

MEDICAMENTOS HERBARIOS: ESTUDIO EXPLORATORIO DE LA FARMACOPEA ARGENTINA

Alejandra Vanina Catalano^{1,3}; Sandra Fabiana Chico^{2,3}; Paula López^{1,3}

1 Universidad de Buenos Aires. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Cátedra de Farmacognosia. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Instituto Nacional de Medicamentos. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

3 Farmacopea Argentina. Subcomisión de Medicamentos Herbarios.

Introducción

La Farmacopea Argentina (FA) es el código oficial que describe las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia en nuestro país. En sus monografías contienen un conjunto de normas de calidad, de aplicación obligatoria, que garantizan la calidad e inocuidad de las drogas y sus preparados. Entre ellos, las Drogas Vegetales (DV) y los Preparados de Drogas Vegetales (PDV) ya que los medicamentos herbarios son preparaciones farmacéuticas que los contienen como ingredientes activos.

Objetivo

Relevar y conocer el estado de situación de las monografías de DV y PDV y de las definiciones relacionadas para un futuro aporte a la Farmacopea Argentina.

Materiales y métodos

Se realizó una investigación exploratoria de la FA en los ejemplares de los seis volúmenes impresos y en los cuatro volúmenes digitalizados de la séptima edición y su primer suplemento. Para la clasificación de las monografías se consideraron las categorías: A) Droga Vegetal (DV): plantas enteras y/o sus partes, fragmentadas o trozadas, no procesadas, secas o frescas, empleadas con fines medicinales. También se incluyeron exudados (gomas, resinas, mucílagos, látex y ceras) que no hayan sido sometidos a un tratamiento específico. Algas, hongos y líquenes; B) Preparado de Droga Vegetal (PDV): preparados obtenidos sometiendo a las drogas vegetales a tratamientos tales como molienda, extracción destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación (polvos, extractos, aceites fijos o esenciales, jugos y exudados procesados). También se relevaron sus formas farmacéuticas.

Se analizó el contenido de las farmacopeas tomando en cuenta los siguientes criterios: para las definiciones relacionadas a las DV y a los PDV se determinó cuáles estaban presentes y cuáles fueron suprimidas en cada edición y las modificaciones que sufrieron a través de las distintas ediciones. Para las monografías de las DV y de los PDV se analizaron los distintos parámetros descriptos en cada una de ellas y cómo se fueron modificando en las distintas ediciones.

Resultados

	1ra Edición (1898)	2da Edición (1921)	3ra Edición (1949)	4ta Edición (1956)	5ta Edición (1966)	6ta Edición (1978)	7ma Edición (2003)/ Primer suplemento (2019)			
Definiciones	Abstractos, aguas destiladas, cocimiento, esencias, extractos, extractos fluidos, infusión, tinturas.	Aguas destiladas, cocimiento, esencias, extractos, infusión, tinturas, vinos medicinales.	Agua aromática, alcoholaturo, cocimiento, extracto, extracto fluido, infusión, polvo, tintura, vinos medicinales.	Alcoholaturo, cocimiento, extractos, extracto fluido, infusión.	Agua aromática, alcoholaturo, cocimiento, extracto, extractos fluidos, infusión, tintura, vino medicinal.	Aguas aromáticas, alcoholaturo, cocimiento, extracto, extracto fluido, infusión, tintura.	Droga vegetal. Extractos, tinturas, infusión, cocimiento o decocción, tisanas.			
Droga vegetal	De acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5418/2015			97	108	105	90	75	74	28/5
	¿Incluye cannabis?			Si	Si	Si	Si	No	No	No
	Droga animal/insecto			2	2	2	3	3	5	0
	Extractos			94	95	16	3	15	16	0
	Extractos fluidos/infusión			86	0	20	13	15	10	0
	Aceites fijos de droga vegetal			7	7	12	12	6	5	3
	Aceites fijos de droga animal/insectos			2	1	3/2	2	4	0	0
	Tinturas			44/1	41	37	31	26	25	0
Preparado de droga vegetal según Disposición ANMAT N°5418/2015/droga animal	Vinagre de acuerdo a definición de preparado de droga vegetal			1	1	1	1	1	1	0
	Vino de acuerdo a definición de preparado de droga vegetal			0	3	3	3	4	0	0
	Aguas destiladas/aromáticas de			11	8	6	8	6	6	0
	Resinas			1	0	0	0	0	0	1
	Aceites esenciales			15	18	28	26	26	18	0
	Total			361	284	235	192	181	160	33
Drogas vegetales y preparados de drogas vegetales argentinas nativas				5/361	4/284	1/235	1/192	7/181	8/160	4/33
Formas farmacéuticas con drogas vegetales y sus preparados	Aceite de			0	5	0	0	0	0	0
	Alcohol de			8	3	6	7	6	0	0
	Alcoholato de			0	2	0	0	0	3	0
	Jarabes			0	22	22	20	19	15	0
	Pastillas			0	0	1	1	0	0	0
	Elixir aromático			1	1	1	1	1	1	0
	Especies purgantes			1	1	1	1	1	1	0
	Emulsiones			0	2	1	1	0	0	0
	Melitos			1	1	1	1	1	1	0
	Vinos medicinales			7	5	4	0	3	1	0
	Vinagres			1	1	2	6	1	1	0
	Pomadas			0	0	3	3	1	1	0
	Polvos			0	2	4/2	3	5	2	0
	Pociones			0	0	0	3	3	3	0
	Zumos			0	0	2	1	0	0	0
	Total			11	45	48	48	41	62	0
	TOTAL			372	329	283	240	222	222	37

Cuadro: Relevamiento del contenido de las distintas ediciones de la FA.

La cantidad de monografías de DV y PDV ha ido disminuyendo a lo largo de las ediciones de la FA, las de la flora nativa ha ido aumentando su porcentaje respecto del total: 5/361; 4/284; 1/235; 1/192; 7/181; 8/160 y 4/33 de la 1ª a la 7ma Ed. Las formas farmacéuticas que contienen DV y PDV aumentaron de 11 a 45 en la 2 da Ed. Luego su número se mantuvo con pocas variaciones hasta la 6ta Ed que aumentó a 62. En la 7ma Ed. (1er Suplemento) ya no se encuentran.

	Nombre común en castellano	Nombre en latín	Nombre científico	Sinonimias	Parte usada	Características botánicas macro y microscópicas	Composición química	Usos terapéuticos	Dosis
1ra Edición (1898)	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓
2da Edición (1921)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
3ra Edición (1949)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
4ta Edición (1956)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
5ta Edición (1966)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
6ta Edición (1978)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		
7ma Edición (2003)/ Primer suplemento (2019)	✓		✓	✓	✓	✓	✓		

Cuadro: Estructura de monografías de drogas vegetales de las distintas ediciones de la FA.

Conclusiones

Se encontraron diferencias significativas a lo largo de las ediciones de la FA, no sólo debido al avance esperable de los conocimientos científicos, sino también a la modificación en las definiciones relacionadas a las DV y a los PDV. Observamos que se debería modificar la definición de DV e incluirse la definición de PDV en la FA según la Disposición ANMAT N°5418/2015. Además de actualizar el capítulo <630> - Métodos de farmacognosia. Estos antecedentes aportan información para la inclusión y actualización de monografías de DV y PDV no codificadas y ya existentes utilizadas en la terapéutica.

Bibliografía

-Bandoni, A. (2011). Evaluación farmacopeica de la calidad de drogas vegetales y productos relacionados. Estado actual en las farmacopeas argentina y brasilera. Dominguezia: Buenos Aires. 27(2). -Disposición ANMAT N° 5817/2015. -Farmacopea Argentina Ediciones I, II, III, IV, V, VI y VII (<https://www.argentina.gov.ar/farmacopea-argentina>). -Saldivia, M y Bandoni, A. (1987). Plantas medicinales: Antecedentes para su Normalización en Argentina. Acta Farm. Bonaerense 6 (3): 195-206