

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

(Programa del año 2021) (Programa en trámite de aprobación) (Presentado el 06/10/2021 20:50:00)

I - Oferta Académica

Materia	Carrera	Plan	Año	Período
(OPTATIVO (FCIA.19/13)) MEDICAMENTOS	FARMACIA	19/13	2021	1° cuatrimestre
HERBARIOS Y FITOTERÁPICOS	FARMACIA	-CD	2021	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
FUNES, MATIAS DANIEL	Prof. Colaborador	P.Adj Exc	40 Hs
CARDOSO SCHIAVI, PAULINA	Responsable de Práctico	JTP Exc	40 Hs
PEDERNERA PANELO, ANA MARIA	Responsable 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	3 Hs	Hs	3 Hs	9 Hs

Tipificación	Periodo	
B - Teoria con prácticas de aula y laboratorio	1° Cuatrimestre	

Duración			
Desde	Hasta	Cantidad de Semanas	Cantidad de Horas
31/05/2021	06/07/2021	6	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 han sido revaloradas actualmente 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. La mayor parte de ellos se puede adquirir libremente sin prescripción médica lo que conlleva a marcados riesgos, especialmente cuando se consumen asociados a otras especialidades medicinales, por las interacciones farmacológicas que se producen (antagonismo, sinergia, etc.). 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., seguridad y eficacia, además de presentar 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, preparados de drogas vegetales y productos terminados) 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 herbarios. Restricciones legales al uso de las hierbas medicinales para producción de medicamentos herbarios: listados negativos y positivos.

Unidad 2. Medicamentos herbarios. Definición de droga vegetal, preparados de droga vegetal y medicamento herbario. Medicamento herbario tradicional. Exigencias de uniformidad. Autentificación de la especie empleada. Partes de la planta usadas: Raíz, corteza, hojas, flores. Factores intrínsecos y extrínsecos que afectan la calidad de los Medicamentos herbarios. Condiciones de la cosecha y almacenamiento. 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 medicamentos herbarios. Principales plantas utilizadas en la elaboración de los mismos.

Unidad 3. Aseguramiento de la calidad de droga vegetal, preparados de droga vegetal y medicamento herbario terminado. Introducción al control de calidad farmacobotánico y farmacognósticos de medicamentos herbarios. 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. Aspectos reglamentarios. Organismos reguladores (ANMAT, Farmacopea Nacional Argentina y otras Farmacopeas del Mundo). Necesidad de ensayos clínicos. Monografías (Comisión E, ESCOP, OMS). Estandarización de los extractos. Armonización de calidad. Guías específicas de Buenas Prácticas de Agrícolas y de Recolección (BPAR), Buenas Prácticas de Manufactura y Control. Legislación que regula la elaboración y expendio de medicamentos herbarios. Protocolo de un medicamento herbario. Exigencias de calidad.

Unidad 5. Interacciones entre droga vegetal, preparado de droga vegetal y/o medicamentos herbarios con fármacos de síntesis. Sistemas de Farmacovigilancia de efectos adversos de consumo de droga vegetal, preparada de droga vegetal y medicamentos herbarios.

VII - Plan de Trabajos Prácticos

TP Nº 1.- Muestreo. Muestreo de drogas enteras, en polvo, droga pura o ingrediente aislado. Muestreo de diversas formas farmacéuticas (sólida o líquida). Análisis cualitativos y cuantitativos. Análisis microscópicos sobre polvos o cortes histológicos.

TP Nº 2.- Control de calidad farmacobotánico y farmacognóstico (determinaciones organolépticas, fisicoquímicas, de

residuos de agroquímicos, metales pesados, etc. y microbiológicos). Control higiénico sanitario.

- TP nº 3.- Control fitoquímico de una mezcla de droga vegetal.
- TP nº 4.- Aplicación de HPLC en la determinación y cuantificación de cafeína en un medicamento herbario.

TP N° 5: Seminario

VIII - Regimen de Aprobación

El presente reglamento se ajusta en un todo a las reglamentaciones vigentes (Ord. 13/03 CD y otras).

- 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, Masachussets. xiii, 1-519.
- [3] BRUNETON, J, 2006. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. Paris. Lavoisier/Intercept. xvi, 915 p., ill.
- [4] DEL VITTO LA, EM PETENATTI & ME PETENATTI, 1997. Herboristería. Ser. Técn. Herbario UNSL 4: 1-51,
- [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] EVANS, WC 2002. Farmacognosia. Trad. de la 13° ed. inglesa. México. Interamericana-McGraw Hill. 901 p. il.
- [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. Binghamtom, 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.), 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 Poissonous 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. Binghamtom, 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 2020. Versión CD-rom. Buenos Aires.
- [20] ROBBERS JE & VE TYLER, 1999. Tyler's Herbs of Choice. The therapeutic use of phytomedicinals. Binghamtom, 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.Binghamtom, 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. Hemisferior Sur. 178 p.

[27] WAGNER, H & S. BLADT, 2001. Plant Drug Analysis. A thin Layer Chromatography Atlas. 2nd. ed. Germany. Springer

[28] WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997-2017. WHO monographs on selected medicinal plants. 4Vols. Geneva.

[29] WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998. Quality Control methods for medicinal plant materials. Geneva.

[30] ZHANG X, 1998. Investigación y regulación de las plantas medicinales. 1º Jornadas Internacionales de Fitoterapia. Barcelona, España.

T 7	D'1 1'	. P•	~	1	
X -	Bibliogra	ana	Comp	iemeni	taria

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. Autentificación de la especie empleada. Comercialización. Principales plantas utilizadas en la elaboración de medicamentos 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 medicamentos herbarios. Exigencias de calidad. Organismos reguladores (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			

ELEVACIÓN y APROBACIÓN DE ESTE PROGRAMA			
	Profesor Responsable		
Firma:			
Aclaración:			
Fecha:			