

Situación de la fitoterapia en Francia

Dr. Richard Pinto - Profesor "Curso europeo de Fitoterapia". Fac. Farm. U. Montpellier

PHYTOTHERAPY LEGISLATION IN FRANCE. PINTO R.

Keywords: France, Phytotherapy, Law. Essential oils, marketing, sales, distribution.

English Abstract: It's easy to think in a medicinal plant, but isn't easier to make laws about it. Garlic, or onions are medicinal plants, like thym or basil, like the toxic hemlock. French Pharmacopeia specifies that a medicinal plant are all of them, if it is recommended for medicinal purposes. OTC sales cannot have medical advertising, but OTC plants are few in french legislation. In this summary are revisited the bureaucratic processes about registration, economical process, culture, quality standards and exports of medicinal plants in France.

Aspectos jurídico y económico de la fitoterapia en Francia.

I - Aspecto jurídico.- Aunque las plantas medicinales en Francia han sido usadas en terapéutica desde siglos, el aspecto legislativo surgió estos últimos años frente a la venta más o menos legal de plantas medicinales.

Esto nos conduce hoy a considerar el aspecto jurídico de la fitoterapia en Francia.

1.- Pero ¿Qué es una planta medicinal?

Es bastante fácil pensar en la Digital, la Belladona, el Gordolobo, la Altea, etc.

Se refiere a plantas cuyas propiedades medicamentosas se han reconocido y que sólo se utilizan en terapéutica. Son especies vegetales que se pueden calificar totalmente como plantas medicinales, ya que corresponden a la definición de la circular nº 346 del 6 de Julio de 1.979 de la Administración, que especifica:

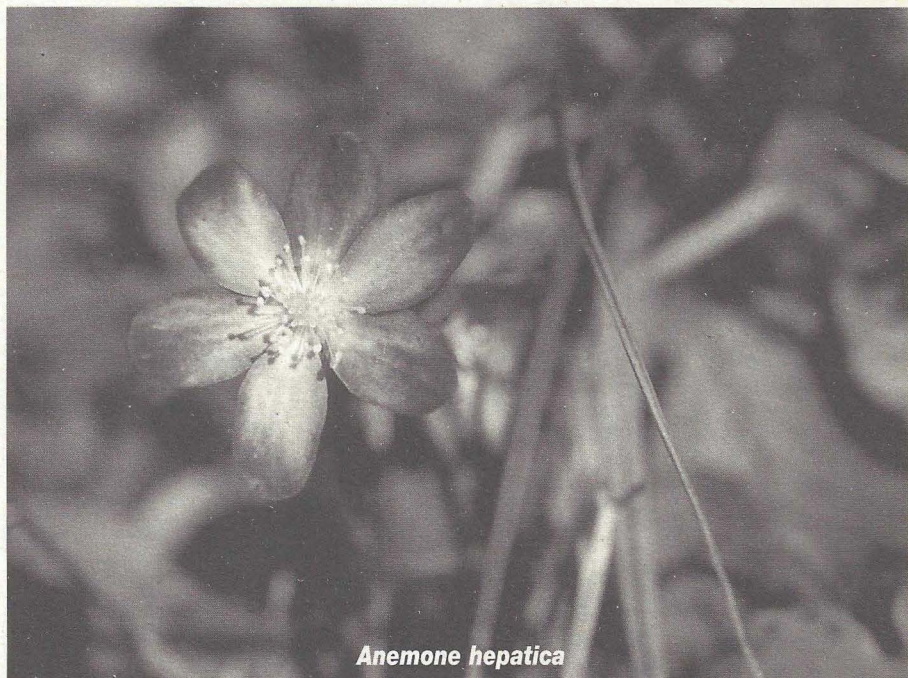
"La planta medicinal es definida como una planta presentando propiedades medicamentosas sin tener, ni pudiendo tener, ningún uso alimentario, como condimento o higiénico".

Sin embargo, ciertas plantas son más difíciles de definir.

Por ejemplo, el **romero**, que forma parte de la composición de unas cincuenta especialidades farmacéuticas y cuyas propiedades colagoga y colerética son reconocidas, **¿no es también un condimento apreciado y usado en el arte culinario** y particularmente en la cocina mediterránea?

O la **cebolla**, de propiedades diuréticas e hipoglicemiantes, **¿no es vendida en los mercados y consumida como alimento?**

Eso nos demuestra que una planta puede



Anemone hepatica

ser usada como medicamento y también como condimento o alimento.

Eso quiere decir que una planta medicinal se puede vender y utilizar, en su caso, como condimento y alimento, pero sin mencionar en ese caso sus propiedades terapéuticas e indicaciones medicamentosas.

"La finalidad de la utilización será el criterio de la planta medicinal"

Si avanzamos un poco más, para una misma especie, **puede suceder que solo una parte de la planta pueda ser utilizada en terapéutica.**

Por ejemplo, la **alcachofa**, cuyo **receptáculo y base de las brácteas del capítulo floral constituyen el alimento**, mientras que las **hojas tienen actividad terapéutica y están inscritas en la Farmacopea Francesa.**

Es necesario precisar lo que significa la inscripción de una especie vegetal en la

Farmacopea Francesa.

El Decano Dilleman había precisado:

"La Farmacopea Francesa es un manual que especifica la calidad que deben presentar, para sus usos farmacéuticos, las plantas, sustancias y partes que están inscritas en ella.

Así pues, el ajo cultivado, *Allium sativum* L., está inscrito en la Farmacopea. Sin embargo esta especie es, naturalmente, de venta libre.

Por consiguiente:

1) El que una planta esté inscrita en la Farmacopea, no implica que sea únicamente medicinal.

2) Una planta o parte de planta es medicinal cuando está prescrita o aconsejada según sus virtudes terapéuticas.

Así, podemos decir en este contexto, que las plantas medicinales constituyen un conjunto de límites mal definidos.

Esto explica la necesidad de un juicio, con o sin expertos, cuando hay litigio.

Frente a esta situación, sólo un decreto en el Boletín Oficial de la República Francesa (equivalente en rango a un Real Decreto en España) del 18 de Febrero de 1989, dice que:

“Las plantas medicinales son plantas de las cuales, al menos una parte, posee propiedades medicamentosas.”

No es frecuente que la planta se emplee entera; más a menudo se trata de una o varias partes - definidas en el glosario de términos de farmacognosia (VIII,B) - y que pueden tener cada una de ellas usos diferentes.

Por extensión, se llama planta medicinal o planta, no sólo a la entidad botánica sino a la parte utilizada.

Plantas con propiedades medicamentosas pueden ser de uso alimentario o servir como condimento, o incluso para preparar bebidas higiénicas.

Para estos usos diversos se utilizan las mismas partes de la planta o partes diferentes.

Del país o exóticas, estas plantas pueden crecer espontáneamente (plantas silvestres) o cultivarse (plantas de cultivo). Como todas las especies vegetales, se definen por el nombre de la especie, según las reglas de Linneo; en ciertos casos es además necesario precisar la variedad o el quimiotipo.

La parte útil de la planta (droga vegetal) se utilizará generalmente seca, fresca o estabilizada, evitando las transformaciones (enzimáticas, etc.) que pueden suceder durante la desecación.

2.- Venta de plantas medicinales.

Ref. Art. D.512 del Código de Sanidad que precisa:

“Se reserva a los farmacéuticos la venta de plantas medicinales inscritas en la Farmacopea Francesa, salvo derogaciones establecidas por decreto”.

El Decreto 79-48 de 15 de junio de 1979 dice:

Art. 1º: Las plantas medicinales o partes de plantas inscritas en la farmacopea y figurando en la lista siguiente pueden ser vendidas en su estado natural por otras personas distintas a los farmacéuticos o herbolarios autorizados. Ver Tabla I.

Art. 2º: Estas plantas no pueden venderse mezcladas entre si o con otras especies, excepto 7. Ver Tabla II.

TABLA I

PLANTAS DE VENTA LIBRE EN FRANCIA

BORRAJA	BREZO	CINORRODON
EUCALIPTO	FRESNO	GENCIANA
GORDOLOBO	GRAMA	HIBISCO
HIEDRA	LAMPAZO M.	LAVANDA
LÚPULO	MALVA	MALVAVISCO
MANZANILLA	MATRICARIA	MELISA
MENTA	NARANJO	OLIVO
ORTIGA	PARIETARIA	PENSAMIENTO
PINO (BROTOS)	RABO DE CEREZA	ROSA
SAÚCO	TILO	TREBOL DE AGUA
ULMARIA	VERBENA	VIOLETA
ZARZA		

TABLA II

PLANTAS QUE PUEDEN MEZCLARSE (7)

CINORRODON	HIBISCO	MANZANILLA
MENTA	NARANJO	TILA
VERBENA		

La circular 346 de 2 de Julio de 1979 precisa que:

“La venta de plantas medicinales liberalizadas no puede, en ningún caso, llevar indicaciones terapéuticas y particularmente indicaciones terapéuticas mayores.”

Hoy en día la exclusiva de la venta de las plantas medicinales inscritas en la Farmacopea pertenece a los farmacéuticos y a los herbolarios autorizados aún en activo. El diploma de herbolario dispensado por las facultades de farmacia fue suprimido por la ley del 11 de Septiembre de 1941, sin embargo los diplomados conservan toda su vida el libre ejercicio (uso) de su diploma y pueden según el artículo 659 del Código de Sanidad “... vender para uso medicinal plantas o partes de plantas locales o aclimatadas salvo las que son “substancias venenosas”.

3.- Venta de Aceites esenciales

Reglamentada por el Artículo 512 del C.S. que indica que se **reserva a los farmacéuticos:**

“La venta a granel (L.nº 92 - 1979 de 8/12/92) y toda dispensación al público de los A.E., cuya lista, establecida por decreto, así como de sus diluciones y preparados que no constituyan productos cosméticos o de higiene corporal, ni productos de uso doméstico ni de productos o bebidas alimenticias”.

También hace mención el decreto de 23/06/86.

Art. 1. La lista de los A.E. prevista en el artículo L512 del C.S., correspondientes a A.E. que, por su toxicidad, sólo pueden destinarse a usos farmacéuticos:

Ver Tabla III.

TABLA III

ACEITES ESENCIALES TÓXICOS

(USO RESERVADO PARA FARMACIA)

AJENJO = ABSINTIO =
ARTEMISIA ABSINTHIUM L.
(Grande y pequeña)

CEDRO = CEDRUS

HISOPO = HISSOPUS

SALVIA = SALVIA Of.

TANACETO = TANACETUM

TUYA = THUYA (Occidentalis)

4.- Comercialización de Medicamentos de origen vegetal

Frente al desarrollo, en estos últimos años, del mercado de los productos de origen vegetal, el Ministerio francés de Sanidad analizó los numerosos problemas surgidos en este contexto.

Efectivamente, dos profesores de la Facultad de Grenoble, (A. Veranis, M. Delatraz-Delparte) decían:

“Si el preparado fitoterápico es un medicamento, responde a la definición dada por el artículo L.511 del C.S. y su comercialización es responsabilidad de los farmacéuticos.”

Notan ambos que cuando un fabricante no reivindica la calidad de medicamento, el preparado sale del control del Ministerio de S., pero que ninguna indicación terapéutica se podrá mencionar para éste.

Para asegurar la calidad del medicamento y así, la seguridad para el enfermo, existen 2 comisiones de vigilancia:

La C.N.P.: Comisión Nacional de la Farmacopea.

El A.M.N.: Comisión de Autorización y Registro.

Así llegamos al párrafo que concierne a la:

5.- Solicitud de autorización y Registro Sanitario:

Los medicamentos vegetales siguen las normas de autorización generales del medicamento: Calidad, seguridad, interés terapéutico, según el art. 61 del C.S. que se debe respetar.

Sin embargo, como es lógico, han de ser considerados de manera particular.

Por eso el Ministerio de Sanidad Francés en su B.O., fascículo especial 90/22 bis

“Notificación a los FABRICANTES REFERENTE A LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS MEDICINALES”, da un cierto número de informaciones e indicaciones para los productos de origen vegetal, su autorización y registro.

“Los medicamentos a base de plantas, son medicamentos cuyos principios activos son exclusivamente de origen vegetal y/o preparaciones a base de drogas vegetales.

Estas drogas provienen, en ese caso, de plantas frescas o desecadas utilizadas con destino terapéutico”.

Efectivamente existen 3 tipos de Medicamentos vegetales:

- 1) Preparaciones oficinales y magistrales
- 2) Productos oficinales derivados
- 3) Especialidades farmacéuticas

1) Las preparaciones oficinales y magistrales que están hechas de forma extemporánea y destinadas a un solo paciente, no se someten a ningún registro, sin embargo, las sustancias utilizadas deben ser conformes a la Farmacopea.

2) Los productos oficinales derivados. Este tipo de productos figura en una lista del decreto ministerial de 23/07/65 publicado en el B.O. de la R.F. del 19/08/65

Deben únicamente ser conformes con las fórmulas y especificaciones de la Farmacopea Francesa o del Formulario Nacional y ser controlados durante su fabricación.

3) Las especialidades farmacéuticas. Toda especialidad farmacéutica no puede ser dispensada si no ha recibido una autorización y un registro del Ministerio de Sanidad y a las cuales corresponden 3 criterios:

Calidad farmacéutica

Calidad terapéutica

Inocuidad.

6.- Proceso normal para solicitar una autorización y un registro sanitario

2 casos:

1º) Especialidades a base de drogas que contienen Principios Activos mayores (alcaloides, heterósidos).

En este caso, el proceso es el mismo que para un medicamento químico.

1ª parte : Informes administrativos.

Resumen de características del producto.

Estudio de expertos sobre la documentación química, farmacéutica y, en ciertos casos, la documentación toxicológica, farmacológica y clínica.

2ª parte : Documentación química y farmacéutica.

3ª parte : Documentación toxicológica.

4ª parte : Documentación clínica.

5ª parte : Informes particulares relativos a la presentación, muestras, autorización de fabricación, registro de sanidad.

2ª) Sin embargo, para muchas plantas medicinales de uso corriente de manera tradicional, desde hace generaciones, es difícil si no imposible dar los informes que sanidad pide para registrar un medicamento clásico.

Es por ello que se ha creado una solicitud simplificada y abreviada.

Esto nos conduce a hablar de:

7.- Expediente de solicitud abreviada:

2 partes:

1º) Farmacéutica:

a) Científica y técnica.

b) Investigación analítica.

2º) Toxicológica. Según la forma de uso.

No hay farmacología o clínica.

Esto vale para cierto nº de plantas:

72 en 1985, 112 en 1986.

205 hoy en día, de entre las cuales 31 son laxantes.

Frente al desarrollo constante del fitomedicamento, las administraciones responsables han decidido estos últimos años tomar medidas estrictas y rigurosas con una cierta tolerancia para medicamentos usados desde milenios.

Esta actitud francesa ha sido apoyada por el Parlamento Europeo, que reconoció la importancia de las plantas medicinales en la terapéutica actual, considerando que su calidad debe ser garantizada y que deben tenerse en cuenta, con mucha atención, los efectos secundarios.

II- Aspecto económico

La fitoterapia, consecuencia normal del tratamiento de las enfermedades con las plantas medicinales, está evidentemente en relación estrecha con el abastecimiento del mercado de las plantas medicinales y aromáticas.

La revista “Industrie – Santé” cita lo siguiente:

“Durante la conferencia de la ONUDI acerca de las plantas medicinales, una estimación de la OMS indica que entre los 4 mil millones de habitantes de la tierra, mil millones y medio se tratan con medicinas tradicionales, representadas en un 95 % por la fitoterapia!”.

1.- Consumo de Plantas medicinales en Francia

Estos últimos años se ha dado un aumento muy importante del uso de las plantas medicinales y aromáticas, lo que explica un fuerte desarrollo de este mercado.

Es muy difícil obtener de los negociantes cifras exactas por prudencia y desconfianza.

Sin embargo, las importaciones parecen aumentar desde hace unos 10 años, y en 1993 se llegaba a 27.359 toneladas, que

correspondían a 445,39 millones de francos según el documento de la "ONIPAM".

Ver cuadro de Importaciones.

2.- Importaciones globales de plantas medicinales y aromáticas

Francia importa bastantes plantas Medicinales y aromáticas, pero, sin embargo, exporta o reexporta un cierto número de productos vegetales destinados principalmente al mercado europeo. Según la ONIPAM, en 1993 alcanzó una cifra de 11.856 toneladas, con un valor de 822,61 millones de francos.

Ver cuadro.

3.- Abastecimiento en plantas medicinales y aromáticas.

Proviene de la cosecha de estas plantas en sus lugares naturales, lo que constituye el 40 % del abastecimiento.

Pero como ya se ha dicho, este tipo de cosecha no es suficiente para responder a las necesidades cada vez más importantes del mercado y compete con los productos de importación, de precio generalmente muy bajo debido a una mano de obra particularmente abundante y barata en ciertos países extranjeros (España, países del este...)

Esta cosecha, si es demasiado intensiva, también puede ser un peligro para los hogares naturales que pueden destruirse.

El cultivo de estas plantas medicinales y aromáticas parece ser la mejor solución para satisfacer las necesidades del mercado y puede encontrar su forma ideal en la ecocultura, tal como se ha definido.

Esto nos conduce a hablar de:

4.- Una producción Agrícola diversificada.

El cultivo de las Plantas Medicinales y Aromáticas no puede competir con las otras grandes producciones francesas.

Este cultivo se destaca de los otros por su diversidad, sus cantidades... (menores), y además, el número de especies importantes implica técnicas de cultivo diferentes.

Sin embargo, no será muy formal no tener en cuenta esta producción, cuya valoración para la industria farmacéutica, cosmetológica, de aromas y de perfumes, así como para la industria agroalimentaria, le da un valor añadido significativo.

A pesar de un tonelaje poco importante para cada especie, salvo 50 entre ellas, tales como el Papaver, el hinojo... este cultivo

parece ser una buena producción agrícola de diversificación.

Efectivamente, sus transformaciones en productos de más valor (plantas a granel en sobres, extractos vegetales, aceites esenciales...) da gran importancia a este capital vegetal, que es un apoyo para la agricultura francesa.

Últimas cifras: Superficies cultivadas de Plantas Medicinales en el suelo francés en 1992, 4.600 hectáreas contratadas, más 3.000 para los otros tipos de cultivo.

Este desarrollo está favorecido por la:

5.- Relación Universidad/Cámara de agricultura.

El cultivo de Plantas Medicinales y Aromáticas en la región de Languedoc Roussillon, donde se encuentra la Universidad de Montpellier, es una realidad, que no lo era hace unos 10 años.

Esto es posible gracias a los esfuerzos de la Facultad de Farmacia de Montpellier y a la colaboración eficaz de los organismos públicos agrícolas, tales como la Cámara departamental de Agricultura y la Cámara Regional de Agricultura.

Con el apoyo de universitarios y profesionales, hemos creado una estructura de investigación y desarrollo, el "CREDPUP" (Centro regional de estudios y desarrollo universitario de plantas de uso farmacéutico, cuyo destino era el estudio de problemas científicos y económicos, así como el desarrollo de las Plantas Medicinales y Aromáticas.

Efectivamente, el estudio de los factores ecológicos de la región "Languedoc-Roussillon" muestra la diversidad de los climas, tipos de suelo, relieves así como una flora muy rica que representa el 95 % de las especies medicinales y aromáticas de Francia.

Con su estación experimental, incluida en una infraestructura agrícola, nuestro centro realiza desde 1976 una investigación para el desarrollo del cultivo, de las Plantas Medicinales y Aromáticas en Languedoc - Roussillon.

Tras el éxito de los primeros ensayos, confirmados después por organismos especializados, estos tipos de cultivo han sido lanzados por un cierto número de agricultores de nuestro régimen que agrupa a sindicatos, cooperativas, asociaciones departamentales y regionales de agricultura del "Languedoc - Roussillon. Esto es una:

6.- Posibilidad de desarrollo industrial para una región.

Fuera las posibilidades de venta de plantas medicinales a granel o envasadas para las necesidades de la herboristería (en farmacia), o de las plantas aromáticas como condimento para la industria agroalimentaria, las plantas medicinales y aromáticas constituyen un potencial importante para los productores de transformación destinados a las diferentes ramas de las industrias farmacéuticas, cosmetológicas, aromáticas o agroalimentarias.

Efectivamente, de las estadísticas sobresale que 2/3 partes de las Plantas Medicinales son transformadas por la industria farmacéutica y que alrededor del 90% de las plantas aromáticas lo son por las industrias de perfumería y alimentarias.

7.- Industria y laboratorios de fitoterapia.

a) Proveedores de productos vegetales (Arkos, Pierre Fabre, Boiron...).

b) Laboratorios fitoterápicos (47).

c) Laboratorios farmacéuticos que usan plantas para la fabricación de sus especialidades alopáticas o de sustancias entrando en este tipo de especialidades (12)

d) Homeopáticos 2 ÷ 5 (Lehning - Ferrier - Lab. Homeop. del Sur-Oeste (Poconeol) - Dolisos - Boiron).

Este desarrollo ha sido durante un tiempo moderado por la ley EVIN 120/7/89, que decidió excluir del reembolso de la Seguridad Social la mayoría de las fórmulas y preparados que contienen Plantas Medicinales y/o Aceites Esenciales.

Aunque haya sido anulado por el consejo de estado, nada ha cambiado, y después del descenso inicial ha ido subiendo de nuevo poco a poco.

Nota: El contexto francés no es evidentemente el contexto español y, por lo tanto, la venta tradicional de Plantas Medicinales debe contemplarse a través de los herbolarios.

Pero también debería requerirse de los mismos una enseñanza oficializada que garantice su adecuada formación y el manejo de plantas con garantía de control de calidad farmacéutico.

En todos los casos el consejo de los dispensadores debe obedecer a criterios de conocimiento y limitarse a las patologías menores, desviando al médico todos aquellos casos que se salgan de estos límites u ofrezcan la menor duda.