

II CONGRESO DE ALIMENTACIÓN, NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

AVANCES EN NUTRICIÓN Y DIETÉTICA CLÍNICA: PREVENCIÓN, TRATAMIENTO Y GESTIÓN

ROL DEL DIETISTA-NUTRICIONISTA



www.renhyd.org



6 DE OCTUBRE DE 2018

CONFERENCIAS CORTAS II

PONENCIA 2



La Fitoterapia hoy: evidencias

M^a Concepción Navarro Moll^{1,*}, Salvador Cañigüeral Folcará²

¹Área de Farmacología, Universidad de Granada, Granada, España. ²Unidad de Farmacología, Farmacognosia y Terapéutica, Universidad de Barcelona, España.

*cnavarro@ugr.es

Las plantas medicinales han sido desde siempre un recurso utilizado por la humanidad para el tratamiento de sus dolencias, y si bien en gran parte del siglo XX su uso en terapéutica fue abandonado en beneficio de los medicamentos de síntesis, en las últimas décadas ha tenido lugar un importante incremento en su uso, que se explica fundamentalmente por:

1. El desarrollo de una fitoterapia con base científica, que ofrece preparados con calidad, seguridad y eficacia contrastadas, propias de todo producto con intencionalidad terapéutica.
2. Aumento de la demanda social de medicamentos de origen natural que, en términos generales, presentan un bajo índice de efectos adversos.

En Europa, la dispensación de plantas medicinales representa un 25% del mercado global de las especialidades farmacéuticas de libre dispensación (medicamentos de

autoprescripción, OTC), con un crecimiento anual estimado en un 10%¹. En nuestro país, un 57% de pacientes toma preparados fitoterápicos con distintas intencionalidades terapéuticas y un 37,5% como complemento al tratamiento médico prescrito por su médico².

En este punto, se plantea la siguiente pregunta ¿Qué debe esperar un ciudadano de un producto a base de plantas medicinales? A nuestro entender, la respuesta es:

Un producto comercial que tenga garantía de

- un beneficio para su estado de salud, bien definido y evidenciado (indicación, alegación),
- unas condiciones de uso bien establecidas,
- un uso seguro.

Para ello es imprescindible, en primer lugar, que los preparados fitoterápicos estén elaborados de acuerdo con la

normativa que garantice su calidad, y ello mediante el cumplimiento de los controles establecidos por las autoridades sanitarias. Y esto es así porque la calidad de esa materia prima se encuentra en la base de la seguridad y de la eficacia, parámetros estos últimos que a su vez dependen de la realización de ensayos preclínicos y clínicos³.

En este sentido se puede afirmar, sin ningún género de dudas, que en la actualidad existe demostración científica relativa a la seguridad y eficacia de muchos productos fitoterápicos para determinadas indicaciones⁴, como corolario de lo cual se debe tener en cuenta que el ámbito de aplicación de la fitoterapia debe estar centrado en aquellas áreas terapéuticas en las que se ha demostrado su utilidad mediante la realización de ensayos clínicos bien diseñados, siguiendo las normas CONSORT⁵⁻⁷, a doble ciego, controlados frente a placebo y con un índice de Jadad igual o superior a 3, tal y como se puede deducir de las múltiples publicaciones a las que se puede acceder en las bases de datos especializadas (PubMed, Med Line, Cochrane Library, etc.).

Teniendo en cuenta estas premisas y las recomendaciones realizadas por la OMS⁸, las autoridades sanitarias europeas (EMA)⁹, así como la *European Scientific Cooperative on Phytotherapy* (ESCAP)¹⁰, han desarrollado y siguen desarrollando a través de sus grupos de trabajo una ingente tarea que ha permitido la elaboración de monografías que en total contemplan, al día de hoy, el estudio exhaustivo de más de 200 plantas medicinales; dichas monografías representan una recopilación crítica de la información sobre seguridad y eficacia, de gran utilidad en la evaluación de medicamentos fitoterápicos.

Como conclusión general a estas obligadamente breves consideraciones, se puede afirmar que:

- Los medicamentos fitoterápicos deben garantizar calidad, seguridad y eficacia, mediante la aplicación rigurosa de los ensayos adecuados para cada caso, siendo la calidad la base en la que se apoya la reproducibilidad de la seguridad y la eficacia.

A todo lo anterior hay que añadir que para un uso racional de los preparados fitoterápicos es imprescindible tener en cuenta que:

- El principal campo de acción de la fitoterapia 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.
- La frecuencia y severidad de los riesgos asociados a los medicamentos fitoterápicos es menor que en otro tipo de medicamentos. Sin embargo, no están exentos de posibles efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros riesgos.

- Existen diferentes niveles de evidencia de la eficacia, cada uno de los cuales se considera apto para la demostración de un determinado nivel de indicaciones.
- La información rigurosa y fiable sobre fitoterapia y una formación adecuada son dos factores fundamentales para el uso racional de la fitoterapia y su pleno desarrollo como herramienta terapéutica, así como la lectura crítica de la información sobre plantas medicinales, sea cual sea la fuente.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores expresan que no hay conflictos de interés al redactar el manuscrito.

REFERENCIAS

- (1) Alonso MJ, Capdevila C. Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana. *Revista de Fitoterapia*. 2005; 5: 31-9.
- (2) Reoyo Jiménez A, Muñoz García G, Murria Hurtado M, Nogales Escoriza RM, Ortega Vázquez I. Utilización de medicinas alternativas en la Comunidad de Madrid. *Medicina General*. 2006; 82: 82-7.
- (3) Cañigueral S, Tschopp R, Ambrossetti L, Vignutelli A, Scaglione F, Petrini O. The development of herbal medicinal products. Quality safety and efficacy as key factors. *Pharmaceutical Medicine*. 2008; 22 : 107-18
- (4) Nartey L, Huwiler-Müntener K, Shang A, Liewald K, Jüni P, Egger M. Matched-pair study showed higher quality of placebo-controlled trials in Western phytotherapy than conventional medicine. *J Clin Epidemiol*. 2007; 60: 787-94.
- (5) Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group. Recommendations for reporting randomized controlled trials of herbal interventions: Explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol*. 2006; 59: 1134-49.
- (6) Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006; 144: 364-7.
- (7) Gagnier JJ, Moher D, Boon H, Beyene J, Bombardier C. Randomized controlled trials of herbal interventions underreport important details of the intervention. *J Clin Epidemiol*. 2011; 64: 760-9.
- (8) WHO (2000) General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Documento WHO/EDM/TRM/2000.1. World Health Organization (Geneva).
- (9) HMPWP (2003) Draft concept paper on the implementation of different levels of scientific evidence in core-data for herbal drugs. Documento EMEA/HMPWP/1156/03 (21.05.2003).
- (10) www.escop.com