



FABIO DA SILVA SIBILLE

A SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Caçapava – SP

2021

FABIO DA SILVA SIBILLE

A SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Projeto apresentado à Banca Examinadora do Centro Universitário Santo Antonio, como requisito de aprovação para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia.

Coordenadora: Prof. Danielle de Souza Fernandes

Caçapava – SP

2021

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
1.1 PROBLEMATIZAÇÃO.....	6
1.2 OBJETIVOS	6
1.2.1 Objetivo Geral	6
1.2.2 Objetivos Específicos	6
1.3 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO.....	6
1.4 RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.	7
1.5 METODOLOGIA	7
2 RESULTADOS ESPERADOS	8
3 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO	9
REFERÊNCIAS	10

RESUMO

A Fitoterapia é a ciência que estuda o uso de produtos de origem vegetal para fins terapêuticos; seja para prevenir, para mitigar ou para curar um estado patológico. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), planta medicinal é aquela que, em um ou mais de seus órgãos, contém substâncias que podem ser utilizadas para fins terapêuticos ou preventivos, ou que são precursoras da semissíntese químico-farmacêutica. Os produtos fitoterápicos são medicamentos cujos princípios ativos são exclusivamente de origem vegetal. Eles atendem a três características fundamentais: qualidade, segurança e eficácia. As plantas medicinais e seus derivados, embora tenham ampla margem terapêutica e baixo índice de efeitos colaterais, não estão isentos de efeitos adversos, interações e / ou contraindicações. Da mesma forma, eles podem interferir no efeito de outros medicamentos, aumentando, reduzindo ou aumentando sua toxicidade. A fitoterapia pode ser considerada segura, mas deve ser administrada com bula apropriada que mostre sua indicação, posologia e possíveis efeitos adversos. Sempre que a patologia o exigir, deve ser dispensado na farmácia e sob controle do farmacêutico. Desta forma, o objetivo desta pesquisa será abordar sobre a segurança de medicamentos fitoterápicos, e os potenciais riscos oriundos do uso indevido ou incorreto dos mesmos.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Medicamentos. Segurança. Riscos. Farmacêutico.

1. INTRODUÇÃO

O homem sempre procurou na natureza a cura de seus problemas de saúde e sua busca de hábitos mais saudáveis, trouxe a revalorização da natureza e de terapias à base de plantas medicinais. Essa tendência mundialmente manifestada tem levado a um aumento progressivo na produção e no consumo de medicamentos fitoterápicos e produtos afins, como plantas destinadas a chás, complementos alimentares e produtos naturais, em geral. Em vista disso, aumentaram também as preocupações com a qualidade de tais produtos, pois são conhecidas as características desse segmento no sentido de apresentarem adulterações e falsificações.

Esses problemas vem se mantendo ao longo dos anos e envolvem diversos segmentos em várias regiões do país. Visando intervir nessa situação, o Ministério da Saúde editou norma federal com intuito de disciplinar o registro e a comercialização de produtos fitoterápicos no Brasil Portaria SVS nº 6 (BRASIL, 1995), substituída pela Resolução RDC nº 17 (BRASIL,2000).

Tais normas e regras ao registro de medicamentos fitoterápicos são rígidos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia terapêutica necessárias para se garantir a qualidade aos consumidores. Com a publicação da Resolução RDC 17, criaram-se amplas possibilidades de registro para medicamentos tradicionais. No entanto, formou-se um rígido esquema para o registro de produtos considerados novos, que devem ser submetidos às mesmas exigências clínicas que os medicamentos sintéticos.

A legislação em vigor no país abriu precedentes para uma burocratização do sistema de aprovação de registros para produtos à base de plantas, permanecendo uma verdadeira institucionalização dos protocolos. Mesmo com toda a confusão criada em relação ao registro desse tipo de produto, o mercado entrou em franco crescimento. Porém, a falta de atitude fiscalizatória tem deixado crescer a mais nova forma de se estabelecer um novo produto sem a necessidade de estudos ou de registro, qual seja, através de farmácias de manipulação.

Segundo alguns autores consultados na literatura pertinente ao tema, há um elevado índice de reprovação de drogas vegetais no país e que a edição de normas legais pouco influenciou o perfil de qualidade dos produtos fitoterápicos. Surgiu, então, a necessidade do estabelecimento de normas rígidas e específicas pelas organizações oficiais brasileiras e uma fiscalização adequada para um eficiente controle da produção e

comercialização dos produtos fitoterápicos no Brasil.

Evidenciando, também, que o desenvolvimento de novos e importantes fitoterápicos oriundos de plantas medicinais, só terá pleno êxito no Brasil quando governo, universidades ou centros de pesquisas e indústrias, caminharem seriamente na mesma direção, assegurando o investimento contínuo em Ciência e Tecnologia no país, envolvendo desenvolvimentos científicos e tecnológicos de ponta. Assim, garantindo a saúde dos consumidores e a eficácia terapêutica dos medicamentos fitoterápicos ofertados à população.

1.1 PROBLEMATIZAÇÃO

A questão norteadora desta pesquisa será: Todos os medicamentos fitoterápicos são iguais? Como se pode avaliar a qualidade, segurança e eficácia desses produtos?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Abordar sobre a segurança de medicamentos fitoterápicos, e os potenciais riscos oriundos do uso indevido ou incorreto dos mesmos.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Descrever as principais conceituações sobre Fitoterapia: sua origem e características;
- Estudar sobre a aplicabilidade dos medicamentos fitoterápicos dentro da Medicina Alternativa;
- Apontar as evidências da segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos e terapias complementares.

1.3 DELIMITAÇÃO DO ESTUDO

Esta pesquisa estará focada e delimitada em levantar um campo de conhecimento através de uma revisão de literatura e um estudo de caso sobre quais as providencias que são tomadas com relação à segurança do uso dos medicamentos fitoterápicos

1.4 RELEVÂNCIA E JUSTIFICATIVA DO ESTUDO.

A fitoterapia está de volta à moda, pois as plantas são menos agressivas e têm menos efeitos colaterais do que as drogas sintéticas. Os laboratórios farmacêuticos e de plantas medicinais estão mais uma vez recuperando o interesse pelas plantas, oferecendo uma grande variedade de produtos ao consumidor. Mas, existem muitas informações sobre os medicamentos fitoterápicos, mas são muito dispersas. Portanto, uma avaliação crítica e científica é necessária.

De acordo com a Anvisa (2014), o medicamento fitoterápico é um remédio produzido a partir de vegetais ou plantas medicinais com alguma ação terapêutica. Eles também são caracterizados por dispor de um conjunto de princípios ativos que são conseguidos a partir de partes de plantas, como raízes, folhas e sementes

Dentro deste contexto, esse estudo se justifica por oferecer informações científicas sobre o tema e, trazer a tona uma discussão importante sobre os medicamentos fitoterápicos que é a segurança e os riscos de sua utilização se o devido cuidado e acompanhamento de profissionais especializados.

1.5 METODOLOGIA

O trabalho desenvolvido foi uma revisão de literatura, realizado por meio de uma pesquisa Bibliográfica. Realizou-se busca da literatura nas bases de dados de artigos, livros, revistas especializadas e site da Internet relacionados. Os dados coletados foram secundários, ou seja, provenientes de materiais informativos disponíveis, tais como revistas especializadas, periódicos, publicações, sites da Internet de cunho público, assim como livros de autores já conceituados sobre o assunto em questão.

Desta forma, os levantamentos das informações que deram embasamento teórico para a sustentação do tema escolhido para a pesquisa, foram feitos em produção da área sobre o tema, que foram desenvolvidos através de uma tentativa de trazer uma contribuição para profissionais na área de farmácia em específico no setor suplementos alimentares, bem como no setor alimentício. Limitou-se a pesquisa ao período de 2010 a 2020 no idioma português.

2 RESULTADOS ESPERADOS

As expectativas quanto ao projeto será apontar dentro da literatura as políticas de segurança exigidas para se produzir, manipular, comercializar e a eficácia dos produtos fitoterápicos.

Visto que, para assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos fitoterápicos, é necessário garantir a qualidade na sua produção por meio do monitoramento da sua constituição química e da ausência de contaminantes.

3 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Tabela 1. Exemplo de como dever ser apresentado o cronograma do projeto.

Atividades	Maio	Junho	...
• Escolha do tema.	X		
• Definição do problema de pesquisa	x		
• Definição dos objetivos, Justificativa	X		
• Definição da metodologia	X		
• Entrega da primeira versão do projeto		X	

REFERÊNCIAS

- AMORIM, J.A. **Fitoterapia popular e saúde da comunidade: Campina Grande, Paraíba**. 1999. 206p. Tese (Doutorado)- Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.
- ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - **RDC N° 26, DE 13 DE MAIO DE 2014** – Parágrafo 1°
- ARAÚJO, M. **Das ervas medicinais à fitoterapia**. São Paulo: Ateliê Editorial; 2012
- AINZENSTEIN, M. L. **Fundamentos para o Uso Racional de Medicamentos**. São Paulo: Artes Médicas, 2010.
- BALBINO, E.E; DIAS, M.F. Farmacovigilância: um passo em direção ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista Brasileira de Fitoterapia**, v. 20, n.6, p.992-1000, dez. 2010.
- BASTOS, R.A. A; LOPES, A.M.C. A Fitoterapia. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 14, n. 2, p.21-28, 2010.
- FRANÇA, I.S. X; SOUZA, J.A; BAPTISTA, R.S; BRITTO, R.S. Medicina Popular: benefícios e malefícios das plantas medicinais. **Revista Brasileira de Farmácia**, v.61, n.2, p.201-8, 2018.
- YUNES, RA; PEDROSA, RC; CECHINEL, FV. **Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil**. Química Nova 2011; 24(1):147-152.
- KLEIN, T; LONGHINI, R; BRUSCHI, M.L; MELLO, J.C.P. Fitoterápicos um mercado promissor. **Revista ciências farm. Básica apli.**, v.30, n.3, p.241-248, 2019.
- MARTINS, ER; CASTRO, DM; CASTELLANI, DC. **Plantas medicinais**. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa; 2010
- PINTO, A. C. et al. **Produtos naturais: atualidade, desafios e perspectiva**. Química Nova, São Paulo, v. 25, Supl. 1, p. 45-61, maio 2012.
- RATES, S.M.K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de farmacognosia. **Revista Brasileira de Fitoterapia**. v.11, n.2, p.57-69, 2011.
- REZENDE, H.A; COCCO, M.I.M. A utilização de fitoterapia no cotidiano de uma população rural, **Rev. Esc. Enferm, USP**, v. 36, n.3, p.282-288, 2012.
- SIMÕES, M. O; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P; MENTZ, L A.; PETROVICK, P. R., orgs. **Fitoterapia: da planta ao medicamento**; Ed. Universidade/UFRGS/ Ed. da UFSC: Porto Alegre/ Florianópolis, 2019.
- SCHENKEL, E. P. **Cuidado com os Medicamentos**. As plantas medicinais, os chás e os fitoterápicos. Porto Alegre: Saga, Deluzzata; 2015.

TOMAZZONI, M.I; NEGRELLE, R.R.B; CENTA, M.L. Fitoterapia popular: A Busca instrumental enquanto prática terapêutica. **Texto & Contexto Farmácia**, Florianópolis, v.15, n.1, p.115-121, 2016.