

Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos

REGISTRO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS

Georgina Velazco Roque¹ y Rosa Menéndez Castillo²

RESUMEN

En nuestro país en los últimos tiempos se ha visto un gran uso de las plantas medicinales y sus *formas terminadas* por lo que se hace necesario crear las regulaciones para las producciones en los niveles locales y dispensariales. En el siguiente trabajo se presentan las regulaciones que para los medicamentos herbarios deben ser aplicadas, tomando en cuenta las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud, a través de las numerosas resoluciones emitidas en favor de los programas nacionales de Medicina Tradicional, donde se destaca la gran importancia de los Medicamentos Herbarios, para la salud de los individuos y las comunidades. Finalmente, se relacionan los beneficios que se obtienen con la aplicación de las regulaciones, entre las más importantes garantizar el uso de medicamentos herbarios eficaces o inocuos.

Descriptores DeCS: MEDICINA HERBARIA; REGISTROS;

ABSTRACT

In our country, for a short time, use of medicinal plants has increase, and its finished products. Thos, it is necessary to control productions al local and clinical levels. In this paper, we present those regulations to apply for herbal drugs, to taking into account recommendations from Pan American Health Organization (PAHO) through numerous resolutions issued in favour of Traditional Medicine National Programs, where the great significance of Herbal Drugs is emphasized as regards to individual and community health. Finally, benefits obtained by means of adoption of abovementioned resolutions, include the most significant one: use of effective and safety herbal drugs.

Subject headings: MEDICINE HERBAL; RECORDS.

El presente trabajo tiene el propósito de resaltar la importancia que debe tener para los diferentes países el establecimiento de reglamentaciones nacionales para la producción de los medicamentos herbarios, a la vez de proponer los requisitos que deben tenerse en cuenta para su legalización.

En los últimos años se ha aumentado significativamente el empleo de medicamentos de origen natural en los países en vía de desarrollo, y en los países desarrollados se ha visto una renovación del interés por la utilización de los Medicamentos Herbarios.

Debido a las actividades de la OMS en la promoción de la Medicina Tradicional, los países han solicitado su ayuda, en la identificación de medicamentos herbarios inocuos y eficaces para ser utilizados en los sistemas nacionales de asis-

tencia de salud.² Tomando en cuenta lo anterior, se han adoptado diferentes resoluciones por la Asamblea Mundial de la Salud:

(WHA 22, 54) sobre la producción de fármacos en países en desarrollo, donde se pide al Director General que preste asistencia a las autoridades sanitarias de los Estados Miembros.

(WHA 42, 43) en favor de los programas nacionales de medicina tradicional, destacando la gran importancia de los medicamentos herbarios para la salud de los individuos y las comunidades.

(Declaración Alma - Ata) abogando por la integración de los remedios tradicionales de eficacia probada, en las políticas y reglamentos farmacéuticos nacionales.

¹ Dra. en Farmacia.

² Lic. en Bioquímica Farmacéutica.

La IV Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica celebrada en Ohio organizó un taller sobre reglamentación de Medicamentos Herbarios objeto de Comercio Internacional.

La V Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica realizado en París, efectuó otro Taller sobre Medicamentos Herbarios, circunscribiéndose a la comercialización de medicamentos tradicionales en forma de productos etiquetados de venta libre. Se acordó además que la OMS debería examinar la posibilidad de preparar pautas con elementos básicos de legislación para ayudar a los países en la creación de sistemas de registro apropiados.

En la VI Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica celebrada en Otawa en 1991, fueron presentadas definitivamente las Pautas para la Evaluación de los Medicamentos Herbarios.^{1,2}

Teniendo en cuenta que durante el quinquenio pasado también en nuestro país ha aumentado en forma significativa, el empleo de medicamentos naturales, así como el de sus diferentes formas farmacéuticas y tomando como base las Pautas emitidas por la OMS se ha establecido las regulaciones con los requisitos que deben tomarse en cuenta para la evaluación de los mismos y la elaboración de la documentación para la autorización de su comercialización.

PARTES INTEGRANTES DE LA DOCUMENTACIÓN:

La documentación que debe contener el expediente consta de cinco partes.³ Requisitos para solicitud de inscripción en el Registro de Medicamentos de uso Humano, CECMED, 1995, Cuba.

- Parte I - Información Administrativa.
- Parte II - Información Químico - Farmacéutico Biológica.
- Parte III - Información Preclínica:
 - Farmacológica
 - Toxicología
 - Toxicología Especial
- Parte IV - Información clínica
- Parte V - Información complementaria

Parte I - Información administrativa

Del solicitante

1. Nombre y dirección del solicitante y carácter con que se hace la solicitud.
2. Nombre y dirección del fabricante o los fabricantes.
3. Certificado de autorización del fabricante por parte del MINSAP
4. Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Del producto

1. Nombre y presentación del medicamento.

En caso de Droga seca:

- a) Nombre Científico de la planta según *Linné* indicando especie, variedad y familia.
 - b) Nombre común.
 - c) Indicar la o las partes de la planta empleada.
2. Composición del medicamento en %.
 3. Formulación.
 4. Formas Farmacéuticas.
 5. Dosis.
 6. Presentación. Declarar tipo de envase y contenido.
 7. Principales componentes farmacológicamente activos si se conocen.
 8. Acción terapéutica.
 - Indicaciones
 - Contraindicaciones
 - Advertencias y precauciones
 - Efectos secundarios
 - Uso en embarazo y lactancia
 - Posología (describirla para cada vía propuesta)
 9. Establecer e interpretar clave del lote según el centro productor.
 10. Establecimiento de la fecha de vencimiento por estudios de estabilidad u otra forma.
 11. Condiciones de almacenamiento por estudios de estabilidad u otra forma establecida.

Parte II - Información químico-farmacéutica y biológica

1. Composición del medicamento relacionando la parte de la Droga que se utiliza, si son Extractos fluidos o Tinturas en las cantidades requeridas para 100 g, mL o unidades del producto propuesto. Deben incluirse las sustancias auxiliares y los compuestos que fueron utilizados en la producción, aclarando los que se pierden en el proceso.
2. Especificaciones de calidad, químico y microbiológicas para las Drogas crudas, materias primas auxiliares y material de envase.
3. Técnicas analíticas de farmacopeas, normas ramales o técnicas desarrolladas aprobadas para la comprobación de las especificaciones de los materiales iniciales.
4. Descripción de la técnica de producción y envase empleado, señalando el método específico utilizado, el cual debe relacionarse como anexo.
5. Especificaciones de calidad del producto terminado y la técnica analítica aprobada, tanto la química como la microbiológica.
6. Informes analíticos de las materias primas y producto terminado con todos los datos requeridos.
7. Estudio de estabilidad de 3 lotes bajo las condiciones propuestas de almacenamiento y envase. Señalar la fecha de vencimiento o expiración. Adjuntar como anexo tabla, gráfico y técnica aplicada en muestras testigos de vida de estante e informes analíticos.

Parte III - Información Preclínica

Farmacología

1. Estudios farmacológicos que corroboren la acción del producto; tener en cuenta el uso de las técnicas validadas.
2. Información bibliográfica que permita conocer si otros han comprobado esa u otra acción farmacológica.
3. Conocimientos documentados sobre la indicación de un medicamento natural, definir al límite de tiempo aproximado que se ha utilizado y los resultados obtenidos de acuerdo a la experiencia.
4. Fotocopias de los artículos originales o de referencia que avalen las acciones farmacológicas del producto.

Toxicología

1. Estudios de toxicidad aguda, subcrónica y tópica según la forma farmacéutica y de acuerdo a las técnicas validadas.
2. El estudio toxicológico debe tener en cuenta las características del producto, la vía de administración, el tiempo de tratamiento y la población a la que se administrará el producto.
3. Información bibliográfica que permita conocer todos los estudios toxicológicos reportados.
4. Fotocopias de artículos originales o de referencia que avalen los estudios toxicológicos realizados.
5. Conocimientos documentados de que el producto se ha usado tradicionalmente, definiendo el límite de tiempo sin efectos nocivos demostrados.

Toxicología especial

1. Estudios genotóxicos donde se utilicen técnicas validadas y de acuerdo al medicamento que se trate.
2. Información bibliográfica que permita avalar el uso de la planta desde el aspecto genotóxico.
3. Fotocopias de artículos originales o de referencia que avalen resultados genotóxicos.

Parte IV - Información clínica

1. Estudio clínico realizado con los resultados obtenidos a lo establecido para el protocolo de ensayo clínico previamente aprobado.
2. Se adjuntarán tantos estudios clínicos, como acciones terapéuticas se requieran avalar.
3. Información bibliográfica que permita conocer si existen otros estudios clínicos comprobatorios de las acciones farmacológicas propuestas.
4. Fotocopias de artículos originales o de referencia con los estudios clínicos realizados.
5. Conocimientos documentados sobre el uso de un medicamento natural para una patología determinada, definiendo el tiempo aproximado que se ha utilizado y los resultados obtenidos de acuerdo a la experimentación.

niendo el tiempo aproximado que se ha utilizado y los resultados obtenidos de acuerdo a la experimentación.

Información complementaria

1. Se entregará hoja informativa con todos los datos necesarios sobre el uso del producto.
2. Se entregarán formatos de etiquetas y estuches con la información que llevará.
3. Los siguientes elementos deben tenerse en cuenta para la confección de esta información:
 - Nombre del producto
 - Relación cuantitativa de ingredientes activos
 - Forma farmacéutica
 - Cantidad suministrada en cada envase
 - Indicaciones
 - Modo de preparación
 - Posología (especificada para niños y ancianos si es necesario)
 - Forma de administración
 - Duración del tratamiento
 - Efectos adversos importantes, si los hay
 - Información acerca de la sobredosificación
 - Contraindicaciones, advertencias, precauciones y principales interacciones medicamentosas
 - Uso durante el embarazo y la lactancia
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento
 - Número del permiso de comercialización
 - Precio
 - Identificación del productor

Se debe identificar en la etiqueta los ingredientes activos con sus nombres científicos además del nombre común.

CONCLUSIONES

A modo de conclusión podemos afirmar que con la aplicación de este trabajo se obtienen diferentes beneficios:

1. Se establece una reglamentación oficial para evaluar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos herbarios.
2. Se garantiza el uso de medicamentos eficaces e inocuos.
3. Se hace uniforme la información requerida para los medicamentos herbarios.
4. Facilita la labor de evaluación de las distintas formas farmacéuticas.
5. Pueden aplicarse los medicamentos teniendo en cuenta los resultados científicos obtenidos.
6. Pueden evaluarse de acuerdo a esta reglamentación otros medicamentos tradicionales a partir de diferentes fuentes naturales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pautas para la evaluación de medicamentos herbarios WHO/TRM/91.4. Programa de Medicina Tradicional. Organización Mundial de la Salud. Ginebra 1991.
2. Quality Control Methods for Medicinal Plant Materials. WHO/PHARM/92.559.1992.
3. Spécialités pharmaceutiques abase de plantes avis aux fabricants concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché. Bulletin officiel No. 86/20 bis. Ministère des affaires sociales et de l'emploi. Août 86 (Agosto.1986).

Recibido: 4 de marzo de 1999. Aprobado: 4 de marzo de 1999.
Dra. Georgina Velazco Roque. Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (CIDEM). Ave 26 No. 1605 e/n Puentes Grandes y Línea del Ferrocarril. Plaza.