietarios, nutricionales
- Especialidades medicinales
- BpMyC . Criterios de Farmacopea .Eficacia, seguridad y confiabilidad (Res. 144/98)
BpMyC

- **Fitomedicamentos**
 - _ Registro y acreditación del uso propuesto (Res. ANMAT 2673/99).
 - _ Aspectos técnicos de elaboración (Res. ANMAT 2672/99).
 - _ Listas negativas de hierbas (Res. ANMAT 1788/00).
 - _ Ventas en farmacias como VBR y VL (**volumen \$?**)
 - _ No incluidos como medicamentos esenciales.
 - _ Farmacovigilancia.

 - _ De las Herboristerias (Ley 8302)
 - _ Establecimientos autorizados y registro (Título III, art. 21,22).
 - _ D.T. Farmacéutico(Título III, art. 23).
 - _ Condiciones de los locales y documentación necesaria (reglamentación de la ley 8302, Título III)
 - _ Farmacéutico (Rector - Responsable)

5. Situación y riesgos

- _ Todo lo natural se populariza!!!
 - Se tiene el concepto que Lo natural hace bien

- _ El hecho de que una planta es completamente “natural” no implica necesariamente que sea enteramente libre de riesgos. (rol del farmacéutico)

- _ Numerosas plantas consumidas en la forma más natural pueden causar graves enfermedades o la muerte.
 - a) Riesgos, efectos adversos
 - b) Interacciones con otras drogas vegetales y/o medicamentos – principios . activos puros.

6. Conclusión

La calidad no se controla,
la calidad se fabrica.

Dr. Alvaro F. Jimenez Kairuz
 Profesor Adjunto
 Investigador Asistente CONICET
 Departamento de Farmacia
 Lab. 210 – Edificio Ciencias 2
 E-mail : alvaro@fcq.unc.edu.ar