



# LOS MEDICAMENTOS ESPECIALES: EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS, UN ESTUDIO LEGISLATIVO

AUTOR: MOTORGA Ema Delia  
Universidad Complutense de Madrid  
FARMACIA

## 1. Introducción y antecedentes

1998  
Estudio de la AESGP concluye en la necesidad de un marco legislativo común para los medicamentos tradicionales

31 marzo 2004  
Se aprueba en el Consejo y en el Parlamento Europeo la Directiva 2004/24/CE, la cual modifica la Directiva 2001/83/CE respecto a los medicamentos a base de plantas

30 abril 2011  
Se transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/24/CE

Abreviaturas: UE (Unión Europea), HMPC (Comité de productos medicinales a base de plantas), AESGP (Asociación Europea de la Industria del Autocuidado), AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

## 3. Metodología

Revisión bibliográfica

- ✓ Artículos de la EMA.
- ✓ Las Directivas Europeas.
- ✓ Libros de legislación de medicamentos
- ✓ PubMed y revistas electrónicas.
- ✓ ProQuest Ebook Central.



## 2. Objetivos

Estudio sobre marco legislativo actual de los medicamentos a base de plantas:

- Razones por las cuales era necesaria una nueva normativa en este campo.
- Directiva 2004/24/CE.
- Qué es y cuáles son las funciones del HMPC de la EMA.
- Las monografías y la lista de la UE.
- Impacto de la nueva normativa en los países de la UE.
- El efecto que ha tenido en España la Directiva 2004/24/CE.

## 4. Resultados y Discusión

### ¿POR QUÉ ERA NECESARIA UNA NUEVA NORMATIVA?

- Muchos medicamentos tradicionales a base de plantas no se podían registrar bajo la Directiva 2001/83/CE.
- Para mantenerlos en el mercado, cada Estado miembro adoptó diferentes procedimientos.
- Esto no garantizaba la puesta en el mercado de productos de calidad, y dificultaba el comercio dentro de la UE.

### Objetivos de la Directiva 2004/24/CE:

- 1) Tener un marco legislativo común que exigiese los mismos estándares de calidad, seguridad y eficacia en toda la UE.
- 2) Facilitar el libre comercio dentro de la Comunidad.

### CAMBIOS RESPECTO A LA DIRECTIVA 2001/83/CE:

- Para ser considerado tradicional, un medicamento tiene que tener un uso mínimo de 30 años, de los cuales, 15 tienen que haber sido en la UE.
- Se puede demostrar su eficacia y seguridad a partir de su experiencia de uso.
- Hay un nuevo método simplificado de registro.
- Si los PAs se encuentran en la lista de la UE, no será necesario presentar referencias bibliográficas para demostrar su seguridad.
- Una vez aprobado un medicamento en un país de la UE según esta Directiva, los demás Estados miembros deben reconocer su validez.

### PRINCIPALES FUNCIONES DEL HMPC :

Elabora las monografías europeas sobre medicamentos a base de plantas

Realiza el borrador de la lista de la UE

Dar soporte legal y científico a las compañías

### MONOGRAFÍAS

Recoge información sobre una sustancia vegetal:  
✓ Indicaciones y aplicaciones.  
✓ Efectos adversos.  
✓ Interacciones.

Lista de sustancias vegetales, cuya seguridad está aprobada por el HMPC. Son legalmente vinculantes.

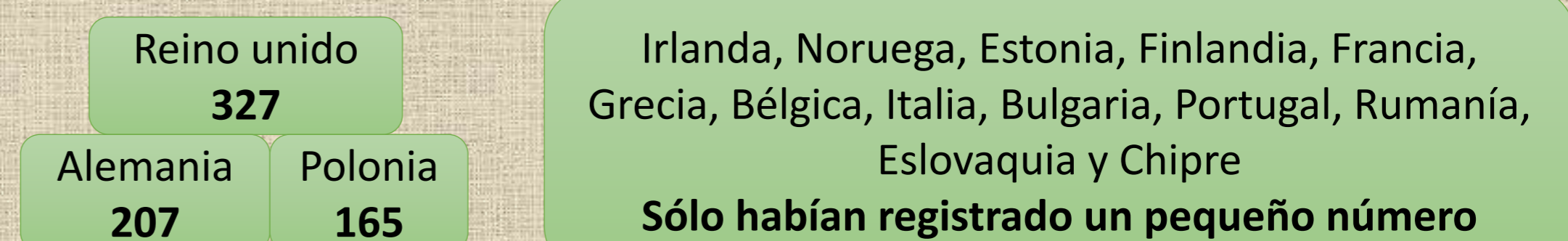
### ENTRADAS EN LISTA

1. Para comprobar la suficiencia de las pruebas de uso tradicional.
2. En caso de uso tradicional durante menos de 15 años

### SOPORTE LEGAL Y CIENTÍFICO

### 4.1. Impacto de la Directiva 2004/24/CE en la UE

El 31 de diciembre 2013 los nuevos registros de uso tradicional eran:

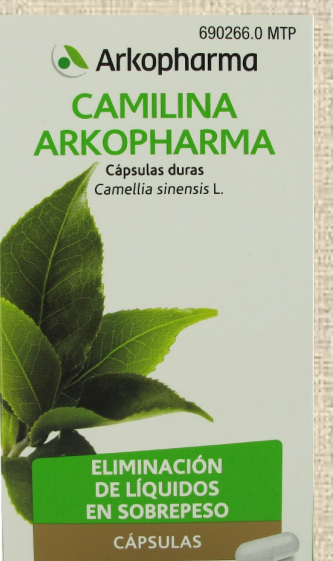


### PROBLEMA

Gran disparidad entre países

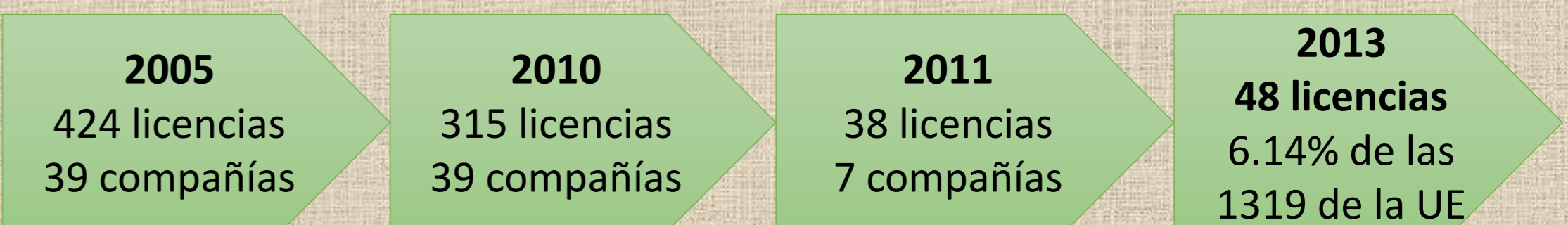
### Cambios recomendados por la AESGP:

- No quitar prioridad a los medicamentos a base de plantas.
- Tasas proporcionales al trabajo realizado.
- Suficientes expertos en farmacognosia en las Agencias.
- Respetar los plazos establecidos.

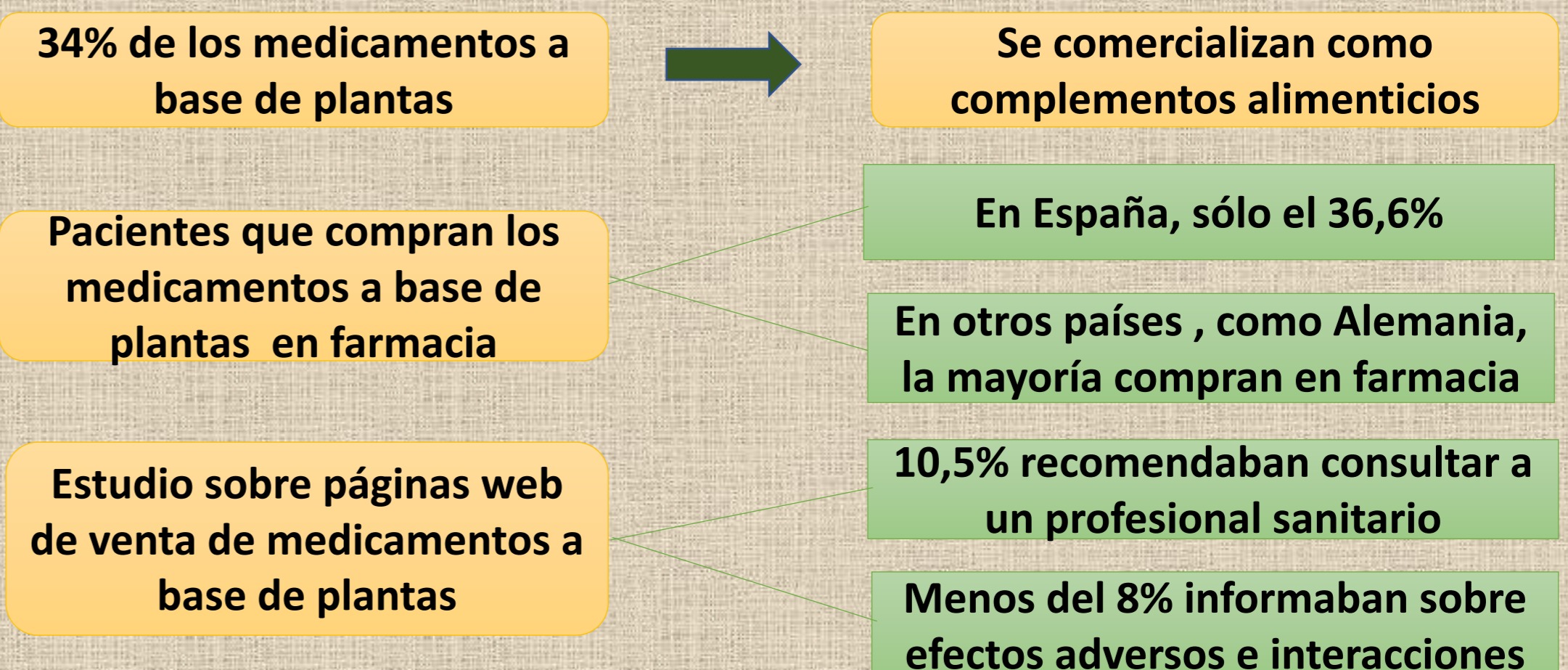


### 4.2. Efecto de la Directiva 2004/24/CE Europea en España

Nº de licencias de uso tradicional y de compañías productoras:



### Resultados:



## BIBLIOGRAFÍA

1. Waizel Bucay J. Las plantas medicinales y las ciencias: una visión multidisciplinaria [Internet]. México D.F., MEXICO: Instituto Politécnico Nacional; 2010 [citado 31 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/univcomplutensesp/detail.action?docID=3188229>
2. Cranz H, Anquez-Traxler C. TradReg 2013: Regulation of Herbal and Traditional Medicinal Products – European and Global Strategies – International Symposium. J Ethnopharmacol. 2 de diciembre de 2014; 158: 495-7.
3. Díaz Peralta P. Régimen jurídico de las plantas medicinales: medicamentos, complementos alimenticios y otros productos frontera [Internet]. Madrid, ESPAÑA. Editorial Reus; 2016 [citado 30 de diciembre de 2017] Disponible en: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/univcomplutensesp/detail.action?docID=4823996>
4. Directive 2004/24/EC 2004. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Amending, as Regards Traditional Herbal Medicinal Products, Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir\_2004\_24/dir\_2004\_24\_en.pdf]
5. González Bueno A, Del Castillo Rodríguez C. Manual de Legislación Farmacéutica. 4ª Ed. Madrid: La botella de Leyden; 2017. 348 p.
6. European Medicines Agency - Committees - Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) [Internet]. [citado 11 de enero de 2018]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/general\\_content\\_000264.jsp&mid=WC0b01ac0580028e7c](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general_content_000264.jsp&mid=WC0b01ac0580028e7c)
7. European Medicines Agency - Herbal products - European Union monographs and list entries [Internet]. [citado 26 de diciembre de 2017]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general\\_content\\_001132.jsp&mid=WC0b01ac0580033809](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_001132.jsp&mid=WC0b01ac0580033809)
8. European Medicines Agency - Herbal products - Herbal medicines: regulatory and scientific support [Internet]. [citado 25 de diciembre de 2017]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general\\_content\\_001159.jsp&mid=WC0b01ac058003380a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general_content_001159.jsp&mid=WC0b01ac058003380a)
9. Tejedor-García N, García-Pastor C, Naval Moral-Arenas E, Blas-Espada J, Madrigal-Martínez A, Lucio-Cazaña D, et al. The effect of the European Traditional Use Directive on the Register of Herbal Medicinal Products in Spain. Gac Sanit. 1 de mayo de 2015; 29 (3):221-3.

## 5. Conclusiones

- 1) Cuando analizamos los datos totales de nuevos registros, los resultados son satisfactorios, en cambio, al evaluar cada país de forma individual, algunos países tienen unos resultados más bajos.
- 2) La disparidad entre países es el resultado de la diferente aplicación de la Directiva 2004/24/CE Europea en cada país.
- 3) La mayoría de los pacientes en España no compran los productos a base de plantas en farmacias, por lo que sería más atractivo económicamente comercializarlos como complementos alimenticios que, mediante el método de registro simplificado.
- 4) En España, la Directiva 2004/24/CE ha supuesto el movimiento masivo de los medicamentos a base de plantas al sector alimentario.