

Original research / Investigación original

# The knowledge of legislation and information sources on natural health products among pharmacy owners in Finland

## Conocimiento de la legislación y fuentes de información sobre productos naturales entre propietarios de farmacia de Finlandia

Jaana FOCK, Kirsi PIETILÄ.

Text in English

Texto en español

### ABSTRACT\*

**Objective:** To obtain an overview of the knowledge of legislation on natural health products among pharmacy owners in Finland. The information sources concerning the products were also investigated. Additionally, our interest was to find out how many pharmacies have an in-house person responsible for natural health products. In this study, natural health products cover herbal medicinal products and food supplements (= nutritive products and other special products).

**Method:** The structured questionnaire was sent to all pharmacy owners (n =595) in Finland during the spring 2002. The frequencies were consequently analysed. The data was cross tabulated and the Pearson Chi square test was used to analyse statistical differences.

**Results:** About 50.3 % (n = 299) of pharmacy owners answered the questionnaire. In 28 % of the pharmacies there was an in-house person responsible for natural health products. About 38 % of the respondents felt they had enough information about herbal medicinal products. Only 17 % of the respondents felt they had enough information about food supplements. About 90 % of the respondents wanted to have more information about these product groups. The knowledge of legislation on herbal medicinal products was better than the knowledge of legislation on food supplements. About 75% of the pharmacy owners erroneously thought that the pharmacy is the only selling channel for herbal remedies.

**Conclusion:** This study showed that pharmacy owners in Finland would like to have more information about natural health products. With the increasing use of natural health products, there is a greater need for pharmacy training programs in this area.

**Key words:** Knowledge. Legislation. Natural health product. Food supplement. Herbal medicinal product. Nutritive product. Pharmacy owner.

### RESUMEN†

**Objetivo:** Obtener una visión general del conocimiento de la legislación sobre productos naturales entre los propietarios de farmacia de Finlandia. También se investigaron las fuentes de información relativas a estos productos. Además, era nuestro interés averiguar cuántas farmacias tienen una persona responsable de los productos naturales. En este estudio, los productos naturales incluyen las plantas medicinales y los suplementos alimentarios (productos nutricionales y otros productos especiales)

**Método:** Se envió un cuestionario estructurado a los propietarios de farmacias de Finlandia (n =595) durante la primavera de 2002.

Posteriormente se analizaron las frecuencias. Se tabularon los datos y se utilizó un Chi cuadrado de Pearson para determinar las diferencias estadísticas.

**Resultados:** Alrededor de un 50.3 % (n = 299) de los propietarios de farmacias respondieron el cuestionario. En el 28 % de las farmacias había una persona responsable de los productos naturales. Alrededor del 38% de los respondedores sentía que tenía suficiente información sobre plantas medicinales. Sólo el 17 % de los que respondieron sentían que tenían suficiente información sobre suplementos alimentarios. Alrededor del 90 % de los respondedores querían tener más información sobre estos grupos de productos. El conocimiento de la legislación sobre plantas medicinales fue mayor que el conocimiento de la legislación sobre suplementos nutricionales. Alrededor del 75% de los propietarios de farmacia pensaba erróneamente que las farmacias eran el único canal de venta de las plantas medicinales.

**Conclusión:** Este estudio demostró que a los propietarios de farmacia de Finlandia les

\* Jaana FOCK, MSc. Pharm. Division of Social Pharmacy, Department of Pharmacy, University of Helsinki, Finland. Address: P.O. Box 56, FIN-00014 University of Helsinki, Finland

Kirsi PIETILÄ, MSc. Pharm., PhD. Senior Lecturer in Social Pharmacy, Division of Social Pharmacy, Department of Pharmacy, University of Helsinki, Finland

† Jaana FOCK: Licenciada en Farmacia. División de Farmacia Social. Departamento de Farmacia. Universidad de Helsinki. Finlandia. Dirección: P.O. Box 56, FIN-00014 University of Helsinki, Finland

Kirsi PIETILÄ: Doctora en Farmacia. Investigadora senior en Farmacia Social. Departamento de Farmacia. Universidad de Helsinki. Finlandia

**gustaría tener más información sobre productos naturales. Con el incremento de uso de productos naturales, existe una gran necesidad de formación en esta área.**

**Palabras clave: Conocimiento. Legislación. Productos naturales. Suplementos alimentarios. Plantas medicinales. Productos nutricionales. Propietarios de farmacia.**

## (English)

### INTRODUCTION

The use of, and interest in, natural health products is increasing in the United States<sup>1,2</sup> and Europe<sup>3</sup>. In Finland today, about 30 % of the population use natural health products regularly, and 60 % occasionally<sup>4</sup>. In Sweden, the use has increased dramatically from 1980's to this day<sup>5</sup> and the situation is the same in Norway<sup>6</sup>. The Danish Nation wide Dietary Survey in 2001 showed that about 67% of population use food supplements every day, 13% use during wintertime, and 20% use them only occasionally<sup>7</sup>. Much of the use of natural health products or herbal medicinal products appears to occur as self-medication.

In this article, the natural health products cover herbal medicinal products, which are a group of medicinal products according to EU regulation, and food supplements according to the Finnish food law<sup>8</sup>. It seems that in the EU countries, the legislative regulations on herbal products differ from those in the United States and Canada<sup>9</sup>. According to our knowledge, the European legislation is more accurate and controlled. On the Finnish market, there are two categories of food supplements: nutritive products and other special products. Nutritive products include vitamins and minerals. Other special products include herbs or plants, and are also called natural remedies.

### The legislation on herbal medicinal products in EU

The basis of the legislation on herbal medicinal products in the EU countries follows the EU directives 2003/63EC and 2001/83/EC. Therefore, an herbal medicinal product must have marketing authorisation from the national medicinal agency of each EU country it is to be released in. The national agency will decide, when requested, whether the product is an herbal medicinal product, or a food supplement. The application of an herbal medicinal product is the same as with a medicinal product, concerning everything else except safety and therapeutic value. These can be replaced by data from published scientific literature, if the herb or plant has well known usage in other countries; most commonly European countries and North America. If the herb or plant is not well known, safety and therapeutic value must be established by pharmacological, toxicological and clinical studies.

There are some minor differences in legislation on herbal medicinal products between the Nordic countries, but the main difference is, where these herbal medicinal products are on sale.

The national authorities will decide the selling channel before they start to handle the application. In Denmark and Sweden, all herbal medicinal products can be sold everywhere; in pharmacies, health food shops, produce stores and supermarkets. In Norway and Iceland, all other herbal medicinal products except products containing St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) can be sold everywhere. The products containing St. John's Wort can only be sold in pharmacies. In Finland, there is a decision on a list of medicines<sup>10</sup> according to the Finnish Medicine's Act 395/1987<sup>11</sup>. Earlier, if a herb or plant was included in the list, it could only be sold in pharmacies. Nowadays, this list is only used as a guideline. Because of this list, there are about 30 herbal medicinal products in Finland only available in pharmacies.

### Legislation on food supplements in the EU

EU has approved a directive about food supplements in the beginning of the year 2002<sup>12</sup>. It came in to force on the 12th of June 2002. In this directive, the term "food supplement" means a product containing vitamins and/or minerals; in our article, we call them nutritive products. After the beginning of August 2003, all member states have to allow the products complying with this directive, to be released as nutritive products in their markets. Products that do not comply with this directive must be withdrawn from the market by August 2005. In this directive, the allowed sources of vitamins or minerals are stated. On the grounds of this directive, the daily allowance limits for each vitamin and mineral will be decided in the future. Today each country can have their own limits.

### Aim of the study

In Finland, there were in the year 2002 about 599 community pharmacies, 200 subsidiaries and two university-owned pharmacies, one of which has 16 subsidiary pharmacies<sup>13</sup>. The community pharmacies are privately owned by a pharmacist, and according to the Medicine's Act in Finland<sup>11</sup>, the owner has to have medicinal products in stock according to the need of the local area. In Finland, the ratio of community pharmacies to the total population is 1:6 500. The Finnish pharmacy network is denser than those in Sweden, Norway and Denmark<sup>13</sup>. In Finland, there is also about 300 natural health product stores<sup>14</sup>. About 60% of them belong to one of four different chains, and others are privately owned. On the Finnish market, there are about 5330 registered medicines<sup>15</sup>, and 83 registered herbal medicinal products<sup>16</sup>, which are also a group of medicines according to the EU regulation. There are also about 3000 non-medicinal products<sup>17</sup> that go under the Finnish food act

The purpose of this study was to examine the knowledge of legislation and information sources on natural health products among pharmacy owners in Finland. Our interest was also to find out, if there was an in-house person, trained in natural health products. We have earlier shown, that the overall attitude towards natural health products sold in pharmacies is mostly negative (only 36% of the respondents felt they were an interesting product group) among pharmacy owners in Finland<sup>18</sup>.

## METHOD

The study was a cross-sectional survey. A structured eight-paged questionnaire covered questions of attitudes and opinions<sup>18</sup> and knowledge of legislation and sources of information (present study). Two pharmacy owners piloted the questionnaire. In March 2002, the questionnaire was mailed to all pharmacy owners in Finland with a return letter to the University of Helsinki. The answering time was about two weeks. The second mailing was done in April 2002 to increase the response rate.

The data was gathered with SPSS 11.0 for Windows. The frequencies were analysed. Cross tabulation was calculated and the Pearson Chi-Square test was used to analyse whether there were statistical differences among sex or age of the respondents, size of the pharmacies, regional location in different provinces (south, west, east, Oulu and Lapland) and the location of the pharmacies (in the city or the countryside).

Alternative questions were used individually for herbal medicinal products and food supplements. The questions concerning information sources were handled as one group. The legislation questions covered issues about the supervisor of the product group, which agency gave the approval for the product, whether approval is needed, which material is needed for the application, what is the basis for therapeutic use and dosage, where the products can be sold, and how many products - by trade name - there are on the market.

The failure analysis was made, to ensure that the results represented the whole population of pharmacy owners in Finland. It showed, that the respondents of this study represent the normal distribution of all pharmacy owners in Finland by sex, regional distribution, size of pharmacy and age of the respondent very well.

## RESULTS

The total response rate after the second mailing was 50.3% meaning that 299 pharmacy owners answered the questionnaire. Of the respondents 67.5% were females. The size of the pharmacies was expressed as the amount of prescriptions per year. In this study, 9.4% of the pharmacies were smaller than 19999 prescriptions, 29.3% between 20000 – 39999, 23.3% between 40000 – 59999, 20.2% between 60000 – 79999 and 17.8% were bigger than 80000 prescriptions per year (n = 287). The regional distribution among five different provinces followed the normal distribution of pharmacies in Finland. 54.5% of the responding pharmacies were situated in urban areas and 45.5% in the countryside. The respondents could be separated into two different age groups: 33% of the respondents were in the age group of 41 to 50 years and 67% were over 50 years. According to the statistics of the Association of Finnish Pharmacies, the average age of pharmacy owners in Finland is about 56 years. Of the respondents, 37% had been a pharmacy owner less than 10 years, and 63% more than 10 years. In this study, there were 15 pharmacy owners who had a licentiate degree in pharmacy, and 12 of the respondents had Ph.D. degree in pharmacy.

In 70% of the pharmacies the work responsibilities had been divided among the pharmaceutical staff (n = 266). In 28 % of the pharmacies the work responsibilities have been divided by classifying the products into different groups, meaning that in these pharmacies there was also a person responsible for natural health products. The bigger the pharmacy, the more often there was a person responsible for natural health products (Pearson Chi-Square 47.331, degree of freedom 4, p-value<0.001). It is the same when the pharmacy is situated in the city, as opposed to the countryside (Pearson Chi-Square 11.179, degree of freedom 1, p-value 0.001). Additionally, if the pharmacy owner is over 50 years of age, it is more likely that there is a person responsible for this product group (Pearson Chi-Square 13.985, degree of freedom 1, p-value<0.001).

### Information about natural health products

Table 1 shows, that about 38% of the respondents felt they had enough information about herbal medicinal products, but only 17% of the respondents felt they had enough information about food supplements. Table 1 shows also the correlation between sex, age, province, the location of pharmacy and the size of pharmacy the information pharmacy owners have. Where herbal medicinal products were concerned, statistical significance was found in the categories of sex, the location of pharmacy and size of pharmacy. Male respondents felt they had enough information about herbal medicinal products, whereas females did not. Additionally, in the cities, the respondents had received more information about herbal medicinal products compared to the ones living in the countryside. The pharmacies in the size category of 40000 to 59999 the respondents had received more information about herbal medicinal products compared to the other size categories. The least information was received in pharmacies in the size range from 20000 to 39999.

With food supplements, a statistical significance was found concerning sex and province. About 26% of men, and 13% of women, felt they had enough information about food supplements. The respondents living in the southern provinces had received more information about food supplements than the ones in other provinces. In the northern provinces, the respondents felt they had not received enough information about food supplements at all.

About 94% of the respondents wanted to have more information about herbal medicinal products. About 87% of the respondents wanted to have more information about food supplements (Table 1). For herbal medicinal products, statistical differences were found among sex and age of the respondents. About 91% of the responding women, as opposed to only 78% of the men would more willingly have more information about herbal medicinal products. Also the respondents from 41 to 50 years (95% of them) were much more interested in having more information about herbal medicinal products than those over 50 years (83%).

Concerning food supplements, there were statistical differences among the different provinces, sex and age. In the southern province, about 88% of the respondents felt they wanted to have more information about food

supplements. In the northern provinces of Oulu and Lappi, all the respondents wanted to have more information. About 96% of women, and 89% of men, wanted to have more information about food supplements. About 98% of the age group 41 to 50 and 92% of over 50 years of age wanted to have more information about food supplements.

We also asked where they got the information on the natural health products, and from which sources they would like to have the information in the future. These information sources are shown in table 2. The most common information sources were articles in the newspapers and magazines (90%), pharmaceutical literature (86%), pharmaceutical journals (84%) and advertisements in the newspapers and magazines (81%). About 77% of the respondents felt, that the presentation of the manufacturer or the marketing companies had been the main information sources (n=278). About half (55%) of the respondents felt, that the in-house training in the pharmacy had been the main source of information (n=272). Only 28% of the respondents had used the Internet (n=264).

The most common information sources from where the respondents would like to have their information in the future were pharmaceutical journals (87%), Journal of Finnish National Agency for Medicines (Tabu) (84%), pharmaceutical literature (82%), Pharmaceutical conferences (80%) and the Pharmaceutical Learning Centre (80%) (Table 2). About 72% would like to have the presentation of the manufacturer or the marketing companies as the main source of information. About 68% of the respondents preferred in-house training and 64% would like to get their information from the Internet.

The respondents wanted to have more information on interaction with other products, therapeutic use and efficacy, indication, adverse effects and safety (figure 1). Also, the composition, quality of the product, quality and purity of used raw materials and dosage were seen as interesting information subjects. The interest in having more information about the package material texts, the selling channel and about the manufacturer was little bit lower.

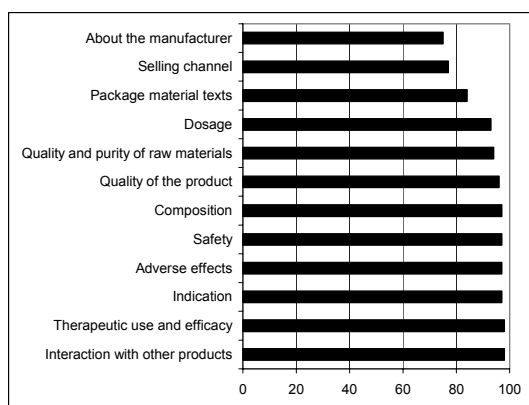


Figure 1. Desired information areas in percentages among pharmacy owners.

## Knowledge of natural health products

Almost all (92%) respondents knew that the National Agency for Medicines (NAM) is the supervisor of herbal medicinal products (n = 276) and 87% knew that the marketing authorisation is needed for the herbal medicinal product from NAM (n=257). Also, about 3/4 of the respondents knew what material is needed for the application of herbal medicinal product (n=260-272). About 84% of the respondents knew, that the basis information on indication and dosage is a written summary based on scientific literature (n=267).

About 75% of the respondents thought herbal medicinal products could only be sold in pharmacies. Only 24% of the respondents knew that herbal medicinal products could be sold in pharmacies, health food shops and in super markets. Of the respondents who knew that NAM issues the marketing authorisation, about 77% thought that the products could only be sold in pharmacies (Pearson Chi-Square 49.010, degree of freedom 4, p-value 0.000). Only 22% knew the products could be sold anywhere (Pearson Chi-Square 12.997, degree of freedom 4, p-value 0.011). About 31% of the respondents knew that there are about 80 herbal medicinal products, by trade name, on the Finnish market (n=266). Only 10% of the respondents thought the number would be in a scale of thousands.

About 88% of the respondents knew that the Finnish Food Agency is the supervisor of food supplements (n=272). Of the respondents, 73% thought that before a food supplement can be sold, it requires some kind of notification to the Finnish Food Agency (n=246), which is correct concerning nutritive products. About 41% of the respondents thought no authorisation is needed when the food supplement is launched on the market (n=216). This is correct concerning other special products. The respondents (~45%) did not know so well what material is needed for this notification of nutritive product. About 44% of the respondents knew that the texts of the packing materials (n=240) should be included in this notification. The same amount of respondents knew the dosage should be included in this notification (n=236). Of the respondents, 64% knew that the manufacturer or the marketing companies could decide on the therapeutic use and dosage of the food supplement (n=257). Of the respondents, 28% knew the estimated amount of food supplements in the Finnish market (n=268). Totally, 75% of the respondents knew that the amount was in a scale of thousands.

## DISCUSSION

Our study was the first national study about the knowledge of legislation and information sources on natural health products among Finnish pharmacy owners. This kind of a study has not been done before in the Nordic countries, or at least they have not been published in scientific journals. In the USA, earlier the knowledge of herbal medicinal products has been studied<sup>19</sup>. These authors were focused on what the pharmacists knew about therapeutic use, interactions etc. The average score in the herbal knowledge test was 6.3, when the maximum score was 15. Also, in the USA, it has been assessed that 67% of the respondents admitted they had problems in

discussing the subject with their patients<sup>20</sup>. In another study, 46% of hospital and community pharmacists said they did not feel comfortable discussing herbal medicinal

products with their patients. This was because they had not enough information about them<sup>21</sup>.

TABLE 1. The influence of sex, age, province, situation of pharmacy and size of pharmacy to the information the pharmacy owners have got or wanted to have  
 Tabla 1. Influencia del sexo, edad, provincia, situación y tamaño de la farmacia sobre la información que los propietarios tienen o quieren tener.

	HAVE GOT INFORMATION TIENEN INFORMACIÓN				WANTED TO HAVE MORE INFORMATION QUIEREN TENER MÁS INFORMACIÓN											
	herbal remedies Remedios herbales		food supplement Suplementos alimenticios		herbal remedies Remedios herbales		food supplement Suplementos alimenticios									
	%	X <sup>2</sup>	d.f.	p	%	X <sup>2</sup>	d.f.	p								
ALL / TODOS	38				17				94				87			
Sex / Sexo		7.643	1	0.006		6.552	1	0.010		8.965	1	0.03		5.798	1	0.016
• Males / Hombres	49				26				78				89			
• Females / Mujeres	32				13				91				96			
Age / Edad				NF				NF		7.859	1	0.005		3.859	1	0.049
• 41-50	31				12				95				98			
• > 50	41				21				83				92			
Province / Provincia				NF	14.326	4	0.006						NF	12.059	4	0.017
• South / Sur	48				29				82				88			
• West / Oeste	30				14				87				97			
• East / Este	40				11				96				98			
• Oulu	33				10				95				100			
• Lapland / Laponia	27				0				91				100			
Situation / Situación		4.518	1	0.034				NF					NF			NF
• City / Ciudad	44				20				84				92			
• Country / Rural	31				14				92				97			
Size of the Pharmacy Tamaño de la farmacia		16.825	4	0.002				NF					NF			NF
< 19 999	33				11				93				96			
20 000 – 39 999	24				11				89				95			
40 000 – 59 999	56				28				88				96			
60 000 – 79 999	39				16				86				95			
> 80 000	41				20				84				90			

NF = no difference found, X<sup>2</sup>=Pearson Chi-Square, d.f. = degree of freedom , p = p-value  
 NF= no encontrada diferencia; X<sup>2</sup>=Chi cuadrado de Pearson; d.f.= Grados de libertad; p= valor de p

In about 70% of the responding pharmacies the work responsibilities had been divided. It was expected, that the bigger the pharmacy is, the more the work is divided in areas of responsibility. It was also expected, that dividing the responsibilities is more common also when the pharmacy owner is over 50, as opposed to between 41 and 50 years of age. In 28% of the pharmacies, the work responsibilities have been divided by classifying the products into different groups. For instance, there can be a pharmacist who is responsible for asthma products and knows a lot of about the disease itself. 28% of the responding pharmacies had their own person responsible for natural health products. If these persons will study more about these products, maybe the interest of them among pharmacy personnel will also grow up<sup>18</sup>. This study concerned the knowledge of pharmacy owners. In the future, it would be very interesting to study the

knowledge and attitudes of other pharmacy personnel, too.

Less than half (about 38%) of the respondents felt they had enough information about herbal medicinal products. Additionally, only 17% of the respondents felt they had enough information about food supplements. Men felt better about their informational status than women. In the south, and in the cities, the pharmacy owners felt they had got enough information about herbal medicinal products, as compared with those living in other provinces and in countryside. Where the size of the pharmacy was from 40000 to 59999, the respondents felt more satisfied with their informational status on herbal medicinal products, compared to the other sizes of pharmacies.

Table 2. Information sources of herbal medicinal products and food supplements and the sources from where the information is wanted among pharmacy owners.

Tabla 2. Fuentes de información sobre productos herbales y suplementos alimenticios y fuentes de las que se desea la información entre los propietarios de farmacias

Source Fuente	got information Tienen la información				wanted to have information Quieren tener la información			
	Yes or little bit	No	cannot say		Yes or little bit	No	cannot say	
	%	%	%	n	%	%	%	n
Articles in newspapers and magazines	90	8	2	284	54	37	9	244
Other Pharmaceutical Journals than Tabu*	84	10	6	275	87	5	8	260
Pharmaceutical literature	86	10	4	280	82	10	8	251
Advertisements in newspapers and magazines	81	15	4	284	39	52	9	235
Tabu*	76	19	5	277	84	11	5	250
Pharmacy Days †	62	33	4	268	80	15	5	249
Pharmaceutical Learning Centre	46	45	9	266	80	14	6	259
Presentation of the manufacturer or the marketing firm	77	21	2	272	72	23	5	252
In-house training in pharmacy	55	42	3	272	68	22	10	243
Internet	28	63	9	264	54	33	13	242

\* Journal of Finnish National Agency for Medicines. † Annually organized national pharmaceutical conference.

\* Revista de la Agencia Finlandesa del Medicamento. † Conferencia nacional organizada anualmente.

The respondents wanted to have more information both on herbal medicinal products (94%) and food supplements (87%). Women would more willingly have more information than men. The age group of 41-50 years would more willingly have information on both product groups, compared to those over 50 years of age. In the northern provinces of Lapland and Oulu, the respondents would like have more information about food supplements.

The most common information sources were articles in the newspapers and magazines, pharmaceutical literature, pharmaceutical journals and advertisements in the newspapers and magazines. The most common information sources from where the respondents would like to have the information in the future were pharmaceutical journals, Journal of NAM, pharmaceutical literature and continuing education courses. Thus, there were slight differences between the used information sources and the respondents' preferred source of information. The pharmacy owners would like to have more in-house training in the pharmacies. Also, they wanted more presentations in the pharmacies from the manufacturers or the marketing companies. Additionally, they would like to have more education about natural health products from continuing education centres. Furthermore, they would like to use the Internet as the source of information more frequently. In the USA, the consumers have searched the Internet for information about health and disease. Of these consumers, 20% have searched for information especially about alternative medicine and herbal medicinal products<sup>22</sup>. Very common consumer information sources were advertisements in the newspapers or magazines, although pharmacy owners felt them too commercial. This is due to the fact that the information in the advertisements is not critical enough<sup>23</sup>.

The respondents wanted to have more information about pharmacological issues and the quality of the product and its raw materials. The pharmacological issues included interactions with other products, therapeutic use and efficacy, indication, adverse effects and safety. In the

previous American study, concerning health care professionals, the most common questions about herbal and dietary supplements were drug interactions, adverse effects and therapeutic effects<sup>24</sup>. In our study the respondents were not so interested about the information of manufacturer or/and marketing companies, package material texts or selling channel.

#### Legislation of the herbal medicinal products

The legislation on the herbal medicinal products is almost the same in all Nordic countries. The EU has done a lot of work and also Norway and Iceland have decided to follow the same directives. The legislation is explicit and unambiguous. Our study shows that the legislation is well known among the pharmacy owners. The personnel of the Finnish National Agency for Medicines had written many articles about herbs, plants and herbal medicinal products in journals<sup>25-27</sup>.

However, the legislation on the selling channel of herbal medicinal products was not well known. About 75 % of the respondents thought, that herbal medicinal products could only be sold in the pharmacies. It is a surprisingly big percentage, although there are about 30 products, which can only be sold in the pharmacies in Finland. Only 24% of the respondents knew that about 55 herbal medicinal products could be sold anywhere. We think, that the reason for this is due to the fact that the legislator and supervisor of these products are under the same authority as in the case of medicinal products, the National Agency for Medicines. Thus, the only possible selling channel is thought to be the pharmacy. Before EU, there were many more herbal medicinal products that could only be sold in pharmacies, and the amount will be decreasing more in the near future.

The history of these products can also influence the thoughts of the pharmacy owners.

It is possible that in the market there could be two products containing the same herb or plant, of which the other product is classified as herbal medicinal product, and the other is classified as a special product in Finland

according our authorities. The latter cannot have any claims of indication, whereas the former can. For instance, on the Finnish market, there are products containing *Echinacea purpurea*, of which some are herbal medicinal product and others food supplements. This can also be one reason why the selling channel was not so well known in this study. The prices of special products are normally much less than the prices of herbal medicinal products. In Finland, for a herbal medicinal product, you have to have marketing authorisation from the National Agency for Medicines, pay the annual fee of 170 euros, submit the stability data for the shelf-life and renew the registration every five years. For a special product, you simply put it out on the market and let the health food shops and supermarkets sell it!

### Legislation of the food supplements

The legislation of food supplements was not so well known as the legislation of herbal medicinal products by the respondents. Many of the respondents did not even answer these questions at all. There can be many reasons why the legislation was not so well known. The legislation today on food supplements is very confusing. Other special products do not have legislation at all in the EU countries. There is only an estimation concerning the amount of these products in each country. Furthermore, all the legislation of nutritive products is based on national restrictions and information is not easy to get.

The nutritive products are normally manufactured in the same pharmaceutical factory as medicines. At least this is the case in Finland. During the last few years, many new vitamin products have been introduced into the pharmacies, and they have been classified as nutritive products, not medicinal products. The manufacturer or the marketing company introduced them as new vitamin products as opposed to nutritive product.

### CONCLUSION

This study showed that the knowledge of legislation on herbal medicinal products is better than the knowledge of legislation on food supplements. About 75% of the pharmacy owners erroneously thought that the pharmacy is the only selling channel for herbal medicinal products.

In summary, this study shows that the pharmacy owners would like to have more information about natural health products. With the increasing use of natural health products, there is a need for pharmacy training programs in this field.

## (Español)

### INTRODUCCIÓN

El uso y el interés en los productos naturales para la salud esta en alza en Estados Unidos<sup>1,2</sup> y en Europa<sup>3</sup>. Actualmente en Finlandia alrededor del 30% de la población utiliza productos naturales para la salud regularmente, y el 60% ocasionalmente<sup>4</sup>. En Suecia, e luso se ha incrementado drásticamente desde los años 1980 a la actualidad<sup>5</sup>, y la situación es la misma en

Noruega<sup>6</sup>. La Encuesta Alimentaria Danesa de 2001 mostró que alrededor del 67% de la población usa suplementos alimentarios cada día, el 13% los usa en invierno, y el 20% los utiliza solo ocasionalmente<sup>7</sup>. Buena parte de luso de estos productos naturales para la salud y plantas medicinales son automedicación.

En este artículo, los productos naturales para la salud incluyen las plantas medicinales, que son un grupo de productos medicamentosos de acuerdo con la legislación de la Unión Europea (UE), y los suplementos nutricionales de acuerdo con la ley finlandesa<sup>8</sup>. Parece que en los países de la Unión Europea la legislación sobre plantas medicinales difiere del a del os Estados Unidos y Canadá<sup>9</sup>. Parece que la legislación europea es más apropiada y ajustada. En el mercado finlandés hay dos categorías de suplementos alimentarios: productos nutricionales y otros productos especiales. Los productos nutricionales incluyen las vitaminas y minerales. Los otros productos especiales incluyen las plantas medicinales, también llamadas remedios naturales.

### Legislación sobre plantas medicinales en la UE

La legislación sobre plantas medicinales en los países de la UE está basada en las directivas 2003/63CE y 2001/83/CE. Por tanto, una planta medicinal debe tener una autorización de comercialización del a agencia de medicamentos de cada país de la UE en que se va a comercializar. La agencia de medicamentos decidirá, cuando se le solicite, si el producto es una planta medicinal o un suplemento alimenticio. La solicitud para una planta medicinal esa misma que para un medicamento, excepto en cuanto a su seguridad y su valor terapéutico. Estos se pueden reemplazar por datos de la literatura científica publicada, si la planta es de uso conocido e otros países, preferentemente europeos o de Norte América. Si la planta aún no es bien conocida, la seguridad y el valor terapéutico tiene que ser establecidos mediante estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos.

Hay algunas ligeras diferencias en la legislación sobre plantas medicinales entre los países nórdicos, perol a principal diferencia es donde se venden esos productos vegetales.

Las autoridades nacionales decidirán el canal de venta antes de analizar la solicitud de registro. En Dinamarca y Suecia, todas las plantas medicinales pueden venderse en cualquier lugar: farmacias, tiendas de alimentos para la salud, tiendas de conveniencia y supermercados. En Noruega e Islandia todas las plantas medicinales excepto las que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) pueden venderse en cualquier lugar. Los productos con hierba de San Juan pueden venderse solo en farmacias. En Finlandia se toma la decisión en función de una lista de medicamentos<sup>10</sup> de acuerdo con la ley finlandesa del medicamento 395/1987<sup>11</sup>. Antiguamente, si la planta estaba incluida en la lista solo podía ser

venta en farmacias. En la actualidad, esa lista se usa solo como una guía. Como consecuencia de esa lista, hay alrededor de 30 plantas medicinales en Finlandia que sólo son disponibles en farmacias.

### Legislación sobre suplementos alimenticio en la UE

La UE ha aprobado una directiva sobre suplementos nutricionales a principios de 2002<sup>12</sup>. Entró en vigor el 12 de junio de 2002. En esta directiva, el término "suplemento alimenticio" se define como un producto que contiene vitaminas o minerales; en nuestro artículo los denominamos productos nutricionales. Después de principios de agosto de 2003, todos los estados miembros tienen que autorizar los productos cumpliendo esta directiva, para que puedan ser comercializados como productos nutricionales en sus mercados. Los productos que no cumplan esta directiva deben ser retirados del mercado en agosto de 2005. En esta directiva se estipulan las fuentes permitidas de vitaminas. La intención de esta directiva es que los límites de ingesta diarios de vitaminas y minerales se decidan en el futuro. Actualmente cada país puede tener sus propios límites.

### Objetivo del estudio

En Finlandia había en 2002 alrededor de 599 farmacias comunitarias, 200 sucursales y 2 farmacias propiedad de la Universidad<sup>13</sup>. Las farmacias comunitarias son de propiedad privada de un farmacéutico y, de acuerdo con la ley finlandesa del medicamento<sup>11</sup>, el propietario tiene que tener, de acuerdo con la Ley del Medicamento de Finlandia<sup>11</sup>, productos en su almacén de acuerdo con las necesidades de su localidad. En Finlandia, el ratio de farmacias comunitarias respecto a la población total es de 1:6500. La red de farmacias finlandesa es más densa que la sueca, noruega o danesa<sup>13</sup>. En Finlandia hay también alrededor de 300 tiendas de productos naturales<sup>14</sup>. Alrededor del 60% de ellos pertenecen a cuatro diferentes cadenas, y los otros son privados. En el mercado finlandés hay alrededor de 5330 medicamentos registrados<sup>15</sup>, y 83 productos de plantas medicinales registrados<sup>16</sup>, que también son un grupo de medicamentos de acuerdo con la regulación de la Unión Europea. También existen alrededor de 3000 productos no medicinales<sup>17</sup> que están bajo la ley alimentaria finlandesa.

El objetivo del presente estudio fue examinar el conocimiento de la legislación y fuentes de información sobre productos naturales entre las farmacias finlandesas. También fue nuestro interés averiguar si había alguna persona en el establecimiento formada en productos naturales. Anteriormente habíamos demostrado que la actitud general hacia los productos medicinales vendidos en farmacias era mayoritariamente negativa entre los propietarios de farmacia en Finlandia<sup>18</sup> (sólo el 36% sentían que estaban interesados en este grupo de productos).

### MÉTODOS

El trabajo fue un estudio transversal. Un cuestionario estructurado de ocho páginas cubría preguntas sobre actitudes y opiniones<sup>18</sup> y conocimiento de la legislación y fuentes de información (estudio actual). Dos propietarios de farmacia pilotaron el cuestionario. En marzo 2002, se envió por correo el cuestionario a todos los propietarios de farmacias de Finlandia con una carta de respuesta a la Universidad de Helsinki. El tiempo de respuesta fue de alrededor de dos semanas. El segundo envío se realizó en abril 2002, para incrementar la tasa de respuesta.

Los datos se recogieron en un SPSS 11.0 para Windows. Se analizaron las frecuencias. Se cruzaron las tablas y se utilizó una prueba chi-cuadrado de Pearson para analizar si había diferencias significativas entre sexos o edad de los que respondían, tamaño de las farmacias, localización regional en las diferentes provincias (sur, oeste, este, Oulu y Laponia) y la localización de las farmacias (en ciudad o en el campo).

Se utilizaron preguntas alternativas para plantas medicinales y para suplementos alimentarios. Las preguntas relativas a fuentes de información se manejaron como un grupo. Las preguntas trataban sobre legislación sobre el supervisor del producto, sobre que agencia daba la aprobación al producto, sobre si se necesitaba o no aprobación, sobre que material se necesitaba para la solicitud, sobre que cuales son las bases de su uso terapéutico y dosis, sobre donde se podían vender los productos, y sobre cuantos productos – por marcas comerciales – hay en el mercado.

El análisis de fallos se hizo, para asegurar que los resultados representasen la población total de propietarios de farmacias de Finlandia. Se comprobó que los que respondieron en el estudio, representan muy bien la distribución normal de todos los propietarios de farmacias de Finlandia, en cuanto a sexo, distribución regional, tamaño de la farmacia, y edad del que respondía.

### RESULTADOS

La tasa total de respuesta después del segundo envío fue del 50,3%, lo que significa que 299 propietarios de farmacias respondieron el cuestionario. El 67,5% de los que respondieron eran mujeres. El tamaño de las farmacias se expresó como cantidad de recetas por año. En este estudio, el 9,4% de las farmacias tenían menos de 19999 recetas, el 29,3% tenía entre 20000 y 39999, el 23,3% entre 40000 y 59999, el 20,2% entre 60000 y 79999, y el 17,8% eran mayores de 80000 recetas por año (n=287). La distribución regional entre las cinco diferentes provincias seguía la distribución normal de las farmacias en Finlandia. El 54,5% de las farmacias que respondieron estaban situadas en zonas urbanas y el 45,5% en áreas rurales. Los que respondieron podían separarse en

dos grupos de edad diferentes: el 33% tenía entre 41 y 50 años, y el 67% estaba por encima de los 60 años. De acuerdo con las estadísticas de la Asociación Finlandesa de Farmacias, la media de edad de los propietarios de farmacias en Finlandia es de alrededor de 56 años. De los que respondieron, el 37% habían sido propietarios de farmacias por menos de diez años y el 67% más de diez años. En este estudio había 15 propietarios que tenían el grado de licenciado en farmacia y 12 el de doctor en farmacia.

En el 70% de las farmacias, las responsabilidades laborales estaban divididas entre el personal (n=266). En el 28% de las farmacias estas responsabilidades laborales se habían dividido en función del tipo de productos, lo que significa que estas farmacias tenían una persona responsable de los productos naturales. Cuanto mayor era la farmacia, más frecuente era que hubiese un apersona responsable de los productos naturales (chi cuadrado de Pearson 47,331, 4 grados de libertad,  $p < 0,001$ ). Esto es igual tanto que la farmacia este situada en la ciudad como en el rural (chi cuadrado de Pearson 11,179, 1 grado de libertad,  $p = 0,001$ ). Además, si el propietario de farmacia tenía más de 5º años, era más probable que hubiese una persona responsable de este grupo de productos (chi cuadrado de Pearson 13,985, 1 grado de libertad,  $p < 0,001$ ).

#### Información sobre productos naturales

La tabla 1 muestra que alrededor del 38% de los que respondieron sentían que tenían suficiente información sobre plantas medicinales, pero sólo el 17% sentía que tenía suficiente información sobre suplementos alimentarios. La tabla 1 también muestra la correlación entre sexo, edad, provincia, localización de la farmacia, y tamaño de la farmacia con la información que tienen los propietarios. En cuanto a las plantas medicinales se encontró diferencia significativa en las categorías de sexo, localización de la farmacia y tamaño de la farmacia. Los hombres que respondieron sentían que tenían suficiente información sobre plantas medicinales, mientras que las mujeres no. Además, en las ciudades los que respondieron habían recibido mas información sobre plantas medicinales comparando con los que vivían en el rural. Las farmacias de la categoría de 40000 a 59999 respondieron que habían recibido más información sobre plantas medicinales comparando con los de otras categorías. La menor información la recibieron las farmacias de la categoría 20000 a 39999 recetas.

Con los suplementos alimenticios, se encontró una diferencia significativa relativa al sexo y a la provincia. Alrededor del 26% de los hombres y el 13% de las mujeres sentían que tenían suficiente información sobre suplementos alimenticios. Los que respondieron que vivían en las provincias del sur habían recibido más información sobre suplementos alimentarios que los de otras provincias. En las provincias del norte los que respondieron sentían que no habían recibido en

absoluto suficiente información sobre suplementos alimenticios.

Alrededor del 94% de los que respondieron querían tener más información sobre plantas medicinales. Alrededor del 87% de los que respondieron querían tener más información sobre suplementos alimenticios (tabla 1). Para las plantas medicinales, se encontraron diferencias significativas entre sexo y edad de los que respondieron. Alrededor del 91% de las mujeres que respondieron, contra sólo el 78% de los hombres estaban dispuestos a tener más información sobre plantas medicinales. También los que respondieron de entre 41 a 50 años (el 95% de estos) estaban mucho más interesados en tener más información sobre plantas medicinales que los de más de 50 años (el 83%)

En relación a los suplementos alimenticios, había diferencias significativas entre las diferentes provincias, sexo y edad. En las provincias del sur, alrededor del 88% de los que respondieron sentían que querían más información sobre suplementos alimenticios. En las provincias del norte de Oulu y Laponia, todos los que respondieron querían tener más información. Alrededor del 96% de las mujeres y el 89% e hombres querían tener más información sobre suplementos alimenticios. Alrededor del 98% del grupo de edad de 41 a 50 años y el 92% de los mayores de 50 años querían más información sobre suplementos alimenticios.

También preguntamos donde conseguían la información sobre productos naturales, y de que fuentes les gustaría tener esa información en el futuro. Estas fuentes de información se muestran en la tabla 2. La fuente de información más común fueron los artículos en los periódicos y revistas (90%), la literatura farmacéutica (86%), las revistas farmacéuticas (84%) y los anuncios en periódicos y revistas (81%). Alrededor del 77% de los que respondieron sentían que la presentación del fabricante o las compañías comercializadoras había sido la principal fuente de información (n=278). Alrededor de la mitad (55%) de los que respondieron sentía que la formación interna en la farmacia había sido la principal fuente de información (n=272). Sólo el 28% de los que respondieron habían utilizado Internet (n=264)

Las fuentes de información donde a los que respondieron les gustaría recibir la información en el futuro fueron las revistas farmacéuticas (87%), la Revista de la Agencia Finlandesa del Medicamento 'Tabu' (84%), la literatura farmacéutica (82%), los simposium farmacéuticos (80%), y el Centro de Formación Farmacéutico (80%) (tabla 2). A alrededor del 72% le gustaría tener a la presentación del fabricante o comercializador como la principal fuente de información. Alrededor del 68% de los que respondieron preferían la formación interna, y al 64% le gustaría tener información en Internet.

Los que respondieron querían tener información sobre las interacciones con otros productos, uso y eficacia terapéutica, indicaciones, efectos adversos

y seguridad (figura 1). También la composición, calidad del producto, calidad y pureza de las materias primas utilizadas, y dosis se vieron como materias interesantes. El interés en tener información sobre los textos de los embalajes, el canal de venta y sobre el fabricante era un poco más bajo.

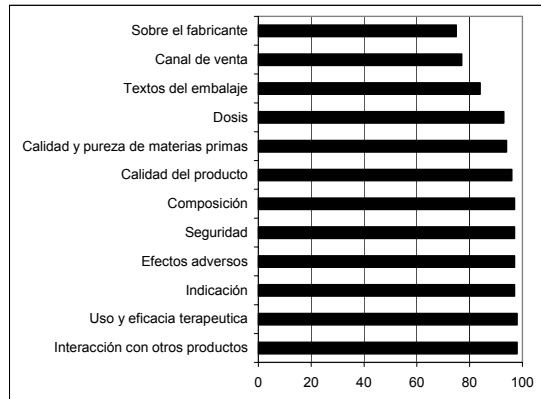


Figura 1. Información deseada por los propietarios de farmacia por áreas (en porcentaje)

### Conocimiento sobre productos naturales

Casi todos los que respondieron (92%) sabían que la Agencia Nacional de Medicamentos (NAM) es el supervisor de los productos con plantas medicinales (n=276) y el 87% sabía que se necesita la autorización de comercialización del NAM (n=257). También alrededor de 3/4 de los que respondieron sabían que material se necesita para la solicitud de los productos con plantas medicinales. Sobre el 84% sabían que la información básica de indicación y dosis es un resumen escrito basado en la literatura científica (n=267).

Alrededor del 75% de los que respondieron pensaban que las plantas medicinales sólo podían ser vendidas en farmacias. Sólo el 24% sabía que las plantas medicinales podían venderse en farmacias, tiendas de nutrición y supermercados. De los que respondieron que conocían los aspectos de la Agencia del Medicamento en la autorización, alrededor del 77% pensaban que las plantas sólo se podían vender en farmacias (chi cuadrado de Pearson 49,010, 4 grados de libertad, p<0,001). Sólo el 22% sabía que estos productos se podía vender en cualquier lugar (chi cuadrado de Pearson 12,997, 4 grados de libertad, p=0,011). Alrededor del 31% sabía que había cerca de 80 marcas de productos de plantas medicinales en el mercado finlandés (n=266). El 10% pensaba que el número estaba en la escala de los miles.

Alrededor del 88% sabía que la Agencia Finlandesa de Alimentos era el supervisor los suplementos alimenticios (n=272). De los que respondieron, el 73% pensaba que antes de que un suplemento pueda venderse necesita algún tipo de notificación a la Agencia Finlandesa de Alimentos (n=246), lo que es correcto en relación a los productos nutricionales. Alrededor del 41% pensaba que no se

necesitaba autorización cuando los suplementos alimenticios se lanzaban al mercado (n=216). Esto es correcto en relación a los otros productos especiales. Los que respondieron (alrededor del 45%) no sabían bien que material se necesitaba para esta notificación de los productos nutritivos. Sobre el 44% sabía que los textos de los embalajes tiene que ser incluidos en esta notificación. La misma cantidad conocía que la dosis debería incluirse en esta notificación (n=236). El 64% sabía que los fabricantes o los comercializadores pueden decidir sobre el uso terapéutico y la dosis del suplemento alimenticio (n=257). El 28% conocía la cantidad estimada de suplementos alimenticios que hay en el mercado finlandés (n=268). Un total del 75% sabía que esta cantidad está en la escala de los miles.

### DISCUSION

Nuestro estudio fue el primer estudio nacional sobre el conocimiento de la legislación y las fuentes de información sobre productos naturales entre los propietarios de farmacias finlandesas. Esta clase de estudio no se había hecho antes en los países nórdicos o, al menos, no se había publicado en revistas científicas. En los Estados Unidos se ha estudiado con anterioridad el conocimiento de plantas medicinales<sup>19</sup>. Estos autores se centraron en lo que los farmacéuticos conocían sobre el uso terapéutico, interacciones, etc. La puntuación media en el conocimiento de plantas medicinales fue de 6,3 cuando la puntuación máxima era de 15 puntos. También en los Estados Unidos se ha evaluado que el 67% de los que respondieron tenían problemas para discutir estos asuntos con sus pacientes<sup>20</sup>. En otro estudio, el 46% de los farmacéuticos de hospital o de comunidad dijeron no sentirse cómodos discutiendo sobre plantas medicinales con sus pacientes. Esto era porque no tenían suficiente información sobre ellos<sup>21</sup>.

En cerca del 70% de las farmacias que respondieron tenían divididas las responsabilidades laborales. Se esperaba que canto mayor era la farmacia, más dividido tendría las áreas de trabajo. También se esperaba que dividir las áreas de la farmacia fuese más frecuente en propietarios de más de 50 años, contra los de entre 41 a 50 años. En el 28% de las farmacias tenían las responsabilidades divididas por el tipo de productos. Por ejemplo, podía haber un farmacéutico responsable de los productos naturales. Si estas personas estudiaran más sobre estos productos, podría ser que su interés también creciese en el resto del personal<sup>18</sup>. Este estudio se centraba en los conocimientos de los propietarios. En el futuro, también sería interesante estudiar el conocimiento y actitudes del resto del personal de la farmacia.

Menos del la mitad (cerca del 3%) de los que respondieron sentían tener suficiente información sobre plantas medicinales. Además, sólo el 17% sentía tener suficiente información sobre suplementos alimenticios. Los hombres se sentían

mejor informados que las mujeres. En el sur, y en las ciudades, los propietarios se sentían que tenían suficiente información sobre plantas medicinales, comparados con los que viven en otras provincias y en el rural. Donde el tamaño de la farmacia estaba entre 40000 y 59999 recetas por año, se sentían más satisfechos con el estado de la información sobre productos de plantas medicinales, comparados con los otros tamaños de farmacia.

Los que respondieron querían tener más información tanto de plantas medicinales (94%) como de suplementos alimenticios (87%). Las mujeres estarían más dispuestas a tener más información que los hombres. El grupo de edad de 41 a 50 años era el más dispuesto a tener información en ambos tipos de productos, comparado con los mayores de 50 años. A los que respondieron en las provincias del norte, de Laponia y Oulu, les gustaría tener más información sobre suplementos alimenticios.

Las fuentes más comunes de información eran los artículos en periódicos y revistas, la literatura farmacéutica, las revistas farmacéuticas y los anuncios en periódicos y revistas. Las fuentes de información donde los que respondieron les gustaría recibir la información en el futuro eran las revistas farmacéuticas, la revista de la Agencia Finlandesa del Medicamento, la literatura farmacéutica y los cursos de formación continuada. Así que había ligeras diferencias entre las fuentes utilizadas de información y las fuentes que preferirían los que respondieron. A los propietarios de farmacia les gustaría tener más formación interna en las farmacias. También querían más presentaciones en las farmacias de los fabricantes o de los comercializadores. Además, querrían tener más formación sobre productos naturales de los centros de formación continuada. Incluso, les gustaría utilizar Internet como fuente de información más frecuentemente. En los Estados Unidos, los consumidores buscan información sobre su enfermedad y la salud. De estos consumidores, el 20% han buscado información específica sobre medicinas alternativas y plantas medicinales<sup>22</sup>. Los anuncios en revistas y periódicos fueron, muy frecuentemente, fuentes de información para consumidores, aunque los propietarios de farmacia los consideraban demasiado comerciales. Esto se debe a que la información de los anuncios no es suficientemente crítica<sup>23</sup>.

Los que respondieron querían tener más información sobre aspectos farmacológicos y calidad de los productos y sus materias primas. Los aspectos farmacológicos incluían las interacciones con otros productos, uso y eficacia terapéutica, indicación, efectos adversos y seguridad. En el previo estudio americano, en relación a los profesionales de la salud, la pregunta más frecuente sobre plantas y suplementos alimenticios eran las interacciones, los efectos adversos y los efectos terapéuticos<sup>24</sup>. En nuestro estudio los que respondieron no estaban tan interesados en la información sobre el fabricante y/o comercializador, el material de embalaje, o los canales de venta.

## Legislación sobre plantas medicinales

La legislación sobre plantas medicinales es casi la misma en todos los países nórdicos. La Unión Europea ha hecho un montón de trabajo, y también Noruega e Islandia han decidido seguir las mismas directivas. La legislación es explícita y unívoca. Nuestro estudio muestra que la legislación es bien conocida entre los propietarios de farmacia. El personal de la Agencia Finlandesa del Medicamento ha escrito muchos artículos sobre hierbas y productos de plantas medicinales en las revistas<sup>25-27</sup>.

Sin embargo, la legislación sobre el canal de venta de las plantas medicinales no era bien conocida. Cerca del 75% de los que respondieron pensaba que los productos de plantas medicinales sólo podían venderse en farmacias. Es un porcentaje sorprendente, aunque hay unos 30 productos que sólo pueden venderse en farmacias en Finlandia. Sólo el 24% de los que respondieron sabían que unos 55 productos de plantas medicinales podían venderse en cualquier lugar. Pensamos que la razón de esto se debe al hecho de que el legislador y supervisor de estos productos esta bajo la misma autoridad que los medicamentos, la Agencia Finlandesa del Medicamento. Así que se pensaba que el único canal de venta era la farmacia. Antes de la Unión Europea, había muchos más productos de plantas medicinales que sólo se podían vender en farmacias, y la cantidad disminuirá más en un futuro cercano.

La historia de estos productos también puede influir en los pensamientos de los propietarios de farmacias. Es posible que en el mercado pudiese haber dos productos conteniendo la misma hierba o planta, de los cuales uno está clasificado como producto de planta medicinal y el otro está clasificado como un producto especial en Finlandia, de acuerdo a nuestras autoridades. Los últimos no pueden anunciar ninguna indicación, mientras que los primeros sí pueden. Por ejemplo, en el mercado finlandés hay productos que contienen *Echinacea purpurea*, de los cuales algunos son productos de plantas medicinales y otros son suplementos alimenticios. Esto también puede ser una razón por la que el canal de venta no era tan bien conocido en este estudio. Los precios de los productos especiales son normalmente mucho menores que los productos de plantas medicinales. En Finlandia, un producto de planta medicinal tiene que tener una autorización de comercialización de la Agencia Finlandesa del Medicamento, pagar la tasa anual de 170 euros, enviar datos de estabilidad para la vida útil y renovar el registro cada cinco años. Un producto especial, simplemente se pone en el mercado y se deja que las tiendas de salud y los supermercados lo vendan!

## Legislación sobre suplementos alimenticios

La legislación sobre suplementos alimenticios no era tan bien conocida por los que respondieron como la legislación sobre productos de plantas medicinales. Muchos de los que respondieron no

supieron responder ninguna de las preguntas. Puede haber razones por las que esta legislación no era tan bien conocida. Esta legislación es muy lisa. Los otros productos especiales no tienen ninguna legislación en los países de la Unión Europea. Solo existen estimaciones sobre la cantidad de estos productos que hay en cada país. Incluso toda la legislación sobre productos nutricionales esta basada en restricciones nacionales y la información no es fácil de conseguir.

Los productos nutricionales, normalmente, son fabricados en la misma fábrica que los medicamentos. Al menos este es el caso de Finlandia. Durante los últimos años, se han introducido en las farmacias muchos nuevos productos vitamínicos, y han sido clasificados como productos nutritivos, no como productos medicinales. Los fabricantes o los comercializadores los presentan como un nuevo producto vitamínico en oposición a un producto nutritivo.

## CONCLUSION

Este estudio muestra que el conocimiento de la legislación sobre plantas medicinales es mejor que el conocimiento de suplementos alimenticios. Alrededor del 75% de los propietarios de farmacia pensaba erróneamente que la farmacia era el único canal de venta de las plantas medicinales.

En resumen, este estudio muestra que a los propietarios de farmacia les gustaría tener más información sobre productos naturales. Con el aumento del uso de productos naturales, existe una necesidad para la farmacia de programas de formación en este campo.

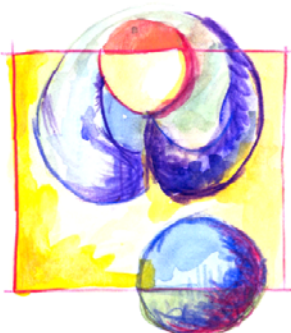
## References / Bibliografía

1. Ni H, Simile C, Hardy AM. Utilization of complementary and alternative medicine by United States adults: results from the 1999 national health interview survey. *Med.care*. 2002;40:353-358.
2. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States 1990-1997. *JAMA* 1998;80:1569-75.
3. Blumenthal M. et al. The complete German Commission E Monographs. Therapeutic guide to herbal medicines Austin, Texas, American Botanical Council, 1998; 17-18.
4. Enkovaara AL. Kuinka paljon luonnonlääkkeitä käytetään? [How much it is used natural health products?]. *Tabu* 2000;2:24.
5. Messerer M., Johansson SE, Wolk A. Use of dietary supplements and natural remedies increased dramatically during the 1990s. *J Int Med* 2001;250:160-6.
6. Waaler T, Alternativ behandling. [Alternative medicine]. *Tidsskr Nor Lægeforen*, 1999;19:391.
7. Danish Veterinary and Food Administration. Written information, May 22, 2003.
8. Ministry of Trade and Industry, Finland. Food Law 361/1995. Decision of April 1, 1995.
9. Klepser TB, Klepser ME, Unsafe and potentially safe herbal therapies. *Am J Health-Syst Pharm*. 1999;56:125-138.
10. Decision of National Agency for Medicines. List of medicines 1024/2003. Decision of December 2, 2003.
11. Ministry of Social Affairs and Health; Finland. Medicinal Act 395/1987 (In Finnish). Decision of April 10, 1987.
12. Directive 2002/46/EC of European Parliament and the Council of June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating food supplements. *Official Journal L* 183, 12/07/2002, 0051-57.
13. The association of Finnish Pharmacies. Annual review 2002.
14. Finnish Association of Food Health Shops. Perustietoa luontaistuotealasta [Basic information about the field of natural health products], 2003. Written information, October 23.
15. National Agency for Medicines and Social Insurance Institution, Finnish Statistics on Medicines 2002. Edita Prima Oy, Helsinki 2003.
16. National Agency for Medicines, Finland, Drug Information, Semimedical product, Marketing authorizations granted for herbal remedies. Available at: [http://www.nam.fi/english/information/semimedical\\_products/herbal\\_medicinal\\_products.html](http://www.nam.fi/english/information/semimedical_products/herbal_medicinal_products.html). Accessed October 27, 2003.
17. Enkovaara AL. Rohdosvalmisteiden ja luontaistuotteiden markkinoinnin valvonta. [Supervision of markets of herbal remedies and food supplements]. *Tabu* 2000; 2: 25.
18. Fock J, Pietilä K. The attitudes and opinions of pharmacy owners toward natural health products in Finland. *JSAP* 2003; 20; 242-248.
19. Chang ZG, Kennedy DT, Holdford DA, Small RE. Pharmacists' knowledge and attitudes toward herbal medicine, *Ann Pharmacother* 2000, 34; 710-715.

20. Edirisinghe TK, Hailemeskel B. Assessment of pharmacists' knowledge of herbal medicine, Abstract of ASHP Midyear Clinical Meeting, 1999, 34; P-343D.
21. Hailemeskel B, Nakbeen L. Survey of the attitudes and knowledge of hospital versus community pharmacists towards herbal medicine. Abstract of ASHP Midyear Clinical Meeting, 2000, 35;P-253E.
22. Morris CA, Avorn J. Internet marketing of herbal products. *JAMA*, 2003, 290; 1505-1509.
23. Klaukka T, Helin-Salmivaara A, Huupponen R, et al. Luontaistuotteiden mainoksista lähes joka toinen on lainvastainen. [Almost every second advertisements of food supplements is against law]. *Suom Lääkäril* 2001;56:2157-2159.
24. Sweet BV, Gay E, Leady MA, Stumpf JL. Usefulness of herbal and dietary supplements references. *Ann Pharmacother* 2003, 37; 494-499.
25. Koski S. Mitä rohdosvalmisteiden laadulta edellytetään? [What are the documents needed for the quality of herbal remedy]. *Tabu* 1997,4;27-9.
26. Enkovaara AL. Lääkkeenomaiset tuotteet ja rohdosvalmisteet. [Natural medicine like remedies and herbal remedies]. *Tabu* 1999,2;32-34.
27. Koski S. Vaikuttavat aineet rohdosvalmisteissa: rohdosvalmisteista [Active ingredients in herbal remedies; about herbal remedies]. *Tabu* 2000, 3,24-25.

Centro de  
**FORMACIÓN CONTINUA**  
UNIVERSIDAD DE GRANADA

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN  
ATENCIÓN FARMACÉUTICA**



**PLAZO DE INSCRIPCIÓN**  
1ª Edición: Del 01 de Septiembre al 15 de Octubre de 2004  
2ª Edición: Del 1 de Septiembre al 15 de Mayo de 2005

**INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  
Facultad de Farmacia O Farmacia Comarcal  
Campus de Cartuja s/n. 18071 Granada. Tel: 958 243 182  
E-MAIL: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es) <http://www.ugr.es/~atencfar>

**INFORMACIÓN GENERAL E INSCRIPCIÓN**  
Centro de Formación Continua de la Universidad de Granada  
Avda. de la Constitución, 14. Campus de Cartuja. 18071 Granada. Tel: 958 243 182 - Fax: 958 243 182  
E-MAIL: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es) <http://www.ugr.es/~atencfar>

## **MASTER UNIVERSITARIO EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA 12ª EDICIÓN OCTUBRE 2004 – JULIO 2005**

**FECHAS DE REALIZACIÓN** **DURACIÓN**  
Del 25 de octubre de 2004 al 8 de Julio de 2005 700 horas

**LUGAR DE REALIZACIÓN** **INSTITUCIONES PARTICIPANTES**  
Facultad de Farmacia Facultad de Farmacia de Granada

### **PROGRAMA**

Módulo I: Metodología de la Atención Farmacéutica  
Módulo II: Investigación en Servicios Sanitarios  
Módulo III: Sistemas de documentación e información  
Módulo IV: Marketing, Comunicación y Relaciones interpersonales  
Módulo V: Enfermedades más prevalentes y su Seguimiento Farmacoterapéutico  
Módulo VI: Prácticas en Atención Farmacéutica

### **Dirigido a**

Licenciados/as Universitarios/as en Farmacia y/o Medicina.

**Número de Plazas** 35

**Precios Públicos**  
3.287'94 € (tres plazos)

**Plazo de Inscripción**  
Del 1 de septiembre al 15 de octubre de 2004.

### **Información Complementaria**

Facultad de Farmacia: D. Francisco González  
Campus de Cartuja, s/n. 18071 Granada.  
Tlf: 958 244 220 (Sr. González). Fax: 958 243 182  
Correo electrónico: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es)  
<http://www.giaf-ugr.org/docenc/master.htm>