

## 7.2. Hierbas medicinales

Las hierbas medicinales son muy populares y hoy en día se ha generalizado su uso para paliar los síntomas de trastornos psicológicos como el TAG.

Es relevante que los profesionales sanitarios puedan proporcionar información basada en la evidencia científica disponible sobre los posibles riesgos y beneficios asociados con el uso de las hierbas medicinales. Al hacerlo, se fomenta un ambiente de apertura y transparencia que previene que los pacientes oculten su consumo, posibilitando la evaluación de cualquier posible interacción o efecto adverso.

### 7.2.1. Camomila (manzanilla)

#### Pregunta para responder:

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del extracto de camomila frente a placebo?

## Recomendaciones

1. Se sugiere recomendar a las personas con TAG el consumo de camomila (manzanilla) como complemento del tratamiento psicológico y/o farmacológico pautado. [Débil a favor]

## Justificación

Se ha formulado una recomendación débil a favor del uso de extracto de camomila únicamente como adyuvante en el tratamiento del TAG a pesar de que la evidencia disponible es sobre sus efectos como tratamiento individual en comparación con placebo. El GAG ha considerado el balance beneficio-riesgo y el coste del producto.

## Justificación detallada

Balance beneficio-riesgo: la evidencia señala cierto beneficio de la camomila sobre los niveles de ansiedad en las personas con TAG. Sin embargo, no debe considerarse como un tratamiento individual o principal debido a que la evidencia es muy limitada y hay variabilidad en la respuesta. El GAG ha considerado que, dados los potenciales efectos digestivos y sedantes conocidos de la camomila, esta podría ayudar a paliar los síntomas que acompañan al TAG. Dado que, por otro lado, la posibilidad de aparición de eventos adversos asociados a esta hierba medicinal se considera insignificante, el GAG ha considerado que el balance beneficio-riesgo es globalmente favorable a la camomila.

Uso de recursos y costes: al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Sin embargo, dado el bajo coste de este producto, el GAG considera que la recomendación de su uso probablemente no tendría un impacto en la equidad.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Moderada.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideraron 2 ECA (n= 150) (211,212) entre los que 74 participantes fueron tratados con aproximadamente una

media de 80 mg/d de extracto de camomila y 76 participantes recibieron placebo. La duración del tratamiento osciló entre 4 y 25 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con extracto de camomila frente al placebo:

- Reduce los niveles de ansiedad (efecto pequeño), sin embargo, no supera el umbral de decisión clínica.
- No modifica la probabilidad de respuesta.
- No modifica el riesgo de efectos adversos.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

- **Consideraciones adicionales:** La camomila en infusión se ha utilizado tradicionalmente por sus efectos digestivos y para promover la relajación y aliviar el estrés (213,214). A pesar de la muy baja evidencia disponible sobre los efectos de la camomila en personas con TAG, el GAG considera que la administración de camomila, como complemento al tratamiento psicológico y/o farmacológico pautado, probablemente reduzca los síntomas acompañantes y mejore la calidad del sueño en estos pacientes, mejorando así el estado general de los mismos. No obstante, el GAG también considera que la respuesta a la manzanilla puede variar significativamente de una persona a otra. Algunas pueden experimentar alivio leve de la ansiedad, mientras que otras pueden no notar ningún efecto.

#### b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartado anterior.
- **Consideraciones adicionales:** En los ECA considerados (211,212) se registró una proporción muy baja de eventos adversos, siendo el más común la presencia de náuseas. La camomila generalmente se tolera bien y los efectos secundarios son raros a las dosis recomendadas y durante periodos no prolongados por lo que se considera un producto seguro, carente de toxicidad (215).

#### c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Muy baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada muy baja, calificación otorgada a todos los desenlaces clave informados debido a que, el número total de pacientes incluidos entre todos los estudios es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información; ansiedad: 348; respuesta: 641; eventos adversos: 263 participantes en cada grupo, respectivamente) y existe riesgo de sesgo en los estudios debido a un posible informe selectivo de los resultados y la insuficiencia de la información en el dominio de ocultación de la asignación.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada muy baja para los desenlaces de ansiedad, respuesta y efectos adversos con seguimiento medio de 8 semanas y en un rango de 8 a 25 semanas. La calidad de la evidencia fue considerada

moderada para el desenlace efectos adversos con un seguimiento medio de 25 semanas.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente sean importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Probablemente favorece a la intervención.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Costes y reducción de costes insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Se comercializa en formatos y concentraciones muy diversas así como en combinación con otras hierbas medicinales. Además, existen distintos canales de venta por lo que los precios pueden variar considerablemente. Sin embargo, el GAG considera que, en general, el coste de la camomila es bajo o muy bajo.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Probablemente sin impacto.

- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Sin embargo, dado el bajo coste de este producto, el GAG considera que la recomendación de su uso probablemente no tendría un impacto en la equidad.

j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Incierto.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.

k) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Variable.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** La camomila no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.2. Pasiflora

**Pregunta para responder:**

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del extracto de pasiflora frente al oxazepam?

## Recomendaciones

1. Debido a la baja confianza en la evidencia disponible, no se puede emitir una recomendación sobre el consumo de pasiflora para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

El GAG ha considerado no emitir una recomendación ni en contra ni a favor del uso de extracto de pasiflora en pacientes con TAG, teniendo en cuenta la magnitud de los efectos esperados, la calidad de la evidencia y el balance beneficio-riesgo.

## Justificación detallada

Magnitud de los efectos esperados: la evidencia señala que el tratamiento con extracto de pasiflora no modifica los niveles de ansiedad frente al oxazepam.

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia considerada, procedente de un solo ECA con 36 participantes, es muy baja debido al pequeño tamaño muestral y a la presencia de riesgo de sesgo por informe selectivo de resultados. El cambio en los niveles de ansiedad fue el único desenlace clave informado en dicho estudio.

Balance beneficio-riesgo: no se observa un beneficio en el tratamiento con extracto de pasiflora frente al oxazepam y no hay evidencia sobre los efectos indeseables esperados, por tanto, se desconoce el balance beneficio-riesgo.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Solo se identificó un ECA (n= 36) (216) en el que 18 participantes fueron tratados con 45 gotas/día de extracto de pasiflora y 18 participantes con 30 mg/d de oxazepam, un metabolito de las benzodiazepinas no comercializado en España, durante un período de 4 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con extracto de pasiflora frente al oxazepam:

- No modifica los niveles de ansiedad.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera que la dosis expresada en gotas puede conllevar errores de dosificación debido a que pueden existir distintas presentaciones de los preparados, lo cual debe ser tenido en cuenta en el momento de la prescripción.

### b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** El Comité de Medicamentos a base de Plantas de la Agencia Europea del Medicamento advierte que los preparados de pasiflora solo deben usarse en adultos y adolescentes mayores de 12 años. Este medicamento puede producir somnolencia. En la ficha técnica del medicamento se informa que no se han descrito reacciones adversas a la pasiflora a las dosis diarias recomendadas.

c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Muy baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada muy baja debido a que, en el único estudio considerado, el número total de pacientes incluidos es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información) y existe riesgo de sesgo debido a un posible informe selectivo de los resultados.

La calidad de la evidencia fue considerada muy baja para el único desenlace informado, de ansiedad.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. La pasiflora se comercializa en formatos y concentraciones muy diversas así como en combinación con otras hierbas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios varían considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

- h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?
- **Juicio:** Desconocido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?
- **Juicio:** Probablemente reducido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo.
- j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?
- **Juicio:** Probablemente sí.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** La aceptabilidad de los tratamientos farmacológicos fluctúa por cambios en la percepción de su efectividad o por la presencia de efectos secundarios. En el ECA analizado, la tasa de abandono en el grupo de participantes tratado con pasiflora es la misma que la del grupo tratado con oxazepam (2 de 18).
  - **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.
- k) ¿Es factible la implementación de la opción?
- **Juicio:** Probablemente sí.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** La pasiflora está incluida en el repertorio de medicamentos o productos dietoterápicos que pueden prescribirse en AP.

## 7.2.3. Valeriana

### Pregunta para responder:

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del extracto de valeriana frente al diazepam y frente al placebo?

## Recomendaciones

1. De acuerdo a la evidencia disponible, no se puede emitir una recomendación sobre el consumo de valeriana para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

El GAG ha decidido no emitir una recomendación a favor ni en contra del uso de extracto de valeriana en pacientes con TAG, considerando la magnitud de los efectos esperados, la calidad de la evidencia y el balance beneficio-riesgo.

## Justificación detallada

Magnitud de los efectos esperados: la evidencia señala que el tratamiento con extracto de valeriana no modifica los niveles de ansiedad frente al diazepam ni frente al placebo.

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia considerada, procedente de un solo ECA con 36 participantes, es baja debido al reducido tamaño de la muestra y a la posible existencia de riesgo de sesgo dada la insuficiencia de información en los dominios de ocultación de la asignación y de datos de resultados incompletos. El cambio en los niveles de ansiedad fue el único desenlace clave informado en dicho estudio.

Balance beneficio-riesgo: no se observa un beneficio en el tratamiento con extracto de valeriana frente al diazepam ni frente al placebo y no hay evidencia sobre los efectos indeseables esperados, por tanto, se desconoce el balance beneficio-riesgo.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideró un ECA (n= 36) (217) en el que 12 participantes fueron tratados con extracto de valeriana (dosis diaria media: 81,3 mg), 12 con diazepam (dosis diaria media: 6,5 mg) y 12 recibieron placebo. La duración del tratamiento fue de 4 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con extracto de valeriana:



- No modifica los niveles de ansiedad frente al diazepam.
- No modifica los niveles de ansiedad frente al placebo.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada baja. Existe riesgo de sesgo en el único estudio considerado debido a la insuficiencia de información en los dominios de ocultación de la asignación y de datos de resultados incompletos y, además, el número total de pacientes incluidos es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información).

La calidad de la evidencia fue considerada baja para el único desenlace informado, de ansiedad.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. La valeriana se comercializa

en formatos y concentraciones muy diversas así como en combinación con otras hierbas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios varían considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Probablemente reducido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo.

j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Variable.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.

k) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Probablemente sí.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** La valeriana está incluida en el repertorio de medicamentos o productos dietoterápicos que pueden prescribirse en AP.

## 7.2.4. Galphimia Glauca o árnica roja

### Pregunta para responder:

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada de la *galphimia glauca* frente al lorazepam?

## Recomendaciones

1. Debido a la baja confianza en la evidencia disponible, no se puede emitir una recomendación sobre el consumo de *galphimia glauca* (árnica de raíz o árnica roja) para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

El GAG ha considerado no realizar una recomendación a favor ni en contra del uso de *galphimia glauca* en pacientes con TAG, basándose en la calidad de la evidencia y el balance beneficio-riesgo.

## Justificación detallada

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia considerada, procedente de dos ECA (n=223), es muy baja debido a la posible existencia de riesgo de sesgo dada la insuficiencia de información en los dominios de selección de los participantes y de resultados informados por los participantes en ambos estudios y al alto riesgo de sesgo por deserción en uno de los estudios incluidos. El cambio en los niveles de ansiedad fue el único desenlace clave informado en dicho estudio.

Balance beneficio-riesgo: la evidencia indica que el tratamiento con *galphimia glauca* no modifica los niveles de ansiedad frente al lorazepam y no hay evidencia sobre los efectos indeseables esperados, por tanto, se desconoce el balance beneficio-riesgo.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante
- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideraron 2 ECA (n= 223) (218,219) entre los que 52 participantes fueron tratados con 350-700 µg/d de extracto de *galphimia glauca*, 55 con 700 µg/d de extracto de *galphimia glauca*, 57 fueron tratados con 1-2 mg/d de lorazepam y otros 59 participantes con 2 mg/d de lorazepam. La duración del tratamiento osciló entre las 4 y las 12 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con *galphimia glauca* frente al lorazepam:

-No modifica los niveles de ansiedad.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Muy baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada muy baja para la dosis de 350-700 µg/d de *galphimia glauca* y baja para la dosis de 700 µg/d. En los dos estudios considerados, la información es insuficiente para permitir el juicio en los dominios de selección de los participantes y de resultados informados por los participantes. Adicionalmente, en uno de los estudios (219), el dominio de deserción presenta un alto riesgo de sesgo debido a que no se informó de los valores P exactos ni de todos los resultados pre-especificados para los puntos de evaluación.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada baja para el desenlace ansiedad con una dosis de 700 µg/d y muy baja para el de ansiedad con una dosis de entre 350 y 700 µg/d.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Costes y reducción de costes insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.
- g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?
- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?
- **Juicio:** Desconocido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?
- **Juicio:** Probablemente reducido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Sin embargo, el GAG considera que su recomendación no produciría una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo debido a su bajo coste.
- Por otra parte, al ser un producto que se suele vender en herbolarios, la recomendación de este producto podría producir una desigualdad en el acceso debido al lugar de residencia puesto que estos establecimientos suelen ser menos frecuentes en entornos rurales.
- j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?
- **Juicio:** Incierto.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.
- k) ¿Es factible la implementación de la opción?
- **Juicio:** Variable.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

- **Consideraciones adicionales:** La galphimia glauca no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.5. Kava

### **Pregunta para responder:**

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del kava frente al placebo?

## Recomendaciones

1. Debido a la baja confianza en la evidencia disponible, no se puede emitir una recomendación sobre el consumo de kava para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

El GAG ha decidido no emitir una recomendación a favor ni en contra del uso de kava en pacientes con TAG, considerando la magnitud de los efectos esperados, la calidad de la evidencia y el balance beneficio-riesgo.

## Justificación detallada

Magnitud de los efectos esperados: la evidencia señala que el tratamiento con kava no modifica los niveles de ansiedad ni la tasa de respuesta frente al placebo.

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia, procedente de 3 ECA (n= 130) con limitaciones metodológicas, fue considerada baja debido al reducido tamaño de la muestra y a la presencia de riesgo de sesgo en los estudios debido a la ausencia de período de lavado. Las variables probabilidad de remisión y nivel de preocupación no fueron informadas en ninguno de los estudios.

Balance beneficio-riesgo: no se observa un beneficio en el tratamiento con kava frente al placebo y no hay evidencia sobre los efectos indeseables esperados, por tanto, se desconoce el balance beneficio-riesgo.

## De la evidencia a la recomendación

- a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?
  - **Juicio:** Insignificante.

- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideraron 3 ECA (n= 130) (220–222) entre los cuales 63 participantes fueron tratados con Kava y 67 recibieron placebo. La duración del tratamiento osciló entre las 3 y las 8 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con kava frente al placebo:

- No modifica los niveles de ansiedad.
- No modifica la tasa de respuesta.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada baja debido a que, para el desenlace clave de respuesta, el número total de pacientes incluidos entre todos los estudios es menor que el número de pacientes generado por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información), y existe riesgo de sesgo en los estudios debido a la ausencia de período de lavado.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada baja para el desenlace respuesta y muy baja para el de ansiedad.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido.

- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.
- g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?
- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?
- **Juicio:** Desconocido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?
- **Juicio:** Probablemente reducido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el paciente asumiría todo su coste. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo.
- Además, al ser un producto que se suele vender en herbolarios, su recomendación podría producir también una desigualdad en el acceso debido al lugar de residencia puesto que estos establecimientos suelen ser menos frecuentes en entornos rurales.
- j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?
- **Juicio:** Incierto.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.
- k) ¿Es factible la implementación de la opción?
- **Juicio:** Variable.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.



- **Consideraciones adicionales:** El kava no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.6. Silexan o extracto de lavanda

### Pregunta para responder:

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del silexan (extracto de lavanda) frente al lorazepam y al placebo?

## Recomendaciones

- Debido a la escasa y baja confianza en la evidencia disponible, no se puede emitir una recomendación sobre el consumo de silexan (extracto de lavanda) para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

El GAG ha considerado no realizar una recomendación a favor ni en contra del uso de silexan en pacientes con TAG, teniendo en cuenta la calidad de la evidencia y el balance beneficio-riesgo.

## Justificación detallada

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia para ambas comparaciones, procedente de un solo ECA con 395 participantes, fue considerada baja debido al reducido tamaño de la muestra, a la imprecisión del efecto y a la posible existencia de riesgo de sesgo, dada la insuficiente información disponible para valorar el dominio de cegamiento de los evaluadores del resultado. Las variables probabilidad de remisión y nivel de preocupación no fueron informadas en ninguno de los estudios.

Balance beneficio-riesgo: no se observa un beneficio con el tratamiento con silexan frente al lorazepam; se observa un beneficio pequeño frente a placebo pero no hay evidencia sobre los efectos indeseables esperados, por tanto, se desconoce el balance beneficio-riesgo.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** frente a placebo: Pequeña.  
frente al lorazepam: Insignificante.

- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideró un ECA (n= 395) (223) en el que 135 participantes fueron tratados con silexan (80 mg/d) y 125 con silexan (160 mg/d), mientras que 135 recibieron placebo. La duración del tratamiento fue de 10 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con silexan (dosis: 80 o 160 mg/d) frente a placebo:

- Reduce los niveles de ansiedad (efecto pequeño), sin embargo, no supera el umbral de decisión clínica.
- Aumenta la probabilidad de respuesta.
  - 80 mg: 140 pacientes más por cada 1.000.
  - 160 mg: 227 pacientes más por cada 1.000.

Para la comparación del silexan (extracto de lavanda) frente al lorazepam se consideró un ECA (n= 77) (224); 37 participantes fueron tratados con silexan (80 mg/d), mientras que 40 fueron tratados con lorazepam (0,5 mg/d). La duración del tratamiento fue de 10 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con silexan (extracto de lavanda) frente al lorazepam:

- No modifica los niveles de ansiedad.
- No modifica la tasa de respuesta.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

## b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

## c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Comparación silexan (extracto de lavanda) frente a placebo: la calidad global de la evidencia fue considerada baja debido a que el número total de pacientes incluidos es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información; ansiedad: 348; respuesta: 641 participantes en cada grupo, respectivamente) y existe riesgo de sesgo en el estudio considerado dada la insuficiencia de información en el dominio de cegamiento de los evaluadores del resultado.

La calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces fue considerada baja en todos los casos.

Comparación silexan (extracto de lavanda) frente a lorazepam: la calidad global de la evidencia fue considerada baja debido a que el número total de pacientes incluidos es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información; ansiedad: 348; respuesta: 641 participantes en cada grupo, respectivamente) y existe riesgo de sesgo en el estudio considerado dada la insuficiencia de información en los dominios de ocultación de la asignación y cegamiento de los evaluadores del resultado.

La calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces fue considerada baja en todos los casos.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** frente a placebo: Desconocido.  
frente al lorazepam: Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones, concentraciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Probablemente reducido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo.

j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Incierto.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.

k) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Variable.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** El silexan (extracto de lavanda) no está incluido en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.7. Granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin

### Pregunta para responder:

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada del granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a las azapironas y a los ISRS?

## Recomendaciones

1. En personas con TAG, se sugiere no consumir granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin como tratamiento alternativo al tratamiento con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o azapironas. [Débil en contra]

## Justificación

Se ha formulado una recomendación débil en contra del uso de granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin en pacientes con TAG. El GAG ha considerado la magnitud de los efectos esperados, la calidad de la evidencia, el balance beneficio-riesgo y la factibilidad de implementar la recomendación.

## Justificación detallada

Magnitud de los efectos esperados: la evidencia señala que el tratamiento con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin tanto en comparación con el tratamiento con azapironas como en comparación con el tratamiento con ISRS no modifica los niveles de ansiedad, la tasa de respuesta ni los niveles de eventos adversos.

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia considerada para la comparación del granulado frente a azapironas, procedente de 8 ECA con un total de 923 participantes, es muy baja, mientras que, para la comparación del granulado frente a ISRS, procedente de 6 ECA con un total de 435 participantes, es baja. En el caso de la primera comparación, el juicio se debe a que los resultados presentan una heterogeneidad moderada, el efecto es impreciso y existe posible riesgo de sesgo dada la insuficiente información disponible para evaluar los dominios de ocultación de la asignación y de datos de resultados incompletos. En la segunda comparación, el juicio sobre la certeza de la evidencia se debe al reducido tamaño muestral y a que existe riesgo de sesgo en los dominios de ocultación de la asignación y de cegamiento del personal y de los participantes. Las variables probabilidad de remisión y nivel de preocupación no fueron informadas en ninguno de los estudios.

Balance beneficio-riesgo: dado que no se observa un beneficio en el tratamiento con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a azapironas y a ISRS y no se modifican los efectos indeseables esperados, el GAG ha considerado que el balance beneficio-riesgo no favorece ni a la intervención ni a la comparación.

Factibilidad: el granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin no está incluido en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Para la comparación del granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a las azapironas, se consideraron 8 ECA (n= 923) (225–232) incluidos en una revisión sistemática (233); entre los cuales 564 participantes fueron tratados con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin y 359 con azapironas. La duración del tratamiento osciló entre las 4 y las 8 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente al tratamiento con azapironas:

- No modifica los niveles de ansiedad.
- No modifica la probabilidad de respuesta.
- No modifica el riesgo de eventos adversos.

Para la comparación del granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a ISRS, se consideraron 6 ECA (n= 435) (232,234–238) incluidos en una revisión sistemática (233) entre los que 219 participantes fueron tratados con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin y 216 participantes con ISRS. La duración del tratamiento osciló entre las 4 y las 8 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a los ISRS:

- Aumenta los niveles de ansiedad (efecto pequeño), sin embargo, no supera el umbral de decisión clínica.
- No modifica la tasa de respuesta.
- Reduce el riesgo de eventos adversos frente a ISRS (124 pacientes más por cada 1.000).

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

## b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** frente a azapironas: Insignificante.  
frente a ISRS: Pequeña.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartado anterior. En los estudios considerados, los eventos adversos más frecuentes fueron: sequedad bucal, estreñimiento, náuseas y mareos.

## c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** frente a azapironas: Muy baja.  
frente a ISRS: Baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Comparación del granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a las azapironas: la calidad global de la evidencia fue considerada muy baja debido a que existe riesgo de sesgo en los estudios considerados para los desenlaces de remisión, respuesta y efectos adversos dada la insuficiencia de información en los dominios de ocultación de la asignación y de datos de resultados incompletos. Además, para el desenlace probabilidad de efectos adversos, el IC del efecto cruza el umbral de decisión clínica (12 puntos porcentuales en la tasa de estos eventos), por lo que se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior) y los resultados presentan una heterogeneidad moderada.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada moderada para el desenlace ansiedad y muy baja para el de efectos adversos.

Comparación del granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin frente a ISRS: la calidad global de la evidencia fue considerada baja debido a que el número total de pacientes incluidos es menor que el número de pacientes generados por el cálculo convencional del tamaño de la muestra (tamaño óptimo de información) y a que existe riesgo de sesgo en los estudios considerados para los desenlaces de remisión y respuesta dada la insuficiencia de información en los dominios de ocultación de la asignación y de cegamiento del personal y de los participantes.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada baja para todos ellos.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** Se seleccionaron como desenlaces clave para la toma de decisión: el nivel de ansiedad, la tasa de respuesta, la tasa de remisión, el nivel de preocupación, el nivel de depresión: la calidad de vida y la tasa de eventos adversos. Estos desenlaces fueron seleccionados teniendo en cuenta el criterio del GAG, el criterio del grupo de colaboradores expertos y el resultado del estudio cualitativo realizado en el contexto de esta guía (entrevistas a pacientes). Se considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** No favorece ni a la intervención ni a la comparación.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones, concentraciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Probablemente reducido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo.

j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Incierto.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.

k) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Variable.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** El granulado de hierbas Jiu Wei Zhen Xin no está incluido en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.8. Medicina herbal oriental

### 7.2.8.1. Medicina herbal oriental como tratamiento único

**Pregunta para responder:**

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada de la medicina herbal oriental frente a los ansiolíticos y al placebo?



## Recomendaciones

1. A pesar de que los beneficios del tratamiento con medicina herbal oriental probablemente superan los daños, la baja confianza en la evidencia disponible no permite una recomendación a favor del consumo de medicina herbal oriental para mejorar los síntomas de las personas con TAG.

## Justificación

En esta pregunta clínica se analiza la evidencia científica y se aportan recomendaciones sobre el uso de la medicina herbal oriental en monoterapia en pacientes con TAG. El GAG ha decidido no emitir una recomendación a favor ni en contra de su uso, teniendo en cuenta la calidad de la evidencia y la factibilidad del tratamiento en nuestro contexto.

## Justificación detallada

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia fue considerada muy baja tanto para la comparación de la medicina herbal oriental con placebo (4 ECA, n= 251) como para la comparación con ansiolíticos (48 ECA, n= 4425) debido fundamentalmente a la heterogeneidad sustancial no explicada de los resultados entre estudios y al riesgo de sesgo debido al no cegamiento de pacientes, personal y evaluador de resultados. Los estudios considerados únicamente informan los desenlaces nivel de ansiedad y riesgo de eventos adversos.

Factibilidad: La medicina herbal oriental no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## De la evidencia a la recomendación

### a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** frente a placebo: Moderada.  
frente a ansiolíticos: Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Para la comparación de la medicina herbal oriental frente a placebo se consideraron 4 ECA (n= 251) (240–243) incluidos en una revisión sistemática (239); entre los que 125 participantes fueron tratados con medicina herbal oriental mientras que 126 recibieron placebo durante un promedio de 6 semanas.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con medicina herbal oriental frente al placebo:

- Reduce los niveles de ansiedad (efecto moderado).
- No modifica el riesgo de eventos adversos.

Para la comparación de la medicina herbal oriental frente a ansiolíticos se consideraron 48 ECA (n= 4425) incluidos en una revisión sistemática (239); entre los

que 2464 participantes fueron tratados con medicina herbal oriental y 1961 participantes fueron tratados con ansiolíticos.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con medicina herbal oriental frente al tratamiento con ansiolíticos:

- Reduce los niveles de ansiedad (efecto pequeño), sin embargo, no supera el umbral de decisión clínica.
- Reduce el riesgo de eventos adversos, sin embargo, la ausencia de datos no permite estimar la magnitud de la reducción.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

## b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Juicio:** frente a placebo: Insignificante.  
frente a ansiolíticos: Desconocida.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartado anterior. La revisión sistemática incluida no especifica el tipo, frecuencia y/o gravedad de los eventos adversos que se registraron en los estudios primarios.

## c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Muy baja.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Comparación de la medicina herbal oriental frente a placebo: la calidad global de la evidencia fue considerada muy baja debido a que: el IC del efecto en el nivel de ansiedad cruza el umbral de decisión clínica (6 puntos en la Escala de Ansiedad de Hamilton) y, por tanto, se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior); los resultados presentan una heterogeneidad sustancial no explicada por el análisis de subgrupos y; existe riesgo de sesgo debido a que no fue posible el cegamiento de pacientes, personal y evaluador de resultados.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada baja para el desenlace eventos adversos y muy baja para el de ansiedad.

Comparación de la medicina herbal oriental frente a ansiolíticos: la calidad global de la evidencia fue considerada muy baja debido a que los resultados presentan una heterogeneidad entre moderada y alta, existe riesgo de sesgo dada la imposibilidad en el cegamiento de los pacientes y el personal y la falta de cegamiento de los evaluadores de resultados.

La calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces fue considerada muy baja.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** frente a placebo: Probablemente favorece a la intervención.  
frente a ansiolíticos: Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Al ser un producto no financiado, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones del producto, concentraciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** Desconocido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?

- **Juicio:** Probablemente reducido.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.

- **Consideraciones adicionales:** Al ser productos no financiados, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo. Además, al ser productos que se suelen vender en herbolarios, la recomendación de los mismos podría producir también una desigualdad en el acceso debido al lugar de residencia puesto que estos establecimientos suelen ser menos frecuentes en entornos rurales.

j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?

- **Juicio:** Incierto.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.

k) ¿Es factible la implementación de la opción?

- **Juicio:** Variable.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** La medicina herbal oriental no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## 7.2.8.2. Medicina herbal oriental combinada con ansiolíticos

**Pregunta para responder:**

- En adultos con TAG, ¿cuál es la efectividad y seguridad comparada de la medicina herbal oriental combinada con los ansiolíticos, frente a los ansiolíticos?

## Recomendaciones

1. En personas con TAG, no se recomienda el uso concomitante de medicina herbal oriental y ansiolíticos. [Débil en contra]

## Justificación

Se ha formulado una recomendación débil en contra del uso concomitante de medicina herbal oriental y ansiolíticos. El GAG ha considerado la magnitud de los efectos esperados, la calidad de la evidencia y la factibilidad.

## Justificación detallada

Magnitud de los efectos esperados: de acuerdo a los resultados, no se observa un beneficio del uso concomitante de medicina herbal oriental y ansiolíticos frente a los ansiolíticos; tampoco sobre los efectos indeseables esperados.

Certeza global en la evidencia sobre los efectos: la calidad global de la evidencia considerada es baja a pesar de que procede de 33 ECA con 2415 participantes. Esto es debido a que los resultados presentan una heterogeneidad entre moderada y sustancial no explicada por el análisis de subgrupos y existe riesgo de sesgo debido a que no fue posible el cegamiento de pacientes, personal y evaluadores de resultados. Los estudios únicamente informan los desenlaces nivel de ansiedad y probabilidad de eventos adversos.

Factibilidad: La medicina herbal oriental no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.

## De la evidencia a la recomendación

a) ¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Se consideraron 33 ECA (n= 2415) incluidos en una revisión sistemática (239); entre los que 1218 participantes fueron tratados con ansiolíticos y medicina herbal oriental mientras que 1197 participantes fueron tratados únicamente con ansiolíticos.

Los resultados muestran que, en adultos con TAG, el tratamiento con ansiolíticos combinados con medicina herbal oriental frente a los ansiolíticos en monoterapia:

- Reduce los niveles de ansiedad (efecto pequeño), sin embargo, no supera el umbral de decisión clínica.
- No modifica el riesgo de eventos adversos, valorado con la escala TESS (*Treatment Emergent Symptom Scale*).
- Reduce el riesgo de eventos adversos (se desconoce el tamaño del efecto) medidos como tasa de eventos adversos.

Para más información se pueden consultar los perfiles de evidencia GRADE disponibles en el material metodológico.

b) ¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables esperados?

- **Juicio:** Insignificante.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartado anterior. La revisión sistemática incluida no especifica el tipo, frecuencia y/o gravedad de los eventos adversos que se registraron en los estudios primarios.

c) ¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?

- **Juicio:** Baja.

- **Evidencia procedente de la investigación:** La calidad global de la evidencia fue considerada baja debido a que el IC del efecto cruza el umbral de decisión clínica (se puede tomar una decisión clínica diferente con respecto a la intervención dependiendo de si se considera el límite inferior o superior) en las variable ansiedad (6 puntos en la Escala de Ansiedad de Hamilton) y eventos adversos (12 puntos porcentuales), los resultados presentan una heterogeneidad entre moderada y sustancial no explicada por el análisis de subgrupos y existe riesgo de sesgo debido a que no fue posible el cegamiento de pacientes, personal y evaluador de resultados.

Por desenlace, la calidad de la evidencia fue considerada moderada para el desenlace eventos adversos, evaluados con la escala TESS, y baja para los de síntomas de ansiedad y la tasa de eventos adversos.

d) ¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre cómo valoran los pacientes los desenlaces principales?

- **Juicio:** La incertidumbre o la variabilidad probablemente no son importantes.
- **Evidencia procedente de la investigación:**  
No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con TAG otorgan a los diferentes desenlaces.
- **Consideraciones adicionales:** El GAG considera poco probable que exista variabilidad en cuanto a cómo los pacientes valoran los desenlaces principales.

e) El balance entre los efectos deseables e indeseables esperados, ¿favorece a la intervención o a la comparación?

- **Juicio:** No favorece ni a la intervención ni a la comparación.
- **Evidencia procedente de la investigación:** Ver apartados anteriores.

f) ¿Cuál es la magnitud de los recursos requeridos (costes)?

- **Juicio:** Costes moderados.
- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- **Consideraciones adicionales:** Frente al comparador, tratamiento sólo con ansiolíticos, el coste de la medicina herbal oriental más el tratamiento ansiolítico tendría un coste superior, que sería asumido íntegramente por el paciente. Pueden existir distintas presentaciones del producto, concentraciones y combinaciones con otras plantas medicinales. Existen distintos canales de venta y los precios pueden variar considerablemente.

g) ¿Cuál es la certeza en torno a la evidencia sobre los recursos requeridos?

- **Juicio:** No hay estudios incluidos.

- **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- h) El coste-efectividad de la intervención, ¿favorece a la intervención o a la comparación?
- **Juicio:** Desconocido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
- i) ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?
- **Juicio:** Probablemente reducido.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** Al constar la medicina herbal oriental de productos no financiados, el coste de este tratamiento sería asumido íntegramente por el paciente. Esto puede producir una inequidad en el acceso a este tratamiento en función del nivel adquisitivo. Además, al ser productos que se suelen vender en herbolarios, la recomendación de los mismos podría producir también una desigualdad en el acceso debido al lugar de residencia puesto que estos establecimientos suelen ser menos frecuentes en entornos rurales.
- j) ¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?
- **Juicio:** Incierto.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** En términos generales, los productos elaborados sobre la base de plantas suelen percibirse como más seguros que los medicamentos.
- k) ¿Es factible la implementación de la opción?
- **Juicio:** Variable.
  - **Evidencia procedente de la investigación:** No se identificaron estudios que respondieran a la pregunta.
  - **Consideraciones adicionales:** La medicina herbal oriental no está incluida en todos los repertorios de medicamentos o productos dietoterápicos de los programas utilizados en AP.