



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 28 de febrero de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 03/2014

LAS PLANTAS MEDICINALES Y LA FARMACOVIGILANCIA

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud ha planteado la necesidad de revalorizar la utilización de las plantas medicinales pues, se estima que más del 80% de la población mundial utiliza las plantas medicinales en la atención primaria de su salud.

El retorno hacia el uso de los productos naturales en terapéutica se ha visto favorecido por diversos factores, como:

- el descubrimiento de graves efectos secundarios en fármacos sintéticos,
- el mayor conocimiento químico, farmacológico y clínico de las drogas vegetales y sus derivados,
- el impulso de nuevas formas de preparación y de administración de las drogas vegetales y
- el desarrollo de métodos analíticos que garantizan un mejor control de calidad de las mismas.

La **Fitoterapia** es definida como la ciencia que estudia el uso de los productos de origen vegetal con una finalidad terapéutica, ya sea para prevenir, atenuar o curar un estado patológico. La utilización de la Fitoterapia en las prácticas terapéuticas con sustento científico exige acciones interdisciplinarias. Se consideran drogas vegetales a las *“plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos.*

Siguiendo criterios internacionales en el mes de noviembre se publicó en el Boletín Oficial de la Nación, la **Resolución 1817 /2013** donde se establece que resulta necesario adecuar la norma vigente a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que contengan drogas vegetales o preparados de drogas vegetales cuyos usos, en la actualidad, no se correspondan exactamente con sus usos tradicionales, pero que se consumen a nivel mundial hace ya muchos años y sobre los cuales existen estudios que prueban su seguridad y su eficacia. Que los avances científicos en el conocimiento farmacológico y clínico de drogas vegetales, preparados de drogas vegetales y sus efectos en la salud humana continúan incrementándose promoviendo la elaboración de medicamentos herbarios con nuevos usos terapéuticos.

Según ANMAT circulan alrededor de 500 especies vegetales usadas con fines terapéuticos en Argentina, comercializándose en aproximadamente 12.000 farmacias de todo el territorio. Pero se conoce poco sobre el consumo en la población y sobre los posibles efectos adversos o interacciones con medicamentos. *¹

Para analizar la terapéutica con productos de origen vegetal, se deben considerar tres premisas fundamentales:



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 28 de febrero de 2014

1. Si bien los medicamentos herbarios suelen tener márgenes de seguridad terapéutica más amplios y suelen tener menos efectos adversos que los fármacos sintéticos, **natural no es sinónimo de inocuo**.
2. Actualmente existe una base científica que puede sustentar la eficacia de muchos medicamentos herbarios para determinadas indicaciones. Constituyen alternativas fuertemente deseables para muchas **patologías menores, enfermedades crónicas y prácticas preventivas**.
3. La eficacia se consigue solamente con el **uso adecuado de los medicamentos herbarios**, tanto en lo que se refiere a las **indicaciones**, como con la **forma de administración** y la **dosificación**. *²

El creer que el uso de plantas medicinales por el hecho de ser “naturales” es inocuo se contradice con el hecho de que el efecto curativo de las drogas vegetales se deba a su contenido de principios activos con actividad farmacológica.

Todo tratamiento con medicamentos herbarios debería cumplir, al igual que cualquier tratamiento con medicamentos convencionales, los siguientes requisitos fundamentales: **CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA**. Si no se cumpliera algunas de estas condiciones estaríamos frente a un **Problema relacionado con el uso del Medicamento herbario que podría ocasionar un Resultado Negativo en la terapéutica del paciente**.

Los medicamentos herbarios pueden generar **reacciones adversas** por sí solos, por ejemplo cuando se utiliza parte de la planta no recomendable, dosis inadecuada o está contraindicada en ciertas situaciones. Muchas de estas reacciones adversas han sido descritas en bibliografía, pero se desconoce su frecuencia o factores contribuyentes.

En este sentido, es importante la acción del equipo de salud como detector de posibles problemas relacionados con el uso de medicamentos herbarios a fin de intervenir promoviendo el uso racional del mismo y la oportuna derivación al médico.

También pueden generar interacciones en el uso conjunto con otros medicamento herbarios y/o “fármacos convencionales” pudiendo producir variaciones en la magnitud del efecto.

Se debe aplicar una actitud vigilante sobre el consumo de medicamentos herbarios, especialmente cuando los pacientes se tratan con medicamentos con potencial para provocar interacciones clínicamente relevantes (anticoagulantes, antiepilépticos, antirretrovirales, inmunosupresores, etc.) o cuando se está en días previos a cirugías.

El 60% de los pacientes que reciben tratamientos alternativos con plantas medicinales, no lo informan a sus médicos. *³



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 28 de febrero de 2014

Por esto resulta imprescindible que los profesionales sanitarios realicen un cuestionario específico sobre el consumo de estos productos.

La **Farmacovigilancia**, ha ampliado su incumbencia desde sus inicios y en el año 2004, la OMS define a la Farmacovigilancia como: La disciplina que trata de la recolección, seguimiento, investigación, valoración y evaluación de la información procedente de los profesionales de la salud y de los pacientes, sobre reacciones adversas a los medicamentos, productos biológicos, **plantas medicinales y medicinas tradicionales**, con el objetivo de: identificar nuevos datos sobre riesgos y prevenir daños en los pacientes.

La notificación de estas sospechas al sistema de Farmacovigilancia, mejorará el conocimiento sobre estos productos.

A tal fin se elaboró la ficha de reporte de: **Comunicación de problemas relacionados con el uso de medicamentos herbarios, drogas vegetales y/o preparados de drogas vegetales**, que acompaña este Boletín. Para reportar eventos relacionados con el uso de los mismos, al Programa Provincial de Farmacovigilancia Santa Fe. Es importante completar todos los datos relevantes, fundamentalmente cuando se está administrando medicación concomitante. En el reverso de la hoja se encuentran detalladas las Instrucciones para completar la notificación.

Esta ficha de reporte se encuentra disponible en la web del Gobierno de la Provincia de Santa Fe: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/tramites/modul1/index?m=descripcion&id=187413> y una vez completada debe enviarse por: fax al tel. 0342-4573710/13, adjunta por mail al farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar o por correo postal a la Dirección de Bioqca. Farmacia y D.C. Bv. Galvez 1563 Santa Fe CP 3000 (Programa Provincial de Farmacovigilancia). La notificación será elevada al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, efector central de Farmacovigilancia en Argentina, para su conocimiento e intervención.

Fuente:

1. Estudio Observacional del consumo de plantas medicinales en la provincia de Buenos Aires, Argentina, en el período diciembre de 2004- Noviembre de 2005. Alicia E. Consolini, María I. Ragone, Ana Tambussi, Andrea Paura.
2. Riesgos de las plantas medicinales en uso concomitante con medicamentos. Serrano Ruiz A., Cabrera García L., Saldaña Valderas M., Ruiz Antorán B., Avendaño Solá C. Información terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol 27-Nº 6-2003.
3. ¿Medicamentos “naturales” o convencionales? Dr. J.M. Avilán Rovira. Gac Méd Caracas 2004; 112 (1):1-2.
4. Plantas medicinales y fitoterapia: ¿Indicadores de dependencia o factores de desarrollo? Salvador Cañigueral, Eduardo Dellacassa, Arnaldo Bandoni. Acta Farm. Bonaerense 22 (3): 265-78 (2003).
5. Tratamiento con medicamentos herbales en pacientes sometidos a cirugía Worst Pills Best Pills Newsletter, enero de 2013. Salud y Fármacos Boletín mayo/2013.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 28 de febrero de 2014

6. Interacción entre fármacos y plantas medicinales J. C. Tres. An. Sist. Sanit. Navar. 2006, Vol. 29, Nº2, mayo-agosto.
7. Importancia de la farmacovigilancia ante el uso de plantas medicinales y fitoterápicos. Balbino E., Dias M. Revista brasileira de farmacognosia 20 (6): 992-1000, Nov 2010.
8. Sistema nacional de Farmacovigilancia. Comunicación de eventos adversos por uso de medicamentos fitoterápicos, productos vegetales y/o preparados de drogas vegetales.
9. Disposición 5358/2012 Salud Pública.
10. Resolución 1817 /2013. Ministerio de Salud.

DIRECCIÓN DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Bv. Gálvez 1563 – 3000 – SANTA FE

Tel. 0342 – 4573710 / 13 / 87 - E. mail: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar