



TOGETHER
for a sustainable future

OCCASION

This publication has been made available to the public on the occasion of the 50th anniversary of the United Nations Industrial Development Organisation.



TOGETHER
for a sustainable future

DISCLAIMER

This document has been produced without formal United Nations editing. The designations employed and the presentation of the material in this document do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the Secretariat of the United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries, or its economic system or degree of development. Designations such as “developed”, “industrialized” and “developing” are intended for statistical convenience and do not necessarily express a judgment about the stage reached by a particular country or area in the development process. Mention of firm names or commercial products does not constitute an endorsement by UNIDO.

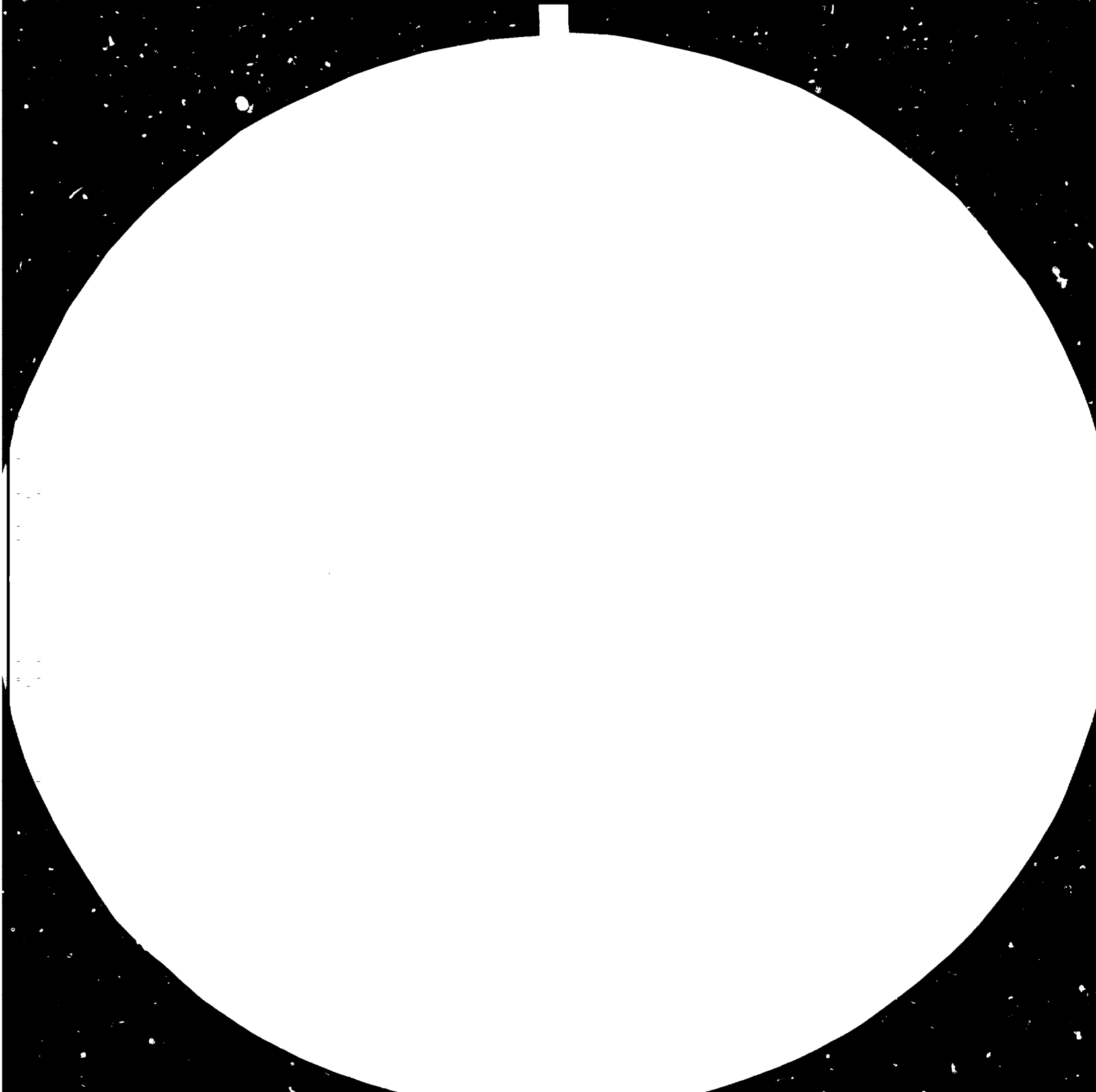
FAIR USE POLICY

Any part of this publication may be quoted and referenced for educational and research purposes without additional permission from UNIDO. However, those who make use of quoting and referencing this publication are requested to follow the Fair Use Policy of giving due credit to UNIDO.

CONTACT

Please contact publications@unido.org for further information concerning UNIDO publications.

For more information about UNIDO, please visit us at www.unido.org





12793-S



Distr. LIMITADA
ID/WG.393/11
1 septiembre 1983
ESPAÑOL
Original: INGLES

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

Segunda Consulta sobre la
Industria Farmacéutica

Budapest (Hungría), 21-25 noviembre 1983

DESARROLLO DE FARMACOS BASADOS EN
PLANTAS MEDICINALES

Documento de antecedentes*

preparado por
la Secretaría de la ONUDI

* El presente documento es traducción de un texto que no ha pasado por los servicios de edición de la Secretaría de la ONUDI.

V.83-59931

INDICE

	<u>Página</u>
INTRODUCCION	1
I. EL EMPLEO DE PLANTAS MEDICINALES	3
A. Desarrollo de productos farmacéuticos a partir de plantas	3
B. El consumo de fármacos de origen vegetal	4
II. FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS A PARTIR DE PLANTAS MEDICINALES	7
A. Producción de agentes terapéuticos a partir de plantas	7
B. Requisitos tecnológicos	8
C. Suministro de materias primas vegetales	10
III. CONCLUSIONES	12
ANEXO A FARMACOS IMPORTANTES DE ORIGEN VEGETAL DE POSIBLE FABRICACION EN PAISES EN DESARROLLO	14
ANEXO B LISTA ILUSTRATIVA DE PLANTAS BIOLOGICAMENTE ACTIVAS	17
Figura 1	24

INTRODUCCION

1. En el pasado siglo se han desarrollado nuevas aplicaciones de las plantas medicinales como materias primas para la obtención de fármacos a granel y productos intermedios, que han venido a sumarse a la aplicación constitutiva de estas plantas en la medicina tradicional. La génesis del interés por los medicamentos herbáceos (basados principalmente en plantas y en menor medida en sustancias minerales y de origen animal) deriva de su acción benéfica clínicamente observada. Los resultados empíricos de estos fármacos naturales explican (junto con la fisiología) que se hayan formulado nuevos fármacos aislando sus principios activos.

2. El elevado costo de los fármacos químicos estimuló a cierto número de países en desarrollo, sobre todo de Asia, a fusionar la moderna medicina alopática con la medicina local tradicional para difundir, a un costo razonable, la atención sanitaria entre la mayoría de la población.

La medicina tradicional es un término que se suele utilizar en sentido muy lato para abarcar tres grandes agrupaciones: i) la medicina popular que es una tradición basada en las propiedades farmacológicas de ciertas sustancias y en prácticas mágicas y rituales; ii) la medicina tradicional propiamente dicha que es un cuerpo de conocimientos, tanto teóricos como prácticos, de índole racional y global propio de una tradición farmacológica empírica inspirada en conceptos fundamentales de la filosofía natural que incorporan los fenómenos propios de la salud y la enfermedad; iii) la moderna medicina tradicional, que combina el empleo de procedimientos antiguos de diagnóstico y de medicamentos herbáceos con la utilización de instrumentos y coadyuvantes modernos.

3. Un problema de difícil solución cuando se intenta la fusión armoniosa de la medicina alopática y de la medicina tradicional es la coexistencia de sus estructuras teóricas, una junto a otra, en estado compartimentalizado. La medicina alopática es el resultado de una labor sistemática de investigación y desarrollo que utiliza métodos de comprobación de gran rigor y precisión. La medicina tradicional es el resultado de métodos empíricos, resultado que se ha sistematizado en una estructura metafísica que no puede ser ni reforzada ni destruida por pruebas experimentales. Esta incompatibilidad teórica se ve agravada por problemas semánticos que derivan de la utilización de diversos términos para describir un mismo fenómeno o de un mismo término para describir diversos fenómenos.

4. Los criterios utilizados para verificar la eficacia de un tratamiento tradicional son muy distintos que los que se utilizan para los tratamientos alopáticos. Sin embargo, la eficacia de los medicamentos herbáceos utilizados en los tratamientos tradicionales puede ser comprobada por métodos farmacológicos. De hecho, en los países desarrollados se ha efectuado una importante labor de investigación, mediante experimentos químicos muy complejos, para el estudio de la base fisiológica de la acción de estos fármacos, labor que ha sido complementada por ensayos químicos rigurosos y el desarrollo de procesos técnicos de fabricación. En cambio, los relativamente escasos países en desarrollo que llevan a cabo trabajos de investigación y desarrollo han centrado preferentemente sus esfuerzos en confirmar la eficacia de los medicamentos herbáceos más que en aislar sus principios activos. Razones de oportunidad y limitaciones financieras han impedido que los países en desarrollo desarrollen procesos y técnicas de fabricación adecuados para obtener principios vegetales activos en estado puro, ya que en sus trabajos de investigación rara vez han abordado los complicados experimentos químicos requeridos para su obtención.

5. Los tres elementos más importantes para la producción de principios vegetales activos en países en desarrollo son los siguientes:

- a) La transferencia de tecnología para la producción de los principios vegetales activos que se han de utilizar para la producción de fármacos a granel o productos intermedios.
- b) El suministro de cantidades adecuadas de plantas medicinales para asegurar la producción deseada de principios activos en bruto y/o purificados.
- c) La identificación de la flora y fauna locales conforme a su contenido de principios activos conocidos.

En el Anexo A puede verse una lista de fármacos vegetales importantes que se podrían fabricar en países en desarrollo.

I. EL EMPLEO DE PLANTAS MEDICINALES

A. Desarrollo de productos farmacéuticos a partir de plantas

6. El desarrollo de productos farmacéuticos a partir de sustancias sacadas de la flora y de la fauna locales que más predominan en los países en desarrollo pueden clasificarse con arreglo a los cuatro grandes grupos siguientes:

- a) Productos farmacéuticos obtenidos de plantas que figuran en las farmacopeas tradicionales;
- b) Productos farmacéuticos obtenidos de plantas que se utilizan en algunas regiones contra enfermedades peculiares de esas mismas regiones;
- c) Plantas que se utilizan como materia prima para la obtención de fármacos ya incluidos en las farmacopeas de los países desarrollados y de los países en desarrollo;
- d) Plantas utilizadas como materia prima para la obtención de productos intermedios para la fabricación de fármacos.

7. Los grupos a) y b) forman parte de los remedios herbáceos utilizados por medicina tradicional. Respecto a los productos farmacéuticos del grupo a), es preciso normalizar los preparados compuestos, desarrollar formulaciones más perfectas y formas farmacéuticas más prácticas, y efectuar pruebas clínicas sobre su seguridad, eficacia y aceptabilidad.

Respecto a los productos farmacéuticos del grupo b), podrían servir para la obtención de fármacos conocidos y nuevos una vez identificados los principios activos de las plantas. Puesto que el aislamiento de nuevos principios activos es una labor costosa, que requiere experimentos químicos y ensayos clínicos de cierta complejidad, es muy posible que, una vez efectuadas las pruebas farmacológicas, los países en desarrollo descubran que la utilización de extractos vegetales resulta ser la opción más económica.

Además, no es siempre necesario efectuar una extracción costosa del principio vegetal activo para su formulación en formas farmacéuticas adecuadas, puesto que en ocasiones los preparados basados en un extracto total de la planta pueden resultar a la vez baratos y eficaces. Los extractos vegetales, en los que el principio activo va acompañado de otros elementos vegetales, son sustancias que resultan, a menudo, más solubles y bioasimilables.

8. Los grupos c) y d) corresponden a las plantas utilizadas como materias primas para la obtención de fármacos y productos intermedios. Se trata de

plantas conocidas por su contenido de fármacos o productos intermedios conocidos de empleo muy difundido, para cuya obtención se dispone de técnicas de fabricación. En el Anexo B puede verse una lista de estas plantas correspondiente a las regiones de países en desarrollo.

Para la extracción de los principios activos en estado puro que se utilizan en los fármacos del grupo c) se requiere la transferencia de las técnicas de fabricación adecuadas según el grado de peculiaridad de cada especie vegetal, firmes expectativas de mercado a largo plazo y la seguridad de un suministro continuo de plantas medicinales para la producción. La tecnología utilizada suele proceder de países desarrollados mientras que las materias primas vegetales se suelen cultivar en países en desarrollo.

No son tantas las plantas utilizadas en la obtención de los productos intermedios del grupo d) que tengan requisitos de fabricación comparables a los de las plantas del grupo c) anteriormente mencionado. Sin embargo, se requeriría tecnología adicional para transformar los fármacos intermedios de origen vegetal en el fármaco propiamente dicho.

B. El consumo de fármacos de origen vegetal

9. No se dispone de estadísticas mundiales completas sobre plantas medicinales y sobre productos farmacéuticos derivados de ellas. Tales estadísticas serían difíciles de compilar. Sin embargo, las cifras comerciales nacionales de los países desarrollados y de algunos países en desarrollo permiten obtener una visión de conjunto del comercio mundial de los fármacos de origen vegetal de mayor importancia económica, así como de las tendencias de ese comercio.

10. Más de 400 productos botánicos son objeto de un comercio internacional cuyo principal centro mundial está en Hamburgo, en la República Federal de Alemania. Estos productos botánicos suministran extractos vegetales para diversas industrias, entre las que cabe citar la industria de piensos y las industrias de productos cosméticos, artículos de perfumería y productos farmacéuticos, cada una con sus requisitos particulares en materia de calidad, seguridad y eficiencia.

11. Las importaciones de los principales países desarrollados de plantas para la obtención de productos farmacéuticos fueron, en 1980, de 34.000 toneladas en los Estados Unidos de América, por un valor de 78 millones de

dólares 1/ y de 80.738 toneladas en los países de la Comunidad Económica Europea por un valor de 180 millones de dólares 2/. Las exportaciones de los Estados Unidos de América y de la Comunidad Económica Europea en 1980 fueron de 4.000 toneladas y de 7.300 toneladas respectivamente.

En un estudio reciente sobre las importaciones de plantas medicinales por países de la OCDE, se ha calculado que el valor de las importaciones pasó en estos países de 53 millones de dólares en 1967 a 127 millones en 1976 3/.

12. Por ejemplo, en el mercado farmacéutico de los Estados Unidos de América, que es el mercado nacional más grande del mundo, se sigue dependiendo de las plantas medicinales como fuente importante de materias primas para la elaboración de algunos de sus fármacos más eficaces. En una encuesta nacional sobre los medicamentos recetados que se vendieron en las farmacias en 1968 se pudo ver que un 25% de estos preparados contenían uno o más principios activos consistentes en sustancias vegetales en bruto, extractos vegetales en bruto o principios vegetales activos en estado puro. Entre esos preparados, se descubrieron 76 principios activos en estado puro, de los que todos menos siete se siguen extrayendo para fines comerciales de las plantas. Además, entre los preparados examinados se encontraron 99 fármacos en bruto o extractos en bruto de origen vegetal, lo que supone un 2,5% de la cifra total de preparados recetados.

En un análisis computadorizado de datos similares, correspondientes al período 1959-1968, se pudo ver que se mantenía más o menos constante el porcentaje de sustancias vegetales relativo a la cifra total anual de productos recetados. Esta situación se mantuvo igual durante el decenio de 1970. 4/

13. Se han elaborado recientemente perfiles de mercado respecto a las 10 familias más importantes de plantas medicinales. Las tendencias reveladas muestran que el volumen de plantas medicinales y sus derivados que se

1/ Departamento de Comercio de los Estados Unidos de América, "US imports for consumption and general imports: TSVSA commodity by country and origin" FT 246.

2/ Oficina de Estadísticas de las Comunidades Europeas, "Analytical tables of foreign trade: CST", Vol. 1.

3/ "Mercados de determinadas plantas medicinales y sus derivados", Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT, Ginebra 1982.

4/ "Herbal Pharmacology in the People's Republic of China", US National Academy of Sciences, 1975, páginas 7 a 9.

utilizan en la moderna medicina alopática no aumentará mucho o pudiera incluso descender en países desarrollados, debido en parte a la incertidumbre sobre la disponibilidad y calidad de muchas sustancias botánicas procedentes de países en desarrollo.

En el Anexo B puede verse una lista de plantas biológicamente activas cuyos principios activos son utilizados por la medicina moderna, mostrándose además la capacidad de los mercados nacionales de estos productos en los países en desarrollo. Aunque esta lista fue elaborada en 1978, 5/ el potencial de estos mercados sigue siendo igual.

5/ "Report of the technical consultation on production of drugs from medicinal plants in developing countries", Lucknow (India), 13-20 marzo 1978, informe de la ONUDI ID/222.

II. FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS A PARTIR DE PLANTAS MEDICINALES

A. Producción de agentes terapéuticos a partir de plantas

14. Los extractos de plantas han sido ser los agentes terapéuticos de forma más sencilla y tradicional del mundo. Sin embargo, el desarrollo moderno y sistemático de fármacos basados en fármacos naturales, ha dado lugar a que se elabore una secuencia de operaciones para su obtención que abarca tres grandes esferas de actividad:

a) Actividades químicas, relativas al aislamiento y a la definición de la estructura química de los elementos fitoquímicos constitutivos de la planta. Estas actividades incluyen además el desarrollo de métodos de control de calidad, síntesis química y modificación de la estructura química a fin de obtener las actividades biológicas deseadas. Estas actividades químicas suelen ser el enfoque preferido para el desarrollo industrial de estos fármacos.

b) Actividades biológicas, que abarcan dos grandes esferas:

i) Pruebas biológicas destinadas a verificar la seguridad y eficacia de los preparados farmacéuticos a fin de que el fármaco sea aceptado por los organismos reguladores de productos farmacéuticos;

Para estas actividades, y principalmente para las pruebas toxicológicas y teratológicas, se necesitan instalaciones caras, considerables cantidades de animales de experimentación y presupuestos de funcionamiento importantes, ya que la aprobación de un fármaco requiere a menudo varios años;

ii) El desarrollo genético de plantas con miras a seguir obteniendo esos fármacos a partir de plantas. Se requiere a este respecto el establecimiento del cultivo respectivo, actividades agronómicas para incrementar los rendimientos y actividades genéticas para mejorar los cultivos y sus rendimientos de sustancias fitoquímicas deseadas.

c) Actividades tecnológicas, que requieren tecnología apropiada al grado de peculiaridad de cada especie vegetal y desarrollo de procesos que dependen de este factor. Por ello, se dedica un esfuerzo considerable de investigación y desarrollo a estas actividades.

Los procesos de extracción, aislamiento, formulación y, cuando así procede, manipulación sintética, se convierten en saber adquirido y propiedad de los poseedores de la tecnología que han llevado a cabo este esfuerzo de desarrollo.

Se necesitaría, además, una infraestructura considerable para transferir esta tecnología desde una situación a otra.

En la Figura 1 de los anexos puede verse la representación en forma de diagrama de la metodología para la fabricación de productos farmacéuticos derivados de plantas.

15. Las consideraciones recogidas en el anterior párrafo 14, y concretamente en el apartado c) de dicho párrafo, hacen ver, respecto a la producción industrial de fármacos a partir de plantas medicinales, que las plantas utilizadas son en gran parte originarias de países en desarrollo (véase el Anexo B) que se utilizan como materias primas para la alimentación de instalaciones de fabricación situadas en países desarrollados; el valor añadido por la obtención de los principios activos de estas plantas en estado puro es, por lo menos, diez veces superior al valor de los extractos en bruto de estas plantas, por lo que a los países en desarrollo se les acaba revendiendo, a un precio elevado, fármacos derivados de esas plantas, incrementándose así la presión sobre sus escasos recursos de divisas.

16. La situación tecnológica varía de un país en desarrollo a otro, ya que cierto número de países carecen prácticamente de toda industria y les es difícil obtener los solventes requeridos para la extracción, mientras que otros disponen de una industria fitoquímica relativamente bien establecida. Los dos países en desarrollo que se encuentran en vanguardia de la producción fitoquímica son China y la India que suministran extractos, fármacos en bruto y productos acabados tanto para el mercado interno como para la exportación. Por ejemplo, la India fabricó en 1980 productos fitoquímicos por valor de 125 millones de dólares. Los países que carecen de una industria fitoquímica podrían comenzar por preparar extractos en bruto para el mercado interno y la exportación. Las instalaciones de producción deben disponer de laboratorios de control de calidad bien equipados; cabría obtener beneficios económicos incluso con pequeñas instalaciones que elaborasen tan sólo una tonelada diaria de materias primas.

Los países con una industria fitoquímica relativamente bien establecida podrían montar instalaciones más adelantadas a las que habría que transferir una tecnología adecuada para la fabricación de productos semiacabados y acabados tanto para el mercado interno como para la exportación.

B. Requisitos tecnológicos

17. Un estudio de las principales tecnologías que se utilizan para la elaboración de plantas medicinales ha revelado que los procesos de fabricación de la mayoría de los productos importantes de origen vegetal no están cubiertos por patentes.

18. Los requisitos en materia de transferencia de tecnología de los cuatro principales grupos de productos fitoquímicos mencionados en el párrafo 6 son los siguientes:

- a) Para el empleo de plantas que figuran en las farmacopeas tradicionales se requieren técnicas analíticas de control de calidad y técnicas para la presentación del fármaco fáciles de obtener. La índole de la forma farmacéutica dependerá de diversos factores tales como el nivel de desarrollo de la región interesada y de la infraestructura disponible.
- b) Entre las plantas utilizadas en algunas regiones contra enfermedades difundidas en esas regiones figuran especies vegetales cuya acción curativa sobre determinadas afecciones se ha comprobado clínicamente, pero cuya composición química se desconoce o no ha sido aún plenamente investigada.

Puesto que la experimentación química necesaria para caracterizar estas especies vegetales es larga y costosa, parece ser que la opción más viable sería utilizar extractos vegetales cuya fabricación habría de complementarse con un control riguroso de la calidad, particularmente si se ha previsto su exportación. El costo y el tiempo requeridos para las pruebas biológicas necesarias para superar las barreras comerciales impuestas por los reglamentos farmacéuticos resultan prohibitivos para la mayoría de los países en desarrollo.

En la actualidad, la industria farmacéutica puede utilizar extractos vegetales en diversas formas farmacéuticas cuyo contenido fitoquímico está normalizado. Diversos países desarrollados y en desarrollo han generado tecnología para la utilización de extractos vegetales.

Convendría transferir dichas tecnologías tanto desde países desarrollados a países en desarrollo como entre los propios países en desarrollo, sobre todo si esa tecnología no sólo es apropiada o pertinente sino que puede utilizarse, para la obtención de productos que no sean competitivos. Los países en desarrollo deberían desarrollar requisitos reglamentarios adecuados en materia de aceptabilidad y difundir nociones de fitoterapia entre sus facultativos para el mejor empleo de dichos productos.

- c) Los principales elementos constitutivos de las plantas utilizadas como materia prima para la obtención de fármacos de aceptación internacional son bien conocidos, al igual que la tecnología para la elaboración de esos fármacos.

Respecto a este tipo de especies vegetales se ha de efectuar una evaluación analítica tanto de la cantidad como de la calidad del fármaco requerido que contiene la planta considerada; han de desarrollarse, adquirirse o adaptarse tecnologías apropiadas para la obtención de sus principios activos en estado puro; y se ha de asegurar un suministro continuo de materias primas para su elaboración.

La tecnología utilizada se obtiene principalmente en países desarrollados pero las materias primas se cultivan principalmente en países en desarrollo.

- d) Las plantas utilizadas como materia prima para la obtención de productos intermedios incluyen un número limitado de especies vegetales con requisitos tecnológicos similares a los de las plantas del grupo c), anteriormente examinado.

Sin embargo, la tecnología para extraer y aislar productos intermedios de origen vegetal ha de ser complementada, siempre que sea posible, por métodos de síntesis para la transformación del producto natural en el fármaco propiamente dicho.

C. Suministro de materias primas vegetales

19. Los países en desarrollo disponen de una copiosa flora que constituye una fuente potencial de fármacos conocidos y de nuevas sustancias biológicas activas. Haría falta un esfuerzo coordinado para explotar debidamente esos enormes recursos, sobre todo en materia de selección farmacológica con miras a la evaluación biológica de las plantas medicinales.

20. Hace unos cuantos años, la OMS recopiló una lista representativa de las plantas más utilizadas en todo el mundo por la medicina tradicional ^{6/}. Se ha investigado tan sólo una fracción de esas plantas con miras a identificar sus elementos fitoquímicos y su potencial terapéutico.

21. Uno de los principales problemas con los que tropieza la industria farmacéutica en relación con las plantas utilizadas para la fabricación de fármacos o productos intermedios es el asegurar un suministro regular de dichas plantas cuantitativa y cualitativamente adecuado. Algunas de estas plantas crecen salvajes pero la mayoría de ellas han de ser cultivadas. En el anexo B puede verse la disponibilidad de estas plantas, tanto cultivadas como salvajes, en los países en desarrollo.

22. El cultivo a escala industrial de plantas medicinales tiene ciertos requisitos que no coinciden siempre con los de los cultivos de alimentos. Por ejemplo, el valor de un cultivo medicinal depende de su contenido de las sustancias fitoquímicas deseadas, y este contenido puede diferir del rendimiento normal por hectárea de un cultivo destinado a la alimentación.

Se dan además diferencias muy notables entre las diversas especies vegetales y entre los diversos lugares geográficos de cultivo que han de

^{6/} "Inventory of medicinal plants", G. Penso, WHO-DPM/WP/78-2, 1978.

tenerse en cuenta al considerar los requisitos agronómicos sobre condiciones del suelo, altitud y humedad, intensidad solar, nutrientes vegetales, prácticas agronómicas adecuadas, etc.

Deberán además determinarse las prácticas apropiadas para el cultivo, la recolección, el almacenamiento y la elaboración de las plantas medicinales.

III. CONCLUSIONES

23. Los rasgos más significativos del desarrollo de fármacos basados en plantas medicinales son los siguientes:

- i) Las plantas utilizadas en la medicina tradicional suministran pistas importantes para el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos. Estas plantas se dan primordialmente en países en desarrollo;
- ii) La tecnología para la evaluación, el análisis y la elaboración sistemática de fármacos útiles a partir de las plantas medicinales ha sido desarrollada y se utiliza, por lo general, en países desarrollados. Los fármacos aislados a partir de materias primas vegetales suministrados por países en desarrollo son revendidos a estos mismos países a costos relativamente elevados;
- iii) Los países en desarrollo desconocen a menudo los elementos fitoquímicos constitutivos de su propia flora que podrían servir como materias primas industriales para la obtención de sustancias farmacéuticas;
- iv) En los países en desarrollo se dan muchas enfermedades respecto a las que sólo cabría obtener una terapia eficaz en régimen de cooperación entre países desarrollados y países en desarrollo. Esta cooperación debería abarcar tanto la investigación básica como el desarrollo de tecnologías y la realización de las pruebas clínicas.

24. Uno de los principales requisitos para el desarrollo de agentes terapéuticos a partir de plantas es la compilación sistemática de la información pertinente sobre las características botánicas, etnomédicas, agronómicas, fitoquímicas, tecnológicas, etc., de las especies vegetales que figuran en las farmacopeas tradicionales. Sucede a menudo que muchos países en desarrollo ignoran la abundancia de datos ya disponibles sobre plantas existentes en sus propios países.

25. Un examen de los procedimientos utilizados para el desarrollo de fármacos a partir de plantas y de sus requisitos tecnológicos revela que los países en desarrollo no se encuentran, por lo general, en condiciones de identificar y aislar, por sí solos, nuevos fármacos a partir de plantas (véase la figura 1 del anexo). Sin embargo, un esfuerzo cooperativo que aproveche la información etnomédica disponible y las pistas de investigación más prometedoras, puede dar lugar a la fabricación comercial de este tipo de fármacos.

26. La tecnología correspondiente a los medicamentos herbáceos de los grupos a) y b) (véase el párrafo 6) es relativamente sencilla de desarrollar,

pudiéndose además transferir o adaptar a situaciones peculiares. No es probable que los productos así obtenidos puedan competir con los fabricados en países desarrollados pero sí podrían competir con otros productos similares de los propios países en desarrollo. En este último caso, existe el riesgo de considerar las formulaciones recientes de medicamentos tradicionales como de calidad inferior a los fármacos químicos, lo que pudiera no ser el caso si se utilizan los métodos científicos apropiados.

27. Sin embargo, en lo que concierne a las plantas de los grupos c) y d) utilizadas como materia prima para la fabricación de fármacos y de productos intermedios, respectivamente, haría falta transferir tecnologías apropiadas desde países desarrollados a países en desarrollo para que las materias primas de estos países se aprovechen mejor en beneficio de todos. Por ejemplo, si bien los fármacos obtenidos a partir de plantas del grupo c), tales como la quinina, la quinitina, la reserpina y otros alcaloides conexos, se aíslan a partir de materias primas vegetales procedentes de países en desarrollo, su elaboración se hace en países de América del Norte y de Europa occidental. Lo mismo cabe decir respecto de productos intermedios, tales como la diosgenina y la tabersonina, que se obtienen a partir de plantas del grupo d).

El regaliz, por ejemplo, es una planta que crece en el Sur de Europa pero que se cultiva a escala comercial en varios países en desarrollo que exportan sus raíces a Europa occidental. Un país en desarrollo que es un importante proveedor de raíces de regaliz anduvo buscando, sin éxito, tecnología europea para la elaboración de un extracto sólido a partir de esas raíces. Este contratiempo se explica en parte por la carencia de medios y de conocimientos técnicos para negociar la transferencia de la tecnología necesaria en condiciones aceptables.

En términos generales, sería posible elaborar, si no plenamente al menos en gran parte, las plantas de los grupos c) y d) en los lugares donde estas plantas se cultivan y recogen. Otra ventaja de la cooperación mediante la transferencia de tecnología para este fin sería que haría innecesarios los procesos químicos competitivos para la obtención de aquellos fármacos que se puedan obtener a menor costo a partir de plantas. Ello reportaría un importante ahorro en investigación y desarrollo tecnológico a los países desarrollados.

ANEXO A

Fármacos importantes de origen vegetal de posible
fabricación en países en desarrollo

Grupo terapéutico	Esenciales		Segunda categoría	
	Planta	Elemento activo	Planta	Elemento activo
Analgésicos, antipiréticos	<u>Papaver somniferum</u>	Morfina Codeína	<u>Aesculus Hippocastanum Aesculus indica</u>	Aescina y extracto total
Anéstésicos	-	-	-	-
Antialérgicos	-	-	-	-
Anticefalálgicos	<u>Claviceps purpurea</u>	Ergotamina	-	-
Antídotos, quelatores, colagogos	-	-	<u>Combretum micranthum</u>	Extracto
Antiepilépticos	-	-	-	-
Antiinfecciosos Antiprotozoáricos	<u>Cephaelis ipecacuanha</u> <u>Cinchona sp.</u>	Emetina Quinina	- -	- -
Antihelmínticos	-	-	<u>Chenopodium ambrosioides</u> <u>Artemisia maritima</u>	Ascaridol, extracto total Santonina
Antiinflamatorios y contra la gota, fármacos no esteroideos	<u>Gloriosa superba</u>	Colchicina	-	-
Antineoplásicos	<u>Catharanthus roseus</u>	Vinblastina	<u>Podophyllum hexandrum (P. emodi)</u>	Podofilotoxina y extracto total
	<u>Catharanthus lanceus</u>	Vincristina	<u>Prunus africana</u>	Extracto total (específico contra la dilatación prostática)
Antiparkinsonianos	<u>Mucuna pruriens</u>	1- Dopa	-	-
Cardiovasculares Antihipertensivos	<u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u> <u>Rauwolfia confertifloratum</u> <u>Catharanthus roseus</u> <u>Catharanthus lanceus</u>	Reserpina Raubasina Vincamina	<u>Rauwolfia sp.</u> <u>Anni vianaga</u>	Dr Visnagina
	<u>Vinca minor</u> <u>Voacanga africana</u> ^{a/} <u>Voacanga thoursii</u> ^{a/}			
Antiarrítmicos	<u>Cinchona sp.</u> <u>Rauwolfia serpentina</u> y otras especies	Quinidina Ajmalina	-	-
Cardiotónicos	<u>Digitalis lanata</u>	Digoxina y lanatosídeos	<u>Scrophanthus gratus</u> <u>Thevetia narifolia</u> <u>Urginea scilla</u> <u>(Scilla maritima)</u>	Estrofantina Peruvósido Proscillaridina Rutina o bioflavonoideos
Dermatología, preparados	<u>Anni majus</u> <u>Centella asiática</u>	Xantotoxina Asiaticósido	<u>Psoralea corylifolia</u> -	Psoraleno -

^{a/} Suministra materias primas para la producción de fármacos.

Anexo A (cont.)

Grupo terapéutico	Esenciales		Segunda categoría	
	Planta	Elemento activo	Planta	Elemento activo
Diagnóstico, agentes del	-	-	-	-
Diuréticos	<u>Theobroma cacao</u>	Teofilina		
Gastrointestinal, fármacos Antiespasmódicos	<u>Duboisia myoporoides</u> <u>Duboisia leichartii</u> <u>Atropa belladonna</u> <u>Atropa acuminata</u> <u>Datura sanguinea</u> <u>Datura stramonium</u> <u>Datura metel</u> <u>Hyoscyamus muticus</u> <u>Hyoscyamus niger</u> <u>Physoclaina prealta</u>	Alcaloides totales de la antropina o de la hiosciamina		
Catárticos	<u>Cassia angustifolia</u> <u>Cassia italica</u> <u>Cassia acutifolia</u> <u>Plantago ovata</u>	Senósidos, mezcla o senósidos A,B como tales y productos ácido	<u>Rheum sp.</u> <u>Alloe sp.</u>	Extracto total Aloina
Laxativos Antiulcerosos	<u>Glycyrrhiza glabra</u>	glicérido y extracto ^{a/}		
Antidiarréicos	<u>Berberis aristata</u>	Berberina	<u>Ceratonia siliqua</u>	Extracto total
Hormonas	<u>Dioscorea deltoidea</u> <u>Dioscorea floribunda</u> <u>Dioscorea composita</u> <u>Costus speciosus</u> <u>Solanum laciniatum</u> <u>Solanum khasianum</u> <u>Solanum xanthocarpum</u> <u>Agave sisalana</u>	Disogeria ^{a/} Solasodina ^{a/} Hecoginina ^{a/}		
Inmunológicos	-	-	-	-
Oftalmología, preparados	<u>Pilocarpus sp.</u> <u>Physostigma venenosum</u> <u>Duboisia myoporoides</u>	Pilocarpina Fisostigmina Atropina ^{a/} (como homotropina)		
Oxitóxicos	<u>Claviceps purpurea</u>	Ergometrina		
Psicoterapéuticos			<u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia confertifloratum</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u> <u>Valeriana wallichii</u> <u>Valeriana officinalis</u>	Reserpina y extracto en bruto Valepotriata y extracto total
Sanguíneo y hematopoyético, sistema				

Anexo A (cont.)

Grupo terapéutico	Esenciales		Segunda categoría	
	Planta	Elemento activo	Planta	Elemento activo
Relajantes musculares (de acción periférica) y antagonistas	<u>Physostigma</u> <u>venenosum</u>	Fisostigmina		
	<u>Chondrodendron</u> <u>tomentosum</u>	d - Tubocurarina		
Soluciones correctoras de los trastornos del equilibrio del agua, los electrolitos y la base ácida	-	-	-	-
Tracto respiratorio, fármacos de acción sobre el mismo	<u>Ephedra gerardiana</u> (<u>Ephedra vulgaris</u>)	Efedrina	<u>Glycyrrhiza glabra</u>	Extracto total
	<u>Ephedra nebrodensis</u>	Teofilina ^{a/} (como amino- filina)	<u>Glycyrrhiza uralensis</u> <u>Glycyrrhiza violacea</u>	
	<u>Theobroma cacao</u>	Codeína	<u>Glacum flavum</u>	Glaucina
	<u>Papaver somniferum</u>		<u>Polygala senega</u>	Extracto total
Vitaminas y minerales	-	-	-	-

ANEXO B

Lista ilustrativa de plantas biológicamente activas

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Acacia arabica)</u> <u>Acacia senegal)</u>	Tallo	Goma		+	+				+	++	Sostenida
<u>Aconitum sp.</u>	Raíz	Extracto total		+				C	+	+	Descendente
<u>Acorus calamus</u>	Rizoma	Aceite esencial y fármaco en bruto		+				A	+	++	Sostenida
<u>Aesculus hippocastanum</u>	Semilla	Aescina y extracto total	+	+				C	+	++	Ascendente
<u>Agave sisalana</u>	Zumo	Hicogenina	+		+	+	+	D	+	++	Sostenida
<u>Aloe sp.</u>	Zumo de la hoja	Aloina	+	+	+	+	-		+	++	Sostenida
<u>Ami majus</u>	Semillas	Xantotoxina	+	+	+		+	D	+	++	Ascendente
<u>Ami visnaga</u>	Frutos	Visnagina, quelina		+	+	+		C	+	++	Sostenida
<u>Amomum subulatum</u>	Frutos	Aceite esencial	+	+	+		+	A	+	++	Ascendente
<u>Amomum xanthioides</u>	Frutos	Aceite esencial	+	+	+		+	A	+	++	Ascendente

a/ A = destilación al vapor; B = extracción con agua; C = extracción con alcohol; D = extracción con otros solventes.

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Andira araroba</u>	Madera del tallo	Extracto total		+	+		+	C		+	Sostenida
<u>Anethum sp.</u>	Fruto	Aceite esencial	+				+	A	+	+	Sostenida
<u>Anís</u>	Frutos	Aceite esencial	+		+		+	A	++	++	Sostenida
<u>Artemisia maritima</u>	Puntas floríferas	Santonina		+	+			D	+	+	Sostenida
<u>Atropa belladonna</u>	Hojas y raíces	Alcaloides totales	+				+	C	++	++	Sostenida
<u>Berberis aristata</u>	Corteza del tallo, raíz	Berberina		+			+	B	+	++	Sostenida
<u>Berberis asiatica</u>	Corteza del tallo, raíz	Berberina		+			+	B	+	++	Sostenida
<u>Berberis lycium</u>	Corteza del tallo, raíz	Berberina		+			+	B	+	++	Sostenida
<u>Betula alnoides</u>	Corteza del tallo	Fármaco en bruto		+			+		+	+	Sostenida
<u>Capsicum annum</u>	Frutos	Oleoresina de capsicina	+		+		+	D	+	+	Sostenida
<u>Carica papaya</u>	Zumo del fruto	Papaina	+		+		+	B,C	+	+	Ascendente
<u>Carum carvi</u>	Frutos	Aceite esencial	+		+		+	A	+	++	Sostenida
<u>Cassia acutifolia</u>	Hojas y vainas	Senósidos		+	+		+	C	+	++	Ascendente
<u>Cassia angustifolia</u>	Hojas y vainas	Senósidos	+				+	C	+	++	Ascendente

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Cassia italica</u>	Hojas y vainas	Senósidos		+	+			C	+		
<u>Catharanthus roseus</u>	Hojas y raíces	Vinblastina, vincristina, raubasina	+	+	+	+	+	D	+	++	Sostenida
<u>Centella asiatica</u>	Planta entera	Asiaticosido	+	+	+		+	C	+	++	Sostenida
<u>Centella acuminata</u>	Raíces	Baetina	+			+	+	D	+	++	Ascendente
<u>Cephaelis ipecacuanha</u>	Raíces	Baetina	+			+	+	D	+	++	Ascendente
<u>Ceratonia siliqua</u>	Frutos	Extracto total	+	+	+			C	+	++	Sostenida
<u>Chenopodium ambrosioides</u>	Puntas floríferas y planta entera	Aceite esencial	+	+	+	+	+	A	+		Sostenida
<u>Cinchona sp.</u>	Corteza del tallo y la raíz	Quinina, quinidina	+	+	+	+	+	D	++	++	Ascendente
<u>Claviceps purpurea</u>		Ergotamina, ergotoxina, ergometrina	+			+	+	D	++	++	Sostenida
<u>Cola nitida</u>	Semillas	Extracto total	+	+	+	+		B	++	++	Ascendente
<u>Combretum micrathum</u>	Hojas	Extracto total		+	+		+	C	+	++	Ascendente
<u>Commiphora mukul</u>	Resina	Goma		+			+	D	++		
<u>Costus speciosus</u> <u>Costus citratus</u>)	Rizoma	Diosgenina		+		+	+	D			
<u>Cymbopogon flexuosus</u>	Hojas	Aceite esencial, citral			+	+	+	A	+	++	Sostenido
<u>Datura sp.</u>	Hojas	Atropina									

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Perris elliptica</u>	Raíz	Rotenona	+	+	+		+	D	+	++	Ascendente
<u>Digitalis lanata</u>	Hojas	Digoxina y lanatósidos	+		+			C,D	++	++	Sostenida
<u>Dioscorea sp.)</u> <u>Dioscorea)</u> <u>leichartii)</u>	Tubérculos	Diosgenina	+	+	+	+	+	D	++	++	Sostenida
<u>Duboisia myoporoides</u>	Tallo	Hiosciamina, hioscina	+	+	+	+	+	D	++	++	Sostenida
<u>Ephedre gerardina</u>	Planta entera	l-Efedrina		+			+	D	++	++	Sostenida
<u>Ephedre vulgaris</u>	Planta entera	l-Efedrina		+			+	D	++	++	Sostenida
<u>Ephedre nebrodensis</u>	Planta entera	l-Efedrina		+			+	D	++	++	Sostenida
<u>Eucaliptus globulus</u>	Hojas	Aceite esencial	+		+	+	+	A	++	++	Sostenida
<u>Glaucum flavum</u>	Hojas	Glaucina		+	+		+	C	++	++	Sostenida
<u>Glaucum simplex</u>	Rizoma	Colchicina		+	+		+	D	++		
<u>Gloriosa superba</u>	Rizoma	Colchicina		+	+		+	D	++	+	Sostenida
<u>Glycyrrhiza</u>	Rizoma	Extracto total		+			+	B	++	++	Sostenida
<u>Heracleum candicans</u>	Raíces	Xantotoxina		+	+		+	D	+	++	Sostenida
<u>Hibiscus Sabdariffa</u>	Flor	Flores desecadas	+		+	+	+		+	++	Ascendente
<u>Holarrhena floribunda</u>	Corteza del tallo	Conesina y alcaloide total	+	+			+	D	+		
<u>Hydnocarpus kurzii</u>	Semillas	Aceite fijo, ácido hidnocárpico		+			+		+		
<u>Hydnocarpus wightiana</u>	Semillas	Aceite de chaulmoogra									

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Hioscyamus</u> sp.	Raíz	Hiosciamina y otros alcaloides		+	+				+		
<u>Lippia chevatiari</u>	Planta entera	Aceite alcanforado y esencial		+	+			A	+	+	Sostenida
<u>Lobelia pyramidalis</u>	Hojas y puntas floríferas	Lobelina y extracto total		+				D	+		
<u>Mentha</u> sp.) (menta japonesa) <u>Mentha piperita</u>)	Planta entera	Aceite esenciales	+		+	+	+	A	++	++	Ascendente
<u>Mucuna pruriens</u>	Habas	l-Dopa	+	+	+	+	+	B	+	+	Sostenida
<u>Oncoba echinata</u>	Semillas	Aceite fijo			+				+		
<u>Papaver somniferum</u>	Cápsula y látex	Morfina, codeína, moscapina papaverina	+				+	D	++	++	Ascendente
<u>Passiflora</u> sp.	Planta entera	Extracto total	+	+	+	+	+	C	+	+	Sostenida
<u>Pausinystalia yohimba</u>	Corteza de tallo	Yohimbina y extracto total		+	+			D	+	+	Sostenida
<u>Physostigma venenosum</u>	Semillas	Fisostigmina, estigmasterol		+	+			D	+	++	Sostenida
<u>Physochlaina prealta</u>								C,D			
<u>Pilocarpus</u> sp.	Hojas	Pilocarpina			+	+		D	+	+	Sostenida
<u>Plantago ovata</u>	Semillas, cáscara	Ispagula, psilium	+				+		+	++	Ascendente
<u>Podophyllum hexandrum</u> (P. emodi)	Tubérculos	Podofilina, podofilotoxina		+			+	D	+	++	

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Polygala senega</u>	Raíces	Resina		+	+				+	+	Ascendente
<u>Prunus africana</u>	Corteza del tallo	Extracto total		+	+			C	+	++	Sostenida
<u>Psoralea corylifolia</u>	Semillas	Psoraleno		+			+	D	+	+	Sostenida
<u>Rauwolfia heterophylla</u> <u>Rauwolfia serpentina</u> <u>Rauwolfia vomitoria</u>	Raíces)	Reserpina, ajmalina, deserpidina, rescinamina, resespilina		+	+			D	+	+	Ascendente
<u>Ranunculus purshiana</u>	Corteza	Extracto en bruto		+			+	C	+	+	Sostenida
<u>Rheum emodi</u>	Rizoma	Extracto total	+	+	+		+	C	+	+	Sostenida
<u>Rheum palmatum</u>	Rizoma	Extracto total	+	+	+		+	C	+	+	Sostenida
<u>Ricinus communis</u>	Semillas	Aceite fijo	+	+	+	+	+		+	++	Sostenida
<u>Solanum sp.</u>	Frutos	Solasodina	+	+	+	+	+	D	+	+	
<u>Sterculia setigera</u>	Exudado de la corteza	Goma		+	+		+		+	+	Sostenida
<u>Strophantus gratus</u>	Semillas	Estrophantina, estrophantidina		+	+			D	+	+	Ascendente
<u>Strophantus kombe</u>											
<u>Strychnos nux vomica</u>	Semillas	Estrichnina		+	+		+	D	+	+	Sostenida
<u>Tabernanthe iboga</u>	Corteza del tallo	Ibogaina		+	+			D		+	
<u>Taraxacum officinale</u>	Raíz	Resina y extracto total		+			+	D	+	+	Sostenida

Nombre de la planta	Parte utilizada	Producto	Disponibilidad		Región			Método de producción a/	Potencial del mercado		Tendencia
			Cultivada	Salvaje	Africa	América Latina	Asia		Local	Exportación	
<u>Thevetia neriiifolia</u>	Semillas	Peruvósido	+		+	+	+	D	+	+	Sostenida
<u>Urginea indica</u>) <u>Urginea scilla</u>)	Bulbos	Proscilaridina		+	+		+	C	+	+	Sostenida
<u>Valeriana officinalis</u>) <u>Valeriana wallichii</u>)	Rizoma	Extracto total	+	+			+	C	+	+	Sostenida
<u>Voacanga thoursii</u>) <u>Voacanga africana</u>)	Semilla	Tabersonina		+	+			D		+	Ascendente
<u>Vinca minor</u>	Hojas	Vincamina	+	+	+	+	+	D	+	+	Ascendente

Cotejo y
análisis
de información
etnomédica

Estudios fitoquímicos

- selección
- aislamiento
- estructural

Estudios
botánicos

Estudios farmacológicos

Toxicología

Estudios agronómicos

Selección de especies
Pruebas de cultivo

Evaluación de calidad

Formas farmacéuticas

Estudios de formu-
lación

Métodos analíticos

Estudios a escala
piloto

Desarrollo de tecno-
logías

Desarrollo de procesos

Cultivos en gran escala

Estudios preclínicos

Preparados

Requisitos reglamentarios

Pruebas
clínicas

Fig.1 Diagrama de la metodología para la fabricación de productos farmacéuticos derivados de plantas

