

Plantas prohibidas

Primer asalto

■ ENRIQUE GRANDA · Doctor en Farmacia. egran@jet.es

El autor plantea y analiza las diversas lecturas que admite la recién publicada orden del Ministerio de Sanidad y Consumo que establece la relación de especies vegetales cuya venta al público se ha prohibido o restringido. Sus consecuencias para el mercado de la fitoterapia bien merecen una seria reflexión.

La aparición de una Orden¹ del Ministerio de Sanidad y Consumo, el pasado 6 de febrero, que establecía una lista de plantas cuya venta al público está prohibida o restringida, puede tener varias lecturas desde el punto de vista del mercado de las plantas medicinales, una parcela importante de nuestra profesión que los farmacéuticos reclamamos insistentemente, pero que no atendemos en la medida en que sería necesario. Esta orden es, a juicio del que esto escribe, un serio aviso, quizá el último, para saber lo que puede ocurrir cuando se publique la esperada directiva comunitaria sobre plantas medicinales y el reglamento aplicable en nuestro país. De su lectura, pero sobre todo de su anexo, se pueden extraer conclusiones poco favorables sobre el futuro del mercado de plantas medicinales en las oficinas de farmacia, y a estas conclusiones son las que llega este artículo, tratando de estimular al farmacéutico a que ejerza el saber aprendido y lo inserte en sus actividades de atención farmacéutica.

UN POCO DE HISTORIA

La regulación de las plantas medicinales en nuestro país es antigua pero



muy poco exhaustiva. El precedente más lejano se remonta a las Reales Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales que se publicaron en 1860 y desde esta disposición hay que dar un gran salto hasta la Ley de bases de Sanidad Nacional de 1944 y el decreto de 10 de agosto de 1963, que encuadran las plantas medicinales no sólo como productos farmacéuticos sino como «especialidades farmacéuticas», si se disponen en envase uniforme y bajo una denominación especial. Finalmente, dentro de los precedentes, aunque antes todavía de la época consti-

tucional, aparece la Orden de 3 de octubre de 1973² por la que se establece el registro de preparados a base de especies vegetales, que ha permanecido vigente hasta el momento, y que la Ley del Medicamento y la orden que acaba de aparecer no han derogado expresamente, por lo que algunos de sus mandatos podrían continuar vigentes y generar confusión, ya que de las especies vegetales que aparecen en su único anexo, algunas acaban de ser declaradas prohibidas, mientras que en aquella época se permitía su venta libre, como es el caso de la celidonia, el tusílagos, el colombo y la fumaria.

LA ORDEN MINISTERIAL PUBLICADA

Se trata de una norma muy breve, con una pequeña exposición de motivos y tres disposiciones en forma de artículos, pero con un importante anexo que contiene 197 especies vegetales cuya venta al público estará, a partir de ahora, prohibida o restringida. La exposición de motivos hace referencia al artículo 42 de la Ley del Medicamento y concretamente al apartado 2 de este artículo³, que preveía que por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo habría de elaborarse una lista de plantas cuya venta al público estaría prohibida o restringida en razón de su toxicidad, cosa que no se había hecho desde la publicación de la ley a finales de 1990, por lo que han transcurrido más de 13 años en los que la experiencia ha dado algunos sustos como, por ejemplo, el protagonizado por una badiana (*Illicium religiosum*) tóxica que hubo que retirar apresuradamente para evitar la intoxicación de los niños porque apareció alguna partida mezclada con *Illicium verum*, o el de una *Aristolochia* que produjo daños renales y que también hubo que retirar.

La exposición de motivos continúa aseverando que se está produciendo un auge del comercio de plantas medicinales y que, por tanto, era necesario desarrollar esta previsión de la ley con el fin de garantizar un elevado nivel de protección para la salud de los consumidores, encomendando su vigilancia y control a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades de las comunidades autónomas, y sometiendo estas plantas a las normas vigentes en materia de medicamentos.

El artículo primero se refiere al ámbito de aplicación, que se concreta en exclusiva a las plantas que aparecen en el anexo. La prohibición de venta al público afecta únicamente a las plantas en cuestión y se restringe su uso a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas e investigación. A los efectos de la orden se entiende por preparados a base de plantas los obtenidos mediante un proceso de fraccionamiento, extracción, destilación, purificación o cualquier otro procedimiento galénico, tanto de las plantas que figuran en el anexo como de sus mezclas.

Los dos artículos que van a continuación, y con los que finaliza la orden, se refieren al carácter de la disposición, que en este caso se reserva al Estado por ser aplicación de un artículo de la Constitución, y a su entrada en vigor, que tendrá

Tabla I. Plantas prohibidas por las convenciones de estupefacientes y psicotrópicos

Nombre científico	Familia	Nombre común	Toxicidad
<i>Cannabis</i> sp.	Moraceae	Cáñamo, cannabis	Planta entera
<i>Catha edulis</i>	Celestraceae	Cata, kat	Hoja
<i>Catha europaea</i>	Celestraceae	Cata, kat	Hoja
<i>Erytroxylon</i> sp.	Erytroxylaceae	Coca, catuaba	Planta entera
<i>Lophophora Williansi</i>	Cactaceae	Peyote	Planta entera
<i>Papaver somniferum</i>	Papaveraceae	Adormidera	Planta entera
<i>Psilocibe</i> sp.	Tricholometaceae	Psilocibe	Hongo

lugar a los tres meses de su publicación, es decir, el 6 de mayo de 2004.

CUESTIONES QUE SUSCITA LA PUBLICACIÓN DE LA ORDEN

La primera impresión, todo hay que decirlo, puede ser de satisfacción, porque los poderes públicos se hayan decidido a actualizar algo la normativa existente sobre plantas medicinales, pero inmediatamente surgen posibles reflexiones: ¿serán éstas las únicas plantas que tendrán el carácter de medicamentos? ¿Requerirán estas plantas receta médica para su prescripción? ¿Qué pasará con otras plantas

que hasta ahora requerían prescripción médica e incluso estaban financiadas por el Sistema Nacional de Salud, no incluidas en la lista? ¿Supondrá esta orden que el resto de las plantas medicinales se podrá vender libremente aunque adopten formas galénicas complejas? Surgen, por tanto, numerosas interrogantes que a continuación se tratarán de despejar con sentido común, pero también con gran preocupación.

Todo parece indicar que estas plantas y sus preparados van a requerir no sólo la presentación de un dossier de registro como medicamentos, sino que también van a tener importantes restricciones en su pres-

Tabla II. Especies que son o han sido fuente de materias primas de medicamentos de gran trascendencia

Nombre científico	Familia	Nombre común	Toxicidad
<i>Atropa belladonna</i> L.	Solanaceae	Belladona	Planta entera
<i>Cephaelis ipecacuana</i>	Rubiaceae	Ipecacuana	Raíz
<i>Claviceps purpurea</i>	Clavicipeteae	Cornezuelo	Esclerocio
<i>Colchicum autumnale</i>	Liliaceae	Colchico	Semillas
<i>Datura stramonium</i>	Solanaceae	Estramonio	Hoja, semillas
<i>Datura tatula</i>	Solanaceae		Hoja, semillas
<i>Datura innoxia</i>	Solanaceae		Hoja, semillas
<i>Ephedra</i> sp.	Ephedraceae	Efedra, Ma Huang	Partes aéreas
<i>Hydrastis canadensis</i>	Ranunculaceae	Cúrcuma canadiense	Raíz
<i>Hyosciamus niger</i> L.	Solanaceae	Beleño	Hoja, inflorescencias
<i>Pilocarpus jaborandi</i> Holm.	Rutaceae	Jaborandi	Hoja
<i>Podophyllum peltatum</i>	Berberodaceae	Podófilo	Raíz
<i>P. emodi</i>	Berberodaceae		Raíz
<i>Polypodium filix - max</i> L.	Polipodiaceae	Helecho macho	Raíz
<i>Prunus laurus cerasus</i>	Rosaceae	Laurel cerezo	Hoja
<i>Rauwolfia serpentina</i>	Apocinaceae	Rauwolfia	Planta entera
<i>Rauwolfia teraphila</i>	Apocinaceae	Pinque-pinque	Planta entera
<i>Ricinnus communis</i>	Euphorbiaceae	Ricino	Semillas
<i>Scilla maritima</i>	Liliaceae	Escila	Bulbo
<i>Strophantus</i> sp.	Apocinaceae	Estrofanto	Semillas
<i>Strychnos nux-vomica</i>	Loganiaceae	Nuez vómica	Semillas
<i>Taxus baccata</i>	Taxaceae	Tejo común	Planta entera
<i>Vinca minor</i>	Apocinaceae	Vinca	Partes aéreas

Tabla III. Laxantes drásticos y otras plantas utilizadas en el pasado

Nombre científico	Familia	Nombre común	Toxicidad
<i>Coculus sp.</i>	Convolvulaceae	Colombo	Fruto
<i>Convolvulus scamomonia</i>	Convolvulaceae	Escamonea	Raíz, resina
<i>Croton tiglium</i>	Flacourtiaceae	Croton	Semillas
<i>Duboisia mioporoides</i>	Solanaceae	Pituri	Hoja
<i>Evonymus aeuropaeus</i>	Celestraceae	Evónimo	Planta entera
<i>Exogonium purga</i>	Convolvulaceae	Jalapa	Raíz, semillas
<i>Ipomea purga</i>	Convolvulaceae	Jalapa de Méjico	Raíz
<i>Ipomea violacea</i>	Convolvulaceae	Ololiuqui	Raíz
<i>Mandragora officinarum</i>	Solanaceae	Mandrágora	Planta entera
<i>Piper betel</i>	Piperaceae	Betel	Planta entera
<i>Podophyllum peltatum</i>	Berberidaceae	Podófilo	Raíz
<i>P. emodi</i>	Berberidaceae	Podófilo	Raíz
<i>Rhamnus purshiana</i>	Rhamnaceae	Cáscara sagrada	Planta entera
<i>Rhamnus catarticus</i>	Rhamnaceae	Cáscara sagrada	Planta entera
<i>Sassafras sp.</i>	Lauraceae	Sasafrás	Planta entera

cripción y dispensación, pero no debemos engañarnos: la mayor parte de las plantas que aparecen en la lista no volverán a usarse jamás en la terapéutica, porque nadie se interesará por ellas debido a las dificultades de registro y a la mala imagen que representa precisamente la restricción por razón de su toxicidad. Es decir, la orden es un cementerio de plantas medicinales del que se van a salvar muy pocas. Tiene, eso sí, una importante ventaja sanitaria porque evitará que caigan en manos

de desaprensivos, pero el mercado de la mayor parte de estas plantas hay que darlo por definitivamente terminado.

¿PERO QUÉ PLANTAS SON ÉSAS?

A estas alturas, quien lea el artículo ya se habrá preguntado de qué plantas estamos hablando, y la verdad es que las 197 especies vegetales de que consta el anexo de la orden respon-

den a unos criterios muy variables de clasificación que a continuación se van a desentrañar. Por una parte, hay una serie de especies que no sería necesario que apareciesen porque se encuentran incursas en la legislación de estupefacientes y psicotrópicos como es el caso de la cata, la efedra, el cannabis y todas las que aparecen en la tabla I. Otro grupo podrían constituirlo aquellas plantas que siguen siendo fuente de materias primas para medicamentos de gran trascendencia como son los cardiotónicos, atropínicos u otras sustancias utilizadas en terapéutica, o que por su parecido estructural fueron utilizadas en alguna ocasión y que se han situado en la tabla II. El tercer grupo lo integrarían especies vegetales muy activas que se utilizaron en algún momento como laxantes drásticos o para otras aplicaciones, pero que duermen desde hace muchos años en los libros de farmacognosia. Éstas aparecen en la tabla III. Otro grupo es el de las plantas simplemente venenosas, no utilizadas nunca en terapéutica, como es el caso de la amanita, la cicuta o el eléboro, que se han ubicado en la tabla IV. Finalmente hay un grupo de especies cuya falta de seguridad es menos conocida pero que podría dar lugar a importantes problemas de salud en caso de que alguien tratase de ponerlas de moda, como es el caso de la hiedra o la misma *Aristolochia* a la que se hacía referencia al inicio de este artículo y que aparece en la tabla V. El resto hasta 197 son especies de las que se sabe poco o que se han utilizado exclusivamente por vía externa porque presentan algún tipo de problema o incluso son plantas sin problemas que han sido clasificadas como tóxicas con poco fundamento como es el caso de la *Vinca minor*, ampliamente utilizada en otros países por sus propiedades sobre el riego cerebral y la memoria.

CONSECUENCIAS EN EL MERCADO

El mercado de plantas medicinales está bastante concentrado. Podría decirse que unas pocas especies vegetales son las que acaparan las ventas, tanto en la farmacia como en los herbolarios⁴, y aquí es donde se observa que la orden ha dejado fuera un conjunto de especies vegetales en las que se centra el grueso del mercado de las plantas medicinales, por lo que habría que considerar que su publicación es un signo de derrota, en una primera escaramuza, y que sus planteamientos se encuentran

Tabla IV. Plantas venenosas

Nombre científico	Familia	Nombre común	Toxicidad
<i>Aconitum sp.</i>	Ranunculaceae	Acónito	Planta entera
<i>Amanita muscaria</i>	Amanitaceae	Amanita	Hongo
<i>Amanita phalloides</i>	Amanitaceae	Amanita	Hongo
<i>Boletus satanas</i>	Poliporaceae	Boleto de Satanás	Hongo
<i>Cicuta maculata</i>	Apiaceae	Cicuta	Planta entera
<i>Cicuta virosa</i>	Apiaceae	Cicuta	Planta entera
<i>Conium maculatum</i>	Apiaceae	Cicuta mayor	Planta entera
<i>Euphorbia sp.</i>	Euphorbiaceae	Euforbia	Planta entera
<i>Helleborus niger</i>	Ranunculaceae	Eléboro negro	Planta entera
<i>Illicium religiosum</i>	Magnoliaceae	Badina del Japón	Fruto
<i>Lactuca virosa</i>	Asteraceae	Lechuga venenosa	Planta entera
<i>Nerium oleander</i>	Apocynaceae	Adelfa	Planta entera
<i>Oenanthe crocata</i>	Apiaceae	Nabo del diablo	Planta entera
<i>Oenanthe phellandrium</i>	Apiaceae	Oenante azafrando	Planta entera
<i>Peganum harmala</i>	Zigofilaceae	Peganina	Planta entera
<i>Strychnos nux-vomica</i>	Loganiaceae	Nuez vómica	Semillas
<i>Toxodendron quercifolium</i>	Anacardiaceae	Zumaque venenoso	Hoja, fruto, semillas
<i>Veratrum album</i>	Liliaceae	Verdegambre	Planta entera
<i>Veratrum viride</i>	Liliaceae	Eléboro americano	Planta entera

mas cerca de la postura de los herbolarios que de la de las farmacias. Estas especies son las que aparecen en la tabla VI.

Un grupo tan importante como el de los laxantes con *senósidos* y *antraquinonas* ha quedado fuera de las restricciones y también otras plantas con un gran potencial de mercado como la pasiflora, el hipérico, el *Prunus africanus* o el ginseng, de las que hay especialidades farmacéuticas publicitarias. Tras la publicación de esta orden, productores y distribuidores se tendrán que poner a revisar sus productos para llevar a cabo la retirada de aquellos que tengan algún principio activo prohibido, pero eso no quiere decir que no aparezcan rápidamente en el mercado otras especies vegetales con una importante toxicidad aunque no estén en las listas publicadas y, muy probablemente, esta orden va a convertirse en un cajón de sastre en el que se irán metiendo otras muchas especies de año en año, como ha ocurrido con los principios activos con los que se pueden formular las especialidades publicitarias, pero en éste a la inversa, ya que lo que caiga en la orden desaparecerá del mercado. Junto a estos grupos de plantas medicinales existe otro que, además, sigue financiado y en el que triunfan algunas especies vegetales como el *Plantago*, asociaciones de *Plantago* con *senósidos* o el mismo *Prunus africanus*, que no han sido finalmente retiradas porque es razonable contar con ellas como laxantes suaves, en el caso de las primeras, o disponer de alguna opción no quirúrgica para el adenoma benigno de próstata que afecta a partir de cierta edad a la mayor parte de la población masculina, en el caso de la segunda.

PLANTAS MEDICINALES Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Ante la situación creada por la orden y pensando en sus consecuencias futuras, cabe plantearse una estrategia basada en el aumento de la propia formación sobre plantas medicinales y el trabajo intenso para lograr que los pacientes identifiquen las farmacias como centros adecuados para recibir atención en fitoterapia. No hay que olvidar que el prescriptor de especialidades farmacéuticas publicitarias es el farmacéutico, cuando el usuario requiere su consejo, y las especialidades de plantas medicinales son, hoy por hoy, un tipo particular de EFP. Del mejor conocimiento de las posibilidades terapéuticas de las especialidades a base de plantas

Tabla V. Plantas afectadas por algún problema de seguridad

Nombre científico	Familia	Nombre común	Toxicidad
<i>Aristolochia</i>	Aristolochiaceae	Serpentina	Planta entera
<i>Berberis vulgaris</i>	Berberidaceae	Agrecillo	Corteza, raíz
<i>Corydalis ambigua</i>	Fumariaceae	Corydalis	Raíz
<i>Cytisus scoparius</i>	Fabaceae	Retama negra	Partes aéreas
<i>Delphinium</i> sp.	Ranunculaceae	Consuelda real	Planta entera
<i>Hedera helix</i>	Araliaceae	Hiedra	Hoja, fruto, resina
<i>Magnolia officinalis</i>	Magnoliaceae	Magnolia china	Planta entera
<i>Petroselinum crispum</i>	Apiaceae	Perejil salvaje	Fruto
<i>Piper methysticum</i>	Piperaceae	Kava-Kava	Planta entera
<i>Ruta graveolens</i>	Rutaceae	Ruda	Planta entera
<i>Salvia divinorum</i>	Lamiaceae	Salvia de los adivinos	Planta entera
<i>Teucrium</i> sp.	Lamiaceae	Camedrio	Planta entera
<i>Tussilago farfara</i>	Asteraceae	Tusílago	Planta entera
<i>Xanthium</i> sp.	Asteraceae	Cadillo, cachurera	Sumidad florida

medicinales se deducirá una mayor seguridad de uso, un consumo más racional y, no hay que ocultarlo, una mayor utilización de esta terapéutica con indudables ventajas en pequeñas dolencias.

Otra cuestión que convendría abordar seriamente es la inserción de la fitoterapia en las actividades de atención farmacéutica. La mayor parte de los máster que se imparten en este momento cuentan con un módulo de fitoterapia, ya que entienden que éste es uno de los campos en los que el farmacéutico puede encontrarse más cómodo, y que

indudablemente puede influir en el resto de la medicación que esté tomando el paciente. La fitoterapia, por tanto, debe ser considerada junto al resto de la medicación e incluirse en los programas de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes y en la detección de problemas relacionados con los medicamentos. Para la atención farmacéutica, las especialidades a base de plantas medicinales son medicamentos como otros cualesquiera, cuyo uso puede y debe acompañarse de asesoramiento y educación sanitaria. La dispensación de estas especialidades, ya sea

Tabla VI. Especies vegetales que figuran en especialidades farmacéuticas

Especie vegetal	Especialidades farmacéuticas	Uso terapéutico
Agallas de encina	Litiax	Litiasis renal
<i>Poypodium leucotomos</i>	Armaya Difur Revender	Antipsoriásico
<i>Vaccinum myrtilus</i>	Difrarel Largitor	Antivaricoso
Goma guar	Fibraguar Plantaguar	Antidiabético
<i>Plantago ovata</i>	Biolid Cenat Plantaben Plantago ovata Davur	Laxante
<i>Prunus africanus</i>	Acubion Bidrolar Tuzanil Pronitol	Hipertrofia benigna de próstata
<i>Sabal serrulata</i>	Permixon Sereprostat	Hipertrofia benigna de próstata
<i>Ginkgo biloba</i>	Tanakene	Trastornos circulatorios

en el marco de una consulta o a petición directa, es una de las actividades más brillantes que puede realizar el farmacéutico, ya que en ese momento se convierte en prescriptor y adquiere una responsabilidad frente al paciente.

CONCLUSIÓN

La orden que se acaba de publicar presenta interrogantes, y no por lo que aparece en ella, sino más bien por lo que se adivina. Cuando se publiquen la directiva europea y el reglamento de adaptación a nuestro ordenamiento jurídico podría darse la situación de que las plantas medicinales, aunque requieran unas normas de calidad exactamente iguales a las de los medicamentos, no tengan ninguna restricción o indicación precisa sobre cuáles han de ser sus canales de comercialización. Ello puede llevar a su salida de las farmacias, en las que sólo quedarán precisamente aquellas que acaban de declararse tóxicas y cuyo mercado no existe o estará en franco retroceso. La realidad es que en la oficina de farmacia se ha ido posponiendo una actualización de los conocimientos en fitoterapia por diversas razones, entre las que se encuentran las exigencias cada vez mayores del Sistema Nacional de Salud, una creciente burocracia y cambios tecnológicos que han ocupado totalmente la atención del farmacéutico. Pero esta situación puede y debe cambiar en el futuro y además en ella nos jugamos una parcela importante de nuestro saber y de nuestra actividad. La atención farmacéutica, hasta para aquellos que todavía no han tomado la decisión de implantarla de forma sistemática, puede ser un buen comienzo si se lleva a cabo precisamente con especialidades de plantas medicinales, pues sus usuarios suelen ser personas que buscan una cierta sofisticación en los tratamientos y, desde luego, un consejo especializado, que ahora es su único motivo al acudir a los herbolarios. Falta poco tiempo para que los acontecimientos legales a los que se ha hecho referencia lleguen a ocurrir, pero aún estamos a tiempo de reaccionar ofreciendo nuestro saber sistemáticamente aprendido en la licenciatura, y una red capilar de establecimientos que son, sin duda, los mejor repartidos en la geografía y entre la población. □

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. Orden SCO/190/2004 de 28 de enero por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. BOE n.º 32 de 6 de febrero de 2004.
2. Orden de 3 de octubre de 1973, por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales. BOE n.º 247, de 15 de octubre.
3. Artículo 42. Condiciones generales: 1.- Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan. 2.- El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. 3.- Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionales consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.
4. Granda E. *Best-seller* de la naturaleza. Farmacia Profesional 1994;7(8):5-9.