

INSTITUTO SUPERIOR DE CIENCIAS MÉDICAS  
“DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE RUIZ”  
SANTA CLARA, VILLA CLARA

## COMUNICACIÓN

### ENSAYOS CLÍNICOS EN MEDICAMENTOS HERBARIOS: UN RETO ACTUAL PARA EL SISTEMA DE SALUD CUBANO

Por:

Lic. Maykel Pérez Machín<sup>1</sup>, MSc. Miriam Cid Ríos<sup>2</sup> y Lic. Rayza Méndez Triana<sup>1</sup>

1. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Instructor. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. e-mail: [ecvc@capiro.vcl.sld.cu](mailto:ecvc@capiro.vcl.sld.cu)
2. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Máster en Farmacia Clínica. Asistente. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. e-mail: [ecvc@capiro.vcl.sld.cu](mailto:ecvc@capiro.vcl.sld.cu)
3. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Instructora. ISCM-VC. Subcentro de Ensayos Clínicos de Villa Clara. e-mail: [ecvc@capiro.vcl.sld.cu](mailto:ecvc@capiro.vcl.sld.cu)

**Descriptor DeCS:**

PREPARACIONES DE PLANTAS  
ENSAYOS CLINICOS  
PLANTAS MEDICINALES

**Subject headings:**

PLANT PREPARATIONS  
CLINICAL TRIALS  
PLANTS, MEDICINAL

Las plantas medicinales y otros recursos de origen natural, se han venido utilizando ampliamente desde tiempos remotos en la terapéutica de la salud humana. En los últimos años, los medicamentos naturales y en especial los herbarios, han ido ocupando una posición importante, no solo en los países subdesarrollados sino también en los industrializados<sup>1,2</sup>. Estos productos pueden ser usados en la terapia de la salud con resultados muy alentadores; por ello, se hace necesario desarrollar un adecuado sistema de control, producción y comercialización de los mismos. Implementar la reglamentación sanitaria que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, constituye uno de los objetivos de las agencias reguladoras, como principal autoridad reguladora de medicamentos<sup>3</sup>.

En el año 1998, los editores de la New England Journal Medicine declararon: “Es tiempo de que la comunidad científica detenga el libre andar de la medicina alternativa”. Entre otros elementos, sus planteamientos estaban fundamentados en las pocas publicaciones científicas que existían en este campo<sup>4</sup>. A partir de esta declaración, los practicantes e investigadores de este tipo de medicina, comenzaron a defenderla realizando publicaciones sobre investigaciones clínicas, las cuales se han ido incrementando. Sin embargo, cuatro años después de aquel momento, se presentó un problema igual o de mayor magnitud al planteado. Un número considerable de los ensayos clínicos publicados sobre esta temática tenían deficiencias y errores que no permitían llegar a conclusiones definitivas sobre la base de resultados alcanzados.

La fase de desarrollo clínico de un nuevo fármaco requiere un extremo cuidado a la hora de ser llevada a cabo, por lo que se hace necesario implementar metodologías seguras y eficaces que garanticen su principal objetivo: resolver un problema de salud. Por estos motivos es preciso que el personal científico-técnico que trabaja en esta rama disponga de la mayor cantidad de conocimientos sobre la materia.

Existe en nuestro país una agencia reguladora denominada Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), cuya función principal es controlar y regir el proceso de investigación de los nuevos fármacos, sea cual sea su origen, velar por el empleo de la metodología correcta, y el máximo aprovechamiento de los resultados obtenidos en estas investigaciones, así como evitar conclusiones sesgadas de los resultados. La misión principal de este centro es salvaguardar los derechos de los seres humanos y garantizar la comercialización de medicamentos seguros y eficaces<sup>5</sup>.

Teniendo en cuenta la problemática existente, nos propusimos dar a conocer los requisitos establecidos para la realización de ensayos clínicos en medicamentos de origen herbario, de acuerdo con los conocimientos científicos existentes y con las tendencias internacionales; además, mostrar el nivel de exigencia documental requerido para la evaluación clínica de estos productos.

Los medicamentos de origen vegetal se clasifican en: medicamentos herbarios y medicamentos herbarios tradicionales. Atendiendo a esta clasificación, se procederá a la certificación de manera independiente de estos tipos de productos, teniendo en cuenta que al primero de ellos se le han realizado todos los estudios preclínicos y clínicos requeridos para demostrar su seguridad y eficacia, y que el segundo ofrece una seguridad mínima necesaria, con una tradición de uso en la población demostrada durante años.

Un medicamento herbario es un producto medicinal acabado y etiquetado, cuyas sustancias activas están formadas por partes aéreas o subterráneas de las plantas, o por sus combinaciones, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales, que se utiliza con fines terapéuticos y ha sido comprobado por estudios científicos. Puede contener excipientes, además de las sustancias activas. Cuando el material vegetal se combina con sustancias activas químicamente definidas (aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas), no se considera medicamento herbario. Para registrar un producto como herbario, se hace obligatorio realizar una serie de pruebas preclínicas y clínicas; su grado de complejidad dependerá de la categoría en que se ubique el producto (A, B, C, D)<sup>5,6</sup>.

Los medicamentos de la categoría A, son aquellos de los que no se tiene referencia en cuanto a su utilización terapéutica (plantas medicinales extranjeras que no tienen tradición de uso en nuestro país o con muy poco conocimiento de su toxicidad). De ellos se deberán presentar todos los requerimientos establecidos para la farmacología y toxicología experimental. Los medicamentos de la categoría B son aquellos que pueden o no contener nuevas asociaciones con sustancias activas conocidas o desconocidas en nuestro país o en el extranjero, y aquellas en las que no se conozcan algunas de las sustancias activas. En todos estos casos se deberá presentar la documentación sobre el estudio farmacológico y toxicológico de la sustancia activa que no se conoce, y además, el estudio para la asociación. Los medicamentos de la categoría C son los que con una o más sustancias activas se emplean por primera vez en nuestro país, pero se conocen en el extranjero. La documentación sobre el estudio farmacológico y toxicológico será sustituida por la bibliografía, cuando se trate de sustancias medicinales ya conocidas y suficientemente experimentadas, de forma que su eficacia, seguridad de uso y reacciones adversas consten en la bibliografía científica. Se solicitará, además, la presentación de resúmenes sobre la acción farmacológica principal. En los medicamentos de uso nacional establecido (categoría D), no será necesaria la presentación de los estudios preclínicos. Las modificaciones de estos medicamentos que incluyan una nueva indicación o una nueva vía de administración, deberán poseer estudios farmacológicos y toxicológicos que avalen las mismas.

Para los medicamentos de las categorías A y B será obligatoria la realización de ensayos clínicos (Fases I, II y III) según los principales aspectos de los protocolos: métodos analíticos utilizados, diseño de la investigación, y cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). En los medicamentos de la categoría C deberán presentarse publicaciones y resúmenes de otros ensayos clínicos realizados, además de aceptarse otros tipos de estudios clínicos, como: transversales, casos-controles y de cohortes. Se solicitarán otros, cuando estos sean imprescindibles para establecer una relación riesgo-beneficio adecuada para la indicación propuesta. Para los medicamentos de la categoría D no es requisito indispensable la presentación de la documentación clínica; se mostrarán los resultados de los estudios de farmacovigilancia y la documentación referente a los de poscomercialización, como: estudios de utilización de medicamentos, seguimiento intensivo de eventos adversos, notificación espontánea de reacciones adversas medicamentosas, estudios de casos- controles, estudios de cohortes y metaanálisis.

La realización del ensayo clínico correspondiente será solicitada por el o los investigadores del centro productor (generalmente al CECMED como entidad reguladora), con la presentación de un expediente que contenga las exigencias preclínicas establecidas, conjuntamente con el protocolo de ensayo clínico en su fase correspondiente, aprobado por el Comité de Ética y el Consejo Científico de la institución, donde se ejecutará la investigación<sup>7,8</sup>. Hasta que la autoridad reguladora no emita el certificado de autorización de inicio de ensayo, no se comenzará con la inclusión de pacientes.

### **Referencias bibliográficas**

1. Avilán JM. Medicamentos naturales o convencionales. Gac Med Caracas. 2004;112(1):1-2.
2. Discovery de salud [sitio Web en Internet]. Madrid: Intentan impedir el uso curativo de los productos naturales, Inc.;2005 [actualizado 3 Ago 2005; citado 5 Ago 2005]. Disponible en: [http://www.dsalud.com/numero56\\_1.htm](http://www.dsalud.com/numero56_1.htm)
3. García González M. Legislación en iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales. San José: Universidad de Costa Rica; 2000.
4. Marcia A, Jerome P, Kassirer MD. Medicina alternativa. Los riesgos de remedios no probados, no regulados. N Engl J Med [serie Internet]. 2005 Ago [citado 1 Sep 1998];12(2):[aprox. 4 p.]. Disponible en: <http://www.homowebensis.com/archivos/editorial/>
5. Erich D, Juliette M, Yasmiany P. Regulaciones emitidas por el CECMED en el primer semestre del 2004. Servicio informativo del centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos [serie en Internet].2005 Ago [citado 1 Jun 2004];48(9):[aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.cecmecmed.sld.cu/Docs/Infocecmecmed/Boleno48.pdf>
6. Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos. Metodología de guía para realizar un protocolo de ensayo clínico con productos herbarios. Rev Cubana Plant Med. 1998;3(2):83-8.
7. Medicina Natural y Tradicional [sitio Web en Internet]. Cienfuegos: Guía para confeccionar un protocolo de ensayo clínico con terapia floral; c2000-2005. [actualizado 11 Mar 2005; citado 5 Ago 2005]. Disponible en: <http://jagua.cfg.sld.cu/~celorio/Enscclipm.htm>
8. Medicina Natural y Tradicional [sitio Web en Internet]. Cienfuegos: Guía para confeccionar un protocolo de ensayo clínico con productos herbarios; c2000-2005. [actualizado 11 Mar 2005; citado 5 Ago 2005]. Disponible en: <http://jagua.cfg.sld.cu/~celorio/Enscclipm.htm>