



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 45

**Mercado farmacéutico
de medicamentos a base
de plantas medicinales**

EL MERCADO FARMACÉUTICO DE LOS PRODUCTOS A BASE DE PLANTAS MEDICINALES

El mercado de los productos constituidos por plantas medicinales está sufriendo una importante evolución ascendente en los últimos años debido a múltiples factores, como el cada vez mayor conocimiento de sus propiedades farmacológicas, su mayor seguridad frente al medicamento de síntesis como consecuencia de las escasas reacciones adversas que suelen aparecer, y que en la mayoría de las ocasiones son leves y transitorias, y su denominación bajo el término de "productos naturales", que ha motivado que tengan un gran atractivo entre la población, a pesar de que este punto es engañoso y no por ser natural un producto va a presentar mayor calidad o seguridad.

A pesar de ello, España es todavía un país en el que la utilización de las plantas medicinales se sigue considerando residual, frente a otros países como Alemania o Francia, que copan la mayor parte del mercado europeo (Véase Imagen 1).

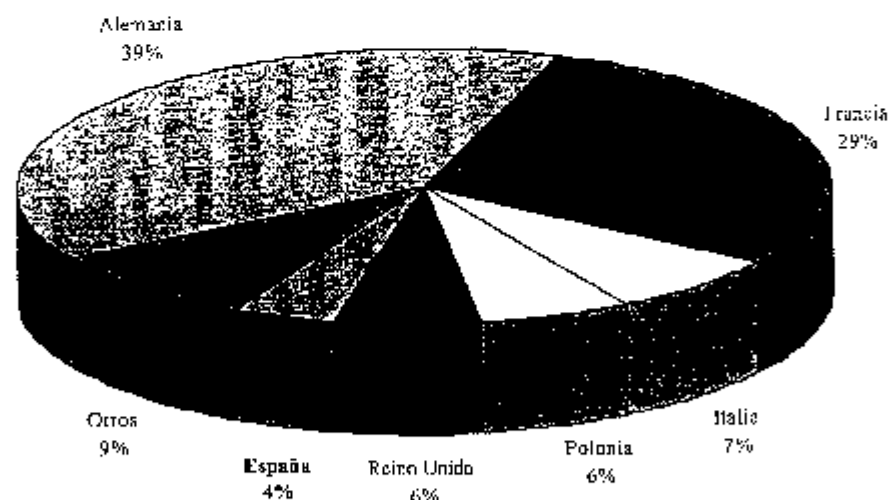


Imagen 1. Distribución del mercado europeo de las plantas medicinales

En Alemania existe una gran tradición fitoterapéutica, y de hecho, casi el 33% de los productos de automedicación dispensados a través de oficinas de farmacia son de naturaleza vegetal. Le sigue Francia con valores algo superiores al 25%, y más retrasados, otros países europeos entre los que se incluye España, en los que las plantas medicinales constituyen alrededor del 15-17% de las dispensaciones de productos de automedicación (Véase Imagen 2).

Sin embargo, y aunque España se encuentra actualmente a la cola del comercio europeo de las plantas medicinales, es el país en el que existe un incremento relativo mayor, frente a Alemania o Francia en los que existe un estancamiento lógico por haber alcanzado ya cifras de dispensación de productos de plantas medicinales muy elevadas.

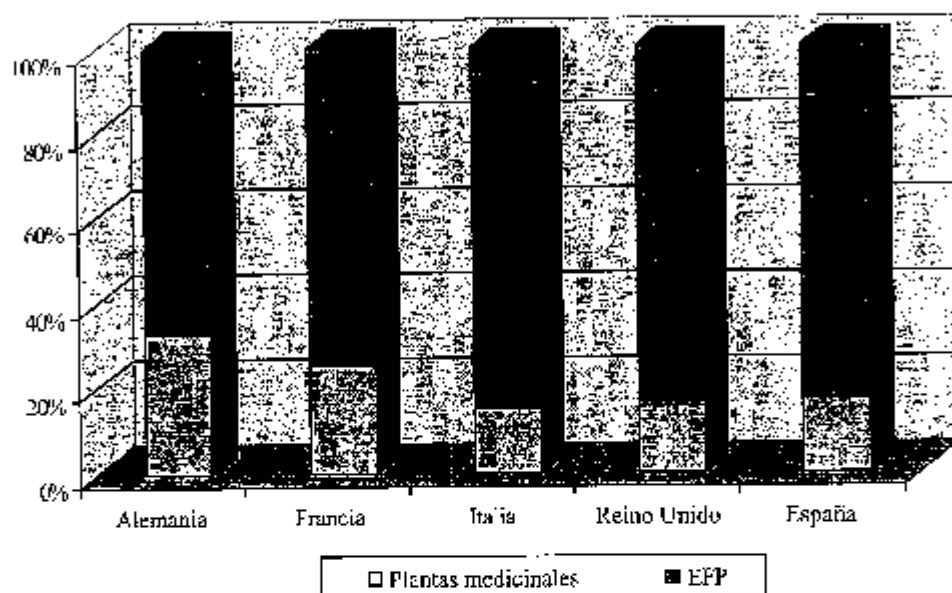


Imagen 2. Relación dispensación de plantas medicinales frente a otras EFP

Regulación legislativa

Las plantas medicinales se encuentran legisladas fundamentalmente a través de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el Artículo 51.1 de dicha Ley se establece claramente que *“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 oficiales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”*.

Por lo tanto, cualquier producto elaborado a partir de plantas medicinales, así como de preparados galénicos obtenidos a partir de ellos, que se comercialice en el mercado con un fin terapéutico, debe considerarse un medicamento, y tal y como se establece en el Artículo 2.6 de la citada Ley, su custodia, conservación y dispensación corresponde a la oficina de farmacia.

Por otra parte, el Artículo 51.2 establece la existencia de una serie de plantas cuya venta al público deberá estar restringida o prohibida en razón de su toxicidad. Este punto es desarrollado a través de la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero de 2004, del Ministerio de Sanidad y Consumo. En esta Orden Ministerial se restringe la utilización de estas especies a la elaboración de medicamentos (especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales o preparados oficinales), cepas homeopáticas o a la investigación. Quedan también excluidos los fines ornamentales, cosméticos o industriales, que siguen su propia legislación.

Finalmente, el aspecto que más controversia ha creado en el mercado español, y que aún no ha sido desarrollado, viene recogido en el Artículo 51.3, que establece que 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”*.

La existencia de estos productos tradicionalmente considerados como medicinales viene recogida también en la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, que regula los **medicamentos tradicionales a base de plantas**, y define, por un lado, lo que son:

- **Medicamento a base de plantas:** *cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales.*
- **Medicamento tradicional a base de plantas:** *medicamento a base de plantas que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 16bis.*

Así pues, regula las condiciones y procedimientos de registro simplificado de estos últimos, ya que los primeros vienen regulados por la Directiva 2001/83/CE de medicamentos de uso humano. Es decir, son acogidos por la norma general de todos los medicamentos.

Por lo tanto, esta directiva completa la regulación de los medicamentos de plantas que se presenten con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, recogidos en el artículo 51.1, en lo relativo a aquellos medicamentos elaborados a base de plantas de largo uso tradicional y que por tanto son susceptibles de acogerse a un registro simplificado (que vendría a sustituir el registro de PM regulado por la Orden de octubre de 1973, que comentamos a continuación).

El artículo 51.3 de la nueva ley del medicamento hace referencia a, *“las plantas tradicionales consideradas como medicinales que se ofrezcan sin*

referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas". A éstas se refiere la Directiva 2004/24/CE en el considerando 12 de las consideraciones generales, donde especifica: "La presente Directiva permite que los productos a base de plantas que son medicamentos y que cumplen con los criterios de la legislación alimentaria se rijan por la legislación alimentaria de la Comunidad".

También el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios (transposición de la correspondiente Directiva Europea), aunque por el momento no ha desarrollado más que lo concerniente a vitaminas y sales minerales, en su articulado general indica que *"existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios incluyendo, entre otros... fibra, diversas plantas y extractos de hierbas"*.

Por lo tanto, las plantas que se encuadran en el ambiguo artículo 51.3 de la actual ley del medicamento deberían poder encuadrarse en la legislación alimentaria, y no confundirse con los medicamentos tradicionales a base de plantas y no hacer referencia a indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

Finalmente, en la Orden de 3 de octubre de 1973 del Ministerio de Gobernación, se establece la necesidad de un Registro Especial de Planta Medicinal para todos aquellos productos elaborados a base de plantas medicinales, y que por lo tanto serán consideradas como medicamentos de venta exclusiva en farmacia, excepto para aquellos productos elaborados únicamente con una de las especies vegetales incluidas en el anexo que aparece en dicha Orden Ministerial.

Esta legislación establece por lo tanto que en el mercado español existan tres tipos diferentes de productos elaborados a base de plantas:

- Especialidades farmacéuticas constituidas a base de plantas. Siguen la legislación de los medicamentos de uso humano y por lo tanto pueden hacer referencia a fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos, siendo de dispensación en oficina de farmacia, pudiendo estar registrados como especialidades farmacéuticas publicitarias o no.
- Productos de plantas con Registro Especial de Planta Medicinal. Se las considera medicamentos, y por lo tanto son de dispensación en oficina de farmacia. Pueden hacer referencia a propiedades diagnósticas, preventivas o terapéuticas.
- Productos a base de plantas tradicionalmente consideradas como medicinales. No están considerados como medicamentos, clasificándose por lo común bajo la denominación de complementos nutricionales, y por lo tanto su venta es libre. Sin embargo, no pueden hacer referencia a propiedades terapéuticas.

Clasificación de los productos con plantas medicinales

Uno de los problemas tradicionales que se ha venido observando ha sido la clasificación de las plantas medicinales y de los productos elaborados a partir de ellas. Se han realizado varias clasificaciones en función de diferentes factores:

- **Componentes químicos responsables de la actividad farmacológica.** Permite clasificar a las distintas especies en plantas con alcaloides, con terpenos, con saponinas, etc.
Tiene varios inconvenientes, como que en muchas ocasiones es difícil asociar la actividad a un único principio activo o grupo de principios activos similares, así como que la utilidad clínica es nula, ya que dos compuestos químicos de naturaleza similar no tienen por qué tener la misma actividad.
- **Indicación para la que se emplea la planta medicinal.** Clasifica las plantas en plantas para la úlcera gastroduodenal, para las digestiones pesadas, para bronquitis.
Esta clasificación también es problemática, ya que una misma planta se puede emplear para varios procesos patológicos, y además en muchas ocasiones no existen datos científicos que avalen la utilización de una planta en una enfermedad determinada.
- **Actividad farmacológica.** Clasifica las plantas en grupos como antihipertensivas, sedantes, cicatrizantes, etc.
El gran inconveniente de esta clasificación es que una misma especie botánica puede presentar varias actividades, por lo que hay que seleccionar la más significativa.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha clasificado a las plantas medicinales y a los productos elaborados a partir de ellas a través de una clasificación basada en la ATC, en primer lugar por aparato sobre el que actúan, y a continuación en función de la actividad farmacológica principal. Esta clasificación es la siguiente:

A. Plantas medicinales del aparato digestivo A01. Plantas medicinales estomatológicas A02. Plantas medicinales antilflatulentas A03. Plantas medicinales antiulcerosas A04. Plantas medicinales antieméticas A05. Plantas medicinales colagogas y protectoras hepáticas A06. Plantas medicinales laxantes	D. Plantas medicinales dermatológicas D01. Plantas medicinales emolientes y protectoras D02. Plantas medicinales cicatrizantes G. Plantas medicinales del aparato genitourinario y hormonas sexuales G01. Plantas medicinales con fitoestrógenos G02. Plantas medicinales coadyuvantes del tratamiento del adenoma benigno de próstata
--	---

A07. Plantas medicinales antidiarreicos	G03. Plantas medicinales antisépticas urinarias
A08. Plantas medicinales coadyuvantes del tratamiento de la obesidad	M. Plantas medicinales del aparato locomotor
A09. Plantas medicinales digestivas	M01. Plantas medicinales antiinflamatorias
A10. Plantas medicinales coadyuvantes del tratamiento de la diabetes	M02. Plantas medicinales rubefacientes
A11. Plantas medicinales vitamínicas	M03. Plantas medicinales antigotosas
A12. Plantas medicinales tónicas y reconstituyentes	N. Plantas medicinales del sistema nervioso central
A13. Plantas medicinales estimulantes del apetito	N01. Plantas medicinales analgésicas
B. Plantas medicinales de la sangre y órganos hematopoyéticos	N02. Plantas medicinales hipnóticas y sedantes
B01. Plantas medicinales hemostáticas	N03. Plantas medicinales antidepressivas
C. Plantas medicinales del aparato cardiovascular	P. Plantas medicinales antiparasitarias
C01. Plantas medicinales de cardioterapia	P01. Plantas medicinales antipalúdicas
C02. Plantas medicinales coadyuvantes del tratamiento de la hipertensión arterial	P02. Plantas medicinales antihelmínticas
C03. Plantas medicinales diuréticas	R. Plantas medicinales del aparato respiratorio
C04. Plantas medicinales mejoradoras de las funciones cognitivas	R01. Plantas medicinales descongestionantes faríngeas
C05. Plantas medicinales tónicas venosas	R02. Plantas medicinales antitusivas
C06. Plantas medicinales coadyuvantes del tratamiento de hiperlipidemias	R03. Plantas medicinales expectorantes y mucolíticas
	R04. Plantas medicinales anticatarrales
	S. Plantas medicinales de los órganos de los sentidos
	S01. Plantas medicinales descongestionantes oculares
	V. Plantas medicinales inmunomoduladoras

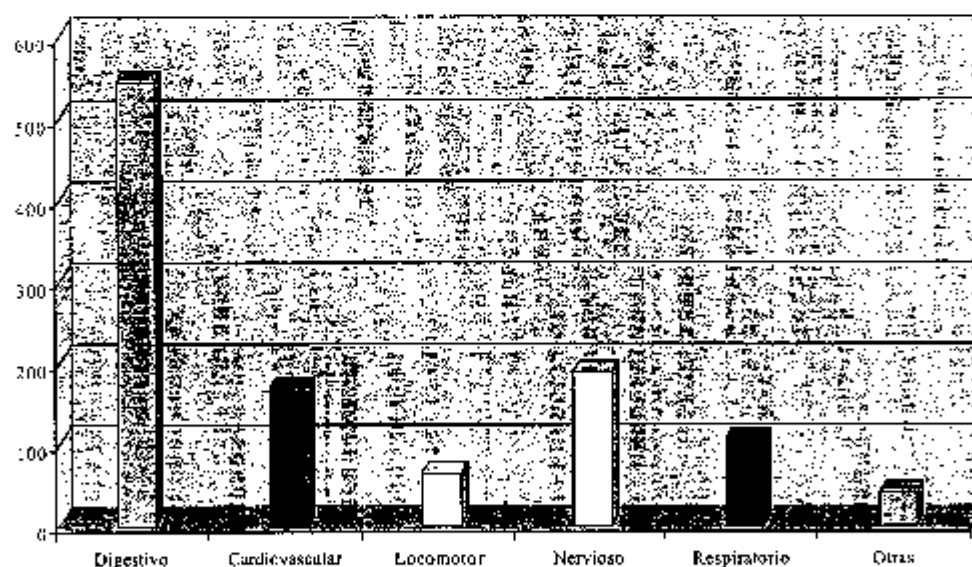
Tabla 1. Clasificación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para las plantas medicinales

Productos de plantas medicinales comercializados

Actualmente, a fecha de 1 de octubre de 2006, existen registradas en la base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos un total de 1.110 presentaciones diferentes de productos con plantas medicinales, pertenecientes a un total de 47 laboratorios comercializadores.

605 de las presentaciones (450 productos diferentes), tienen Registro Especial de Planta Medicinal, mientras que 495 presentaciones (420 productos diferentes) carecen de dicho Registro Especial.

De todas estas presentaciones, casi la mitad corresponde a productos destinados al tratamiento de procesos digestivos, incluyendo los laxantes y preparados antiobesidad, las plantas digestivas (antiespasmódicas, carminativas) y las colagogas. Le siguen en importancia los preparados destinados al tratamiento de procesos del sistema nervioso central, con alrededor del 17% de las presentaciones totales, y los destinados al aparato cardiovascular, con cifras del 15% (Véase Imagen 3).



	Digestivo	Cardiovascular	Locomotor	Nervioso	Respiratorio	Otras
Presentaciones	542	169	64	189	106	20

Imagen 3. Productos de plantas medicinales comercializados por grupo terapéutico

Los productos a base de plantas laxantes son los más abundantes en las oficinas de farmacia. Dentro de este grupo podemos incluir no sólo aquellos preparados destinados al tratamiento del estreñimiento, sino además a otros preparados coadyuvantes de dietas hipocalóricas para reducir el sobrepeso y prevenir la obesidad. Dichos productos suelen incluir en su composición una o varias plantas laxantes (tanto estimulantes como mecánicas), para acelerar el tránsito y reducir la absorción de los nutrientes. También es común que lleven plantas diuréticas, para favorecer la eliminación de posibles retenciones de líquidos, así como estimulantes del metabolismo, en la mayor parte de los casos, algas ricas en yodo.

Tras estos preparados laxantes y antiobesidad destacan las plantas destinadas al tratamiento del insomnio y de otros procesos asociados a la ansiedad, que constituyen el 16% de las presentaciones comercializadas.

El tercer grupo más abundante es el de las plantas digestivas, que incluyen especies carminativas, antiespasmódicas intestinales y estimulantes de la digestión. Este grupo constituye el 13% de las presentaciones comercializadas, pero si incluimos dentro de este grupo a los productos estimulantes de la producción de bilis, que también se utilizan en ocasiones para tratar dispepsias de origen biliar, la cantidad de presentaciones destinadas al tratamiento de procesos digestivos supone casi un quinto de los productos de plantas medicinales.

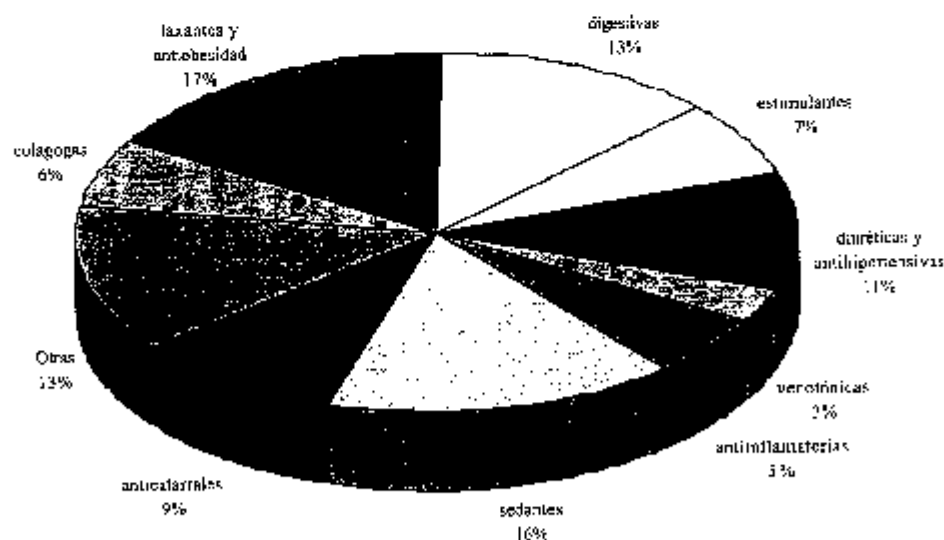


Imagen 4. Productos más abundantes por actividad farmacológica

Las plantas medicinales más frecuentes en el mercado español se recogen en la imagen 5. Podemos comprobar que la menta es la especie que se incluye en mayor número de productos, con un total de 62 productos, sin contar las distintas presentaciones de cada uno. Su agradable sabor y aroma, que hacen que se consuma como infusión frutiva o se utilice para enmascarar los sabores desagradables de otras especies, así como su variedad de usos como plantas tranquilizante, sedante y digestiva, hace que sea la especie más común en nuestro mercado.

Le sigue en el mercado la valeriana, con 53 productos, constituyendo la planta sedante más abundante, debido al amplio conocimiento que tiene la población general de esta especie. Por su parte, el sen es la planta laxante más común, y constituye la tercera especie más abundante, con un total de 49 productos.

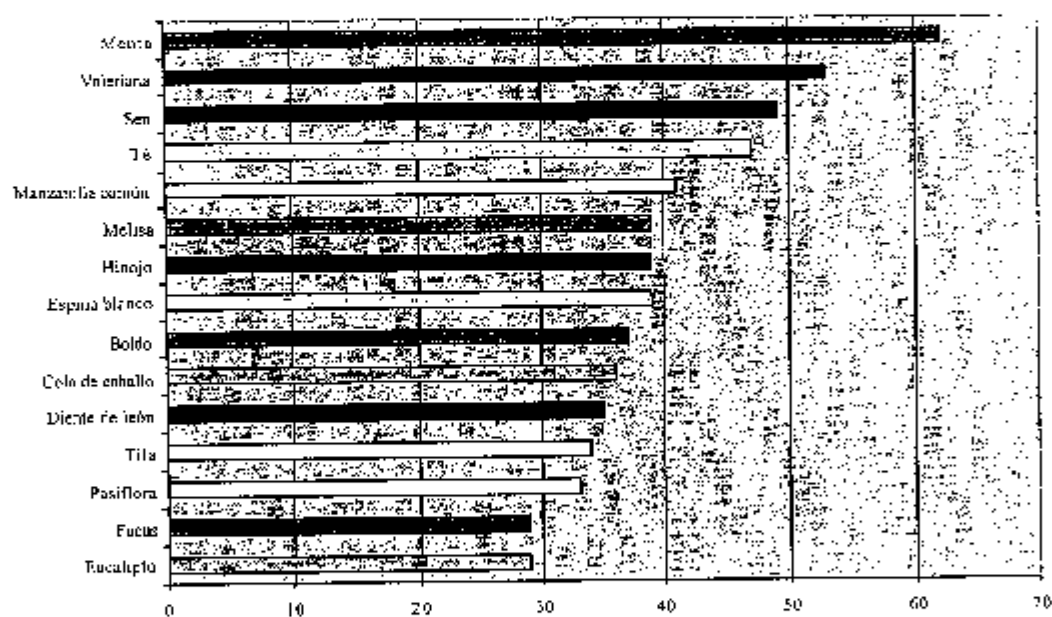


Imagen 5. Plantas medicinales más abundantes del mercado español

Laboratorios comercializadores

Actualmente existen registrados en la base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos un total de 47 laboratorios comercializadores de plantas. De todos estos laboratorios, diez de ellos copan casi el 70% del mercado, con una media de 76,7 presentaciones cada uno, y extremos de 38 a 121 presentaciones. El resto de los laboratorios tienen una media de 9,3 presentaciones cada uno.

Laboratorio	Presentaciones
Arkochim	121
La Pirenaica	96
Acofarma	95
Macoesa	95
A.C.P.G.sal	87
Zea Mais	87
Ysana	55
Soria	51
Natural	
Deiters	42
Milvus	38
Otros	343

