



Ministerio de Cultura y Educación
Universidad Nacional de San Luis
Facultad de Química Bioquímica y Farmacia
Departamento: Farmacia
Area: Farmacognosia

(Programa del año 2014)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
(OPTATIVO (FCIA.19/13)) MEDICAMENTOS HERBARIOS Y FITOTERÁPICOS	FARMACIA	19/13	2014	1° cuatrimestre

II - Equipo Docente

Docente	Función	Cargo	Dedicación
PETENATTI, ELISA MARGARITA	Prof. Responsable	P.Tit. Exc	40 Hs
DEL VITTO, LUIS ANGEL	Prof. Colaborador	P.Tit. Exc	40 Hs
FUSCO, MARIA DEL ROSARIO	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
SOSA, ANGELA	Prof. Colaborador	P.Asoc Exc	40 Hs
PETENATTI, MARTA ELENA	Responsable de Práctico	P.Adj Exc	40 Hs
GARRO, MARIA FILOMENA	Auxiliar de Práctico	JTP Semi	20 Hs
GETTE, MARIA DE LOS ANGELES	Auxiliar de Práctico	JTP Exc	40 Hs

III - Características del Curso

Credito Horario Semanal				
Teórico/Práctico	Teóricas	Prácticas de Aula	Práct. de lab/ camp/ Resid/ PIP, etc.	Total
3 Hs	Hs	Hs	3 Hs	6 Hs

Tipificación	Periodo
B - Teoría con prácticas de aula y laboratorio	2° Cuatrimestre

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
28/04/2014	25/06/2014	9	50

IV - Fundamentación

Las plantas medicinales son las fuentes más antiguas de las drogas con aplicación terapéutica. Sus reconocidas propiedades hicieron que incluso fueran domesticadas y cultivadas con estos fines. Según la OMS (2000) la medicina tradicional es aquella que reúne los conocimientos, habilidades y prácticas basadas en las teorías, creencias y experiencias de diferentes culturas indígenas, explicables o no científicamente, utilizadas en el mantenimiento de la salud ya sea para prevenir, diagnosticar, curar y mejorar la salud física y/o mental de los individuos.

La medicina tradicional agrupa a un conjunto de sistemas y técnicas terapéuticas, que en general, son escasamente agresivos y cuyos tratamientos, al menos en el corto plazo, tienen efectos secundarios casi nulos. Muchas de estas prácticas carecen de fundamentos científicos comprobados y en abuso pueden producir serios trastornos en pacientes sensibles. Sin embargo, han tenido una gran difusión en ciertas civilizaciones, y actualmente han sido revaloradas en todo el Mundo y aceptadas por la OMS.

Un medicamento herbario es un medicamento alopático, que generalmente no ha sido completamente estudiado ni química ni farmacológicamente, pero que manifiesta una actividad terapéutica. Se pueden adquirir libremente la mayor parte de ellos, sin prescripción médica lo que conlleva a marcados riesgos, especialmente cuando se consumen asociados a especialidades

medicinales, por las interacciones farmacológicas que se producen. En la actualidad, se agrega, al conocimiento preexistente de las medicinas tradicional y oficial, una búsqueda incesante de nuevas fuentes vegetales para el tratamiento de enfermedades predominantes pero con estrictas pautas de calidad y atoxicidad. De allí el interés y la necesidad de conocer las principales plantas usadas para la obtención de medicamentos herbarios, así como las óptimas condiciones de producción, conservación y envasado y la garantía de calidad aplicables a estos novedosos productos, todo lo cual se aborda en el presente curso.

V - Objetivos / Resultados de Aprendizaje

- Introducir al alumno en el conocimiento y la comprensión de aspectos básicos, aplicativos y reglamentarios de los medicamentos herbarios en la Argentina y en el Mundo, su importancia y actualidad.
- Capacitar al alumno para la identificación de los principales medicamentos herbarios comercializados (droga vegetal y producto terminado) en Herboristerías, Farmacias y mercados locales y regionales.
- Capacitar al alumno acerca de los controles farmacobotánicos, farmacognósticos e higiénico sanitarios de medicamentos herbarios.
- Otorgar al alumno las herramientas legislativas que rigen el expendio y control de los medicamentos herbarios.
- Estimular una actitud inductiva y reflexiva en el futuro ejercicio profesional en este tema.

VI - Contenidos

Unidad 1. Fitoterapia vs. Fitomedicina. Reseña histórica. Introducción. Definición e importancia actual de los medicamentos fitoterápicos. Restricciones legales al uso de las hierbas medicinales para producción de fitoterápicos: listados negativos y positivos.

Unidad 2. Medicamentos herbarios y fitoterápicos. Exigencias de uniformidad. Autenticación de la especie empleada. Partes de la planta usadas: Raíz, corteza, hojas, flores. Factores ambientales: clima, altura, fertilidad del suelo, etc. Condiciones de la cosecha. Contaminación de producto bruto y/o terminado: insectos, aflatoxinas, excretas, metales pesados (Pb, Mn, Hg), etc. Comercialización: mercados local, regional, nacional y mundial. Principales formas farmacéuticas con que son expendidos los fitomedicamentos. Principales plantas utilizadas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Unidad 3. Introducción al control de calidad de medicamentos fitoterápicos. Aseguramiento de la calidad de materia prima y producto terminado. Muestreo, metodología a aplicar según la naturaleza de la muestra. Análisis cualitativos y cuantitativos, determinaciones organolépticas, fisicoquímicas. Control higiénico sanitario. Control de material de envase y empaque.

Unidad 4. Estandarización de los extractos. Armonización de Calidad. Guías específicas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control. Legislación que regula la elaboración y expendio de medicamentos fitoterápicos. Protocolo de un medicamento fitoterápico. Exigencias de calidad (Farmacopea Nacional Argentina y otras Farmacopeas del Mundo), seguridad y eficacia (Literatura científica). Necesidad de ensayos clínicos. Monografías (Comisión E, ESCOP, OMS).

VII - Plan de Trabajos Prácticos

TP N° 1.- Muestreo. Muestreo de drogas enteras, en polvo, droga pura o principio aislado. Muestreo de diversas formas farmacéuticas (sólida o líquida). Análisis cualitativos y cuantitativos. Análisis microscópicos sobre polvos o cortes histológicos.

TP N° 2.- Control de calidad farmacobotánico y farmacognóstico (determinaciones organolépticas, fisicoquímicas, de residuos de agroquímicos, metales pesados, etc. y microbiológicas). Control higiénico sanitario.

TP n° 3.- Control fitoquímico de una mezcla de droga vegetal.

TP n° 4.- Aplicación de HPLC en la determinación y cuantificación de cafeína en un medicamento herbario.

VIII - Regimen de Aprobación

El presente reglamento se ajusta en un todo a la Ord. 13/03 C.D.

1. El curso se aprueba en forma Promocional es decir con asistencia obligatoria al 80 % de las clases teóricas, y la asistencia y aprobación del 100 % de las Actividades Prácticas (Trabajos Prácticos y seminarios).
2. La evaluación de los conocimientos adquiridos se llevará a cabo mediante la aprobación de una examinación global escrita

IX - Bibliografía Básica

- [1] BANDONI, AL, SL DEBENEDETTI, EL NADINIC, PL SANCHEZ & J.D. COUSSIO, 1993. Lineamientos generales para la implementación de una reglamentación sobre medicamentos herbarios. Univ. de Buenos Aires. s/p.
- [2] BLUMENTHAL, M (ed.), 2000. Herbal medicine. Expanded Commission E Monographs. Integrative medicine Communications, Newton, Massachusetts. xiii, 1-519.
- [3] BRUNETON, J, 1995. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. 2nd. ed. Paris. Lavoisier/Intercept. xvi, 915 p., ill.
- [4] DEL VITTO LA, EM PETENATTI & ME PETENATTI, 1997. Herboristería. Ser. Técn. Herbario UNSL 4: 1-51, fig.
- [5] DEL VITTO LA, EM PETENATTI & ME PETENATTI, 2000. Medicamentos herbarios en el centro-oeste argentino, II. "Carquejas". Control de calidad de drogas oficiales y sustituyente. Acta Farm. Bonaerense 19 (2): 99-103.
- [6] DEL VITTO, LA; EM PETENATTI & ME PETENATTI, 2007. Glosario de Fitomedicina. Serie Técnica del Herbario UNSL 15: 1-76.
- [7] DEL VITTO, LA; EM PETENATTI & ME PETENATTI, 2007. Manual de Materia Médica Vegetal. Serie Técnica del Herbario UNSL 16: 1-145.
- [8] FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA. Codex medicamentarius argentino. 1° ed. (1898); 2° ed. (1921, 1928); 3° ed. (1943); 4° ed. (1950); 5° ed. (1966); 6° ed., 1283 p. (1978) y Suplemento; 7° ed. (Vol. 1, 2003); 8° ed. (2011). Buenos Aires. Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina.
- [9] FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA. Codex medicamentarius argentino. Buenos Aires. Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina. Edición electrónica por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en www.anmat.gov.ar, con monografías y documentos en revisión.
- [10] FOSTER, S. & VE TYLER, 1999. Tyler's Honest Herbal. A sensible Guide to the use of herbs and Related Remedies. 4th ed. Binghamton, NY. Haworth Herbal Press. 442 p., ind.
- [11] GATTUSO SJ, LA DEL VITTO & GE BARBOZA, 1998. Datos preliminares sobre el desarrollo del conocimiento de la morfoanatomía de las plantas medicinales en la Argentina. En: Amat, A.G. (coord.), 1998. Farmacobotánica y Farmacognosia en Argentina (1980-1998). La Plata. E.C.A. Pp. 185-203.
- [12] JACKSON, BP & DW SNOWDON 1992. Atlas of Microscopy of Medicinal Plants, Culinary Herbs and Spices. CBS, Nueva Delhi. 257 p.il.
- [13] LEWIS, SN, RD SHIH, MJ BALICK, 2006. Handbook of Poisonous and Injurious Plants. 2° ed. Springer.
- [14] MANUAL FARMACOTERAPÉUTICO. Ed. 2007. Versión CD-rom. Buenos Aires. Alfa Beta Ed.
- [15] MARTINS, AG; DR ZACCARON; RI SANTOS & CMO SIMÕES, 1997. Adverse effects of herbal drugs. Abstracts WOCMAP II: resumen 0-025. Mendoza, Argentina.
- [16] MILLER, LG & WJ MURRAY, 1998. Herbal medicinals. A clinician's guide. Binghamton, NY. Haworth Herbal Press. 383 p., ind.
- [17] MUTTI, OA, 1997. Intoxicaciones por plantas medicinales. Abstracts WOCMAP II: Conferencia, res. L15. Mendoza, Argentina.
- [18] PERIS, JB; STÜBING, G; VANACLOCHA, B. Fitoterapia Aplicada. Valencia: M.I. Colegio Oficial de Farmacéuticos, 1995, pp. 1-115.
- [19] PR VADEMECUM Argentina 2007. Versión CD-rom. Buenos Aires.
- [20] ROBBERS JE & VE TYLER, 1999. Tyler's Herbs of Choice. The therapeutic use of phytomedicinals. Binghamton, NY. Haworth Herbal Press. 287 p., ind.
- [21] ROIG FA, "Flora Medicinal Mendocina, Las plantas medicinales y aromáticas de la Provincia de Mendoza (Argentina)", EDIUNC, Mendoza, 1-305. 2001.
- [22] SALDIVIA, M & A BANDONI, 1987. Plantas medicinales: Antecedentes para su normalización en Argentina. Acta Farm. Boanerense 6 (3): 195-206.
- [23] SAMUELSSON G, 1992. Drugs of Natural Origin. A Textbook of Pharmacognosy. Stockholm: Swedish Pharmaceutical Press.
- [24] SCHULZ V, R HÄNSEL & VE TYLER, 1997. Rational Phytotherapy. A Physician's guide to Herbal Medicine. Binghamton, NY. Haworth Herbal Press. 350 p., 81 fig., 42 tab.

- [25] SORARU SB & AL BANDONI, 1978. Plantas de la medicina popular. Buenos Aires. Albatros. 153 p., 50 f.
- [26] TOURSARKISSIAN M, 1980. Plantas medicinales de la Argentina. Sus nombres botánicos, vulgares, usos y distribución geográfica. Buenos Aires. Hemisferio Sur. 178 p.
- [27] TREASE GE & WC EVANS, (1989) 1991. Farmacognosia. Trad. de la 13° ed. inglesa. México. Interamericana-McGraw Hill. 901 p. il.
- [28] TYLER VE, LR BRADY & JE ROBBERS, 1979. Farmacognosia. Buenos Aires, El Ateneo.
- [29] WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997-2007. WHO monographs on selected medicinal plants. 3 Vols. Geneva. 459 p.
- [30] WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998. Quality Control methods for medicinal plant materials. Geneva.
- [31] ZHANG X, 1998. Investigación y regulación de las plantas medicinales. 1° Jornadas Internacionales de Fitoterapia. Barcelona, España.

X - Bibliografía Complementaria

XI - Resumen de Objetivos

Capacitar al Alumno para dar una óptima respuesta desde los puntos de vista gnoseológico, actitudinal y comportamental ante la diversidad de medicamentos herbarios que se comercializan en los mercados local, regional y mundial con el objeto de dar seguridad, calidad y eficacia en el expendio de estos cada vez más importantes productos usados en la atención primaria de la salud.

XII - Resumen del Programa

Unidad 1. Fitoterapia vs. Fitomedicina.

Unidad 2. Medicamentos herbarios. Exigencias de uniformidad. Autenticación de la especie empleada. Comercialización. Principales plantas utilizadas en la elaboración de medicamentos herbarios.

Unidad 3. Introducción al control de calidad de medicamentos herbarios. Aseguramiento de la calidad de materia prima y producto terminado.

Unidad 4. Protocolo de un medicamento herbario. Exigencias de calidad (Farmacopea Nacional Argentina y otras Farmacopeas del Mundo), seguridad y eficacia (Literatura científica). Necesidad de ensayos clínicos. Monografías (Comisión E, ESCOP, OMS, etc.)

XIII - Imprevistos

XIV - Otros