Las plantas medicinales después del Real Decreto 1345/2007 de 11 Octubre:

MEDICAMENTOS TRADICIONALES Vs COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

de Alcalá Universidad
Raisa Cañas Bascuñana
Fº Javier De Lucio Cazaña
Noelia Tejedor García
Departamento de Biología de Sistemas

INTRODUCCIÓN

La Directiva 2004/27/CE entra en vigor en España en abril de 2011 a través del RD1345/2007 y permite que los antiguos Medicamentos Tradicionales (MT) y los Productos de Plantas Medicinales con registro especial (PPM), puedan acogerse a un nuevo registro simplificado, que les exime de la realización de ensayos clínicos.

Según estudios previos[1], las empresas productoras, han buscado vías de comercialización menos exigentes como los Complementos Alimenticios (CA). Estos no están obligados a informar de precauciones de su uso, pese a que pueden contener sustancias farmacológicamente activas, tampoco pueden declarar acciones farmacológicas, pero no es un hecho aislado que algunos CA, se anuncien con tales declaraciones[2].

OBJETIVOS

1) Analizar en qué grado el RD 1345/2007 reclasifica los productos muestreados (estatus legal, cambio cuantitativo y cualitativo de composición, comercialización).

2) Comprobar si se ofertan en Internet otros productos equivalentes en composición de plantas medicinales (PEC) a los antiguos PPM de la muestra analizada y que presenten dosis diarias recomendadas iguales o superiores a las del PPM original.

3) Conocer la confianza en Internet del consumidor como fuente de información en problemas de salud y como medio para la adquisición de productos que contengan plantas medicinales.

MÈTODOS

1) 23 PPM del catálogo de Plantas Medicinales 2010 del CGCOF fueron seleccionados para el estudio por su extendido uso.

2) Comprobación en Bot Plus Web 2.0 de su estatus legal actual.

3) Búsqueda en Google por nombre y/o composición, de productos equivalentes a los de la muestra (PEC), cuyas dosis recomendadas fuesen iguales o superiores a las del PPM equivalente (al menos uno por cada PPM).

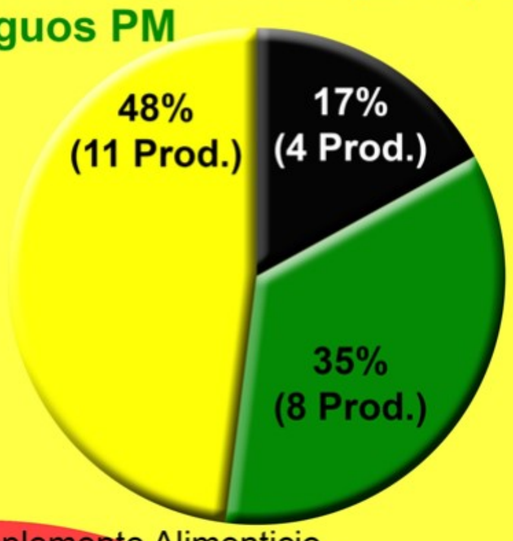
4) Análisis de los PEC: Comparación de la dosis diaria recomendada (la del propio producto vs la recomendada por el Bot Plus), forma legal en que están comercializados y presentación, o no, de advertencias, precauciones o recomendaciones sobre su consumo.

5) Encuesta a través de Google a 227 participantes seleccionados de forma aleatoria a través de servicios de red. Se preguntó sobre su confianza en Internet como fuente de información en problemas de salud y como medio para la adquisición de productos que contengan plantas medicinales. Los resultados fueron extraídos del programa y tratados con Excel.

RESULTADOS

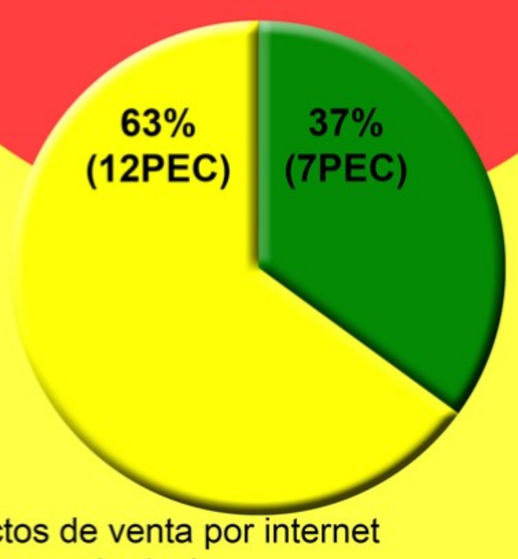
De los 19 PPM de la muestra 11 (48%) se comercializan ahora como CA, 12 del total de PPM (63%) bajaron las dosis diarias recomendadas (6 CA y 6 MTABP) tras el cambio de ley. De los PEC totales 12 tienen dosis superiores a los PPM de referencia. De las 46 páginas Web analizadas 16 de ellas (34,78%) presentaban indicaciones terapéuticas. Respecto a las recomendaciones de uso, sólo se hallaron en 8 páginas (17,39%). De las encuestas se obtuvo que 165 personas (72,68%) consultaban internet siempre o a veces sobre problemas de salud.

Estatus legal actual (2017) de los antiguos PM



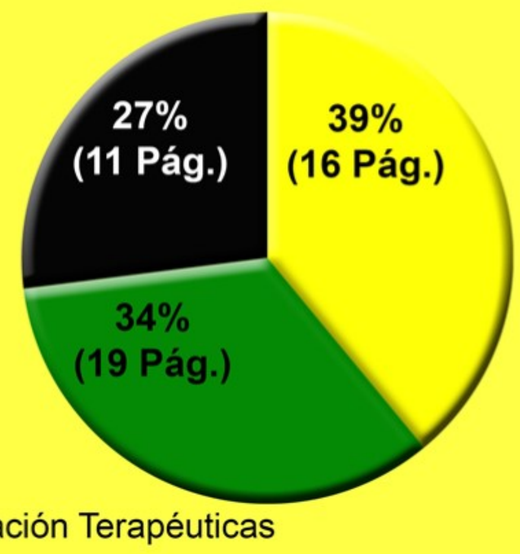
- Complemento Alimenticio.
- Medicamento Tradicional de Plantas.
- Descatalogados.

Comparación dosis PEC vs dosis BotPlus



- Productos de venta por internet que superan la dosis.
- Productos de venta por internet que igualan la dosis.

Tipo de indicaciones



- Indicación Terapéuticas
- Ninguna indicación
- Descripción del uso tradicional de la planta

DISCUSIÓN

Tras el RD1345/2007, una mayoría de PPM se comercializa ahora como CA. Por otra parte, existe una situación paradójica en la que el producto que no es medicamento puede superar las dosis recomendadas por BotPlus y tampoco tiene obligación legal de advertir del riesgo de su uso. Ello, unido a la falta de control efectivo[4] para evitar que estos productos incluyan indicaciones terapéuticas, puede contribuir a que el consumidor crea que está adquiriendo productos mejores y más baratos que los MTABP[4].

CONCLUSIONES

1) Es recomendable evitar que los PEC recomienden dosis de uso superiores a los MTABP y que asignen propiedades terapéuticas a sus productos, así como incluir advertencies sobre el riesgo de su uso

2) El RD1345/2007 no ha logrado mejorar la seguridad del consumo de productos de plantas medicinales porque muchos PPM son ahora CA, que tienen los problemas identificados en este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1 Tejedor-García, N., García-Pastor, C., Navalmoral-Arenas, E., Blas-Espada, J., Madrigal-Martínez, A., et al de Lucio-Cazana, F. J. The effect of the European traditional use directive on the register of herbal medicinal products in Spain. (2015) Gaceta sanitaria, 29(3), 221-223.
2 Morris, C. A., et al Avorn, J. Internet marketing of herbal products. (2003) Jama,290(11), 1505-1509.
3 Walji, M., Sagaram, S., Sagaram, D., Meric-Bernstam, F., Johnson, C.,et al Mirza, N. Q. Efficacy of quality criteria to identify potentially harmful information: a cross-sectional survey of complementary and alternative medicine web sites.(2004)Journal of Medical Internet Research, 6(2).
4 Tejedor N, García C, Benito S, et al Lucio F.J. Medicina herbal china ofertada en páginas web en español: calidad de la información y riesgos.(2017) Gaceta Sanitaria.

ALICANTE 2018
VIII CONGRESO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS
I REUNIÓN INTERNACIONAL DE FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS

"NO SUEÑES TU PROFESIÓN. VIVE TU SUEÑO"

AUDITORIO DE LA DIPUTACIÓN DE ALICANTE
24·25·26 DE MAYO | SEFAC