

RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE FITOTERÁPICOS

Anna Elizabeth Xavier do Nascimento(1); Lucas Martins dos Santos Sales(2); Ezymar Gomes Cayana(3)

(1)Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) an-xavier@hotmail.com; (2) Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) lucasantosales@globo.com; (3) Universidade Federal de Campina Grande (UFCG) egcayana@gmail.com

Resumo: O uso indiscriminado de plantas medicinais e fármacos fitoterápicos é algo corriqueiro. Assim, diversos artigos vem sendo produzidos no campo da fitoterapia e com isso várias descobertas sobre os riscos e benefícios do uso desse tipo de medicação. O fácil acesso e a ampla distribuição desses produtos fazem com que a população faça uso de forma indiscriminada e sem acompanhamento de um profissional da área da saúde não presumindo os problemas associados a essa prática. O presente artigo trata-se de uma revisão da literatura com o objetivo de expor os riscos relacionados ao consumo abusivo e a falta de regulamentação e fiscalização desse tipo de medicamento de modo a comprovar que se faz necessário um maior controle para essa classe terapêutica. Através da busca de artigos em língua portuguesa, disponíveis na base de dados da Biblioteca Virtual em Saúde e em periódicos nacionais, e voltados principalmente a estudos no Brasil é possível perceber que a precária fiscalização dos fármacos fitoterápicos, a orientação difusa dos profissionais da saúde e o desconhecimento dos riscos por parte da população são os pilares para o desenvolvimento de problemas mais sérios relacionados ao uso demasiado desse tipo de tratamento.

Palavras-Chave: fitoterapia, medicamentos fitoterápicos, interações medicamentosas, riscos.

Introdução

O uso de plantas e produtos naturais na área da saúde já é algo intrínseco da sociedade brasileira. Esse uso pode ser explicado tanto pela riqueza da flora com a diversidade dos biomas da floresta amazônica, cerrado, mata atlântica, pantanal e caatinga, como pela formação histórica do país. O legado indígena arraigado a formação do povo brasileiro somado às práticas trazidas pelos escravos africanos e pelos portugueses, tiveram um papel fundamental na procura da cura de doenças a partir de provisões que a

natureza possa oferecer. A utilização de plantas com a finalidade terapêutica caracteriza a fitoterapia que, etimologicamente, vem das palavras gregas phyton (plantas) e therapeia (tratamento), ou seja, tratamento por meio das plantas. Ela se dá pela prática do uso de plantas, ou de suas partes, com a finalidade de prevenir, aliviar ou curar um processo patológico. É a terapia baseada no uso de produtos farmacêuticos de origem vegetal, devidamente avaliados quanto à sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Os medicamentos fitoterápicos são

preparações vegetais padronizadas que consistem de uma mistura complexa de uma ou mais substâncias presentes na planta e precisam ser devidamente preparados e prescritos em obediência à legislação vigente (Bettega et al.,2011).

A grande disseminação da procura pelo uso de plantas medicinais é também um reflexo do poder econômico de grande parte da população brasileira, em sua maioria, marcada pela precariedade e desigualdade no que diz respeito ao acesso aos medicamentos e tratamentos médicos necessários, característica predominante nos usuários da atenção básica. Esse fato culmina na busca crescente por terapias alternativas a fim de alcançar a melhoria da qualidade da saúde, dentre as quais se destaca a utilização dos fitoterápicos, com finalidade profilática, curativa ou paliativa (Sampaio et al., 2012).

Embora tenha uma utilização ampla as pesquisas para utilização desses medicamentos ainda são escassas. Após a década de 1960, graças à ausência de comprovações científicas da eficácia das substâncias de origem vegetal e com base nas dificuldades de padronização, controle químico, físico-químico, farmacológico e toxicológico dos extratos vegetais, houve a substituição destes, por fármacos sintéticos, os quais lideram até hoje o poder econômico das indústrias farmacêuticas. A partir dos

anos 1980, o interesse pelos fármacos de fontes naturais e extratos vegetais cresceu de maneira a impulsionar novas pesquisas, com o intuito de comprovar a eficácia da fitoterapêutica e de desenvolver novos fármacos. Nos últimos anos, o setor de medicamentos fitoterápicos movimentou globalmente US\$ 21,7 bilhões por ano. No Brasil, acredita-se que a estimativa gire em torno de US\$ 160 milhões por ano e a expectativa é que esses números tendam a aumentar cada vez mais, desse modo, pode-se constatar que a utilização de fitoterápicos vem crescendo. No entanto, ela não ocorre de modo orientado, visto que grande parte das indicações é baseada no saber popular, não havendo para isso um estudo científico mais elaborado, apenas 30% das espécies vegetais registradas são nativas da América do Sul, indicando que há grande variedade de espécies medicinais brasileiras a ser explorada e pesquisada. O grande problema está na dificuldade da padronização da qualidade dos fitoterápicos (Człusniak et al.,2011).

Em 2006 foi publicada a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS), que visa ampliar as opções terapêuticas oferecidas aos usuários do SUS, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e outros serviços relacionados, com segurança, eficácia e qualidade. Em

virtude da expressividade comercial dessa vertente medicinal foi sancionada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que garante a população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Em 2009, o Ministério da Saúde incluiu 71 plantas medicinais à lista de espécies que poderão ser utilizadas como medicamentos fitoterápicos pelo SUS (Faria et al., 2012).

A segurança e eficácia dos produtos fitoterápicos sofrem influência de vários fatores que incluem: matéria-prima, controle do processamento, forma farmacêutica, bula, embalagem e propaganda. O aumento da demanda, associado à falta de fiscalização no processo produtivo resulta, muitas vezes, em medicamentos sem condições adequadas de uso, sem garantia da qualidade, segurança e eficiência fundamentais para a recuperação ou preservação da saúde do consumidor. A toxicidade de medicamentos preparados com plantas pode parecer trivial, quando comparada com os tratamentos convencionais, entretanto é um problema sério de saúde pública e seu conhecimento é de suma importância para a desmistificação de que produtos naturais não apresentam riscos. Plantas medicinais podem desencadear

reações adversas pelos seus próprios constituintes, devido a interações com outros medicamentos ou alimentos, ou ainda relacionados a características do paciente (idade, sexo, condições fisiológicas, características genéticas, entre outros). Erros de diagnóstico, identificação incorreta de espécies de plantas e uso diferente da forma tradicional podem ser perigosos, levando a superdose, inefetividade terapêutica e reações adversas. Além disso, o uso desses produtos pode comprometer a eficácia de tratamentos convencionais, por reduzir ou potencializar seu efeito (Balbino & Dias, 2010).

A presente revisão foi desenvolvida com o objetivo esclarecer os riscos quanto ao fitoterápicos de forma indiscriminada e excessiva.

Metodologia

A pesquisa foi realizada na base de dados da BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) utilizando os descritores: fitoterapia e medicamentos fitoterápicos.

Foram incluídos artigos que: referiam-se aos riscos de medicamentos fitoterápicos, cujo texto encontrava-se disponível integralmente nas bases de dados, que fossem publicados no Brasil, no idioma de Língua Portuguesa e no período de 2010 a 2016 para os artigos pesquisados na BVS.

Foram acrescentados ainda trabalhos encontrados em outras bases de dados como Scielo (Scientific Electronic Library Online), periódicos nacionais e revistas acadêmicas.

Foram excluídos os artigos que: apresentassem assunto diferente ao abordado, foram publicados em outro idioma, foram realizados fora do Brasil e anterior a 2010, para os artigos pesquisados na base de dados da BVS.

Resultados

Em sua totalidade, a pesquisa encontrou 64.639 artigos, sendo 13 concernentes aos critérios de inclusão apresentados pelo presente trabalho. O detalhamento e a explicação dos dados estão na tabela, da qual se depreende os excluídos: 43.367 por não estar disponível o texto completo, 21.208 por serem publicados fora do Brasil, 28 por estarem fora do período determinado (2010 a 2016), 5 por serem de idioma diferente do adotado e 18 com resumos ou temas diferentes do abordado na atual revisão. Conforme pode ser visto na tabela 1 a organização dos critérios de seleção dos artigos usados na presente revisão.

Além disso, foram contabilizados 4 repetidos durante a pesquisa com os dois descritores e incluídos 5 artigos advindos de bases de dados diferente da BVS.

Descritores	Medicamentos Fitoterápicos	Fitoterapia	Total
Trabalhos encontrados	2.553	62.086	64.639
Texto completo disponível	1.165	20.107	21.272
Realizados no Brasil	19	45	64
Dentro do período	13	23	36
Publicados em português	13	18	31
Estudos repetidos	4	0	4
Resumo ou título diferentes do tema abordado	8	10	18
Selecionados para a pesquisa	2	6	8
Artigos advindos de outras bases de dados	3	2	5
Total de artigos	5	8	13

Tabela 1: Artigos selecionados a partir dos critérios de inclusão

Os treze artigos tratam do uso popular de medicamentos fitoterápicos. Destes artigos, seis abordam sobre a utilização de fitoterápicos, sendo um específico em

pacientes idosos, enquanto um retrata a inserção desses medicamentos no Sistema Único de Saúde. Além disso, três discorrem sobre as interações medicamentosas relacionadas aos fitoterápicos, dois sobre a presença de outras substâncias e de contaminação nesses produtos e um sobre o uso racional desses terapêuticos. Contabiliza-se ainda um artigo que traz uma análise das bulas desses medicamentos comercializados em uma região brasileira.

Discussão

Os artigos trazem informações de cunho científico relevante sobre o uso indiscriminado de fitoterápicos quando começam versando sobre o uso de plantas medicinais ser equivocadamente entendido, pela população de uma maneira geral, como o emprego de fitoterapia. Segundo conceito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o medicamento fitoterápico é obtido, através do emprego exclusivo de matérias-primas vegetais, sendo caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (Nicoletti et al., 2007), isso demonstra que o conceito no saber popular ainda pode ser muito restrito aumentando assim os riscos à saúde dos pacientes que optam por usar esse tipo de medicação.

No Brasil, aproximadamente 82% da população brasileira utiliza produtos à base de plantas medicinais nos seus cuidados com a saúde, seja mediante o conhecimento tradicional na medicina tradicional indígena, quilombola, entre outros povos e comunidades tradicionais, ou ainda pelo uso na medicina popular, de transmissão oral entre gerações, ou nos sistemas oficiais de saúde, como prática de cunho científico, orientada pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. (Batista & Valença, 2012).

A distribuição de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica. Além disso, essas plantas e seus derivados podem ser obtidos na forma de produtos manipulados e industrializados cadastrados como alimentos e cosméticos ou registrados como medicamentos fitoterápicos e medicamentos dinamizados. O fácil acesso a esses medicamentos aliado a falta de pesquisas realizadas para avaliação do seu uso seguro e a carência no controle da comercialização pelos órgãos oficiais em feiras livres, mercados públicos ou lojas de produtos naturais, propiciam que seu uso seja feito de forma indiscriminada e sem a fiscalização adequada dos produtos. Com isso, há os riscos associados a esta ampla utilização, os

efeitos adversos desses medicamentos podem advir da contaminação por agrotóxicos, metais pesados e microrganismos, além de adulterações propositais e não declaradas com substâncias farmacêuticas potentes como corticóides, antidepressivos e anorexígenos, mas ainda se tem uma dificuldade em identificar a ocorrência desses efeitos tanto pelos usuários como por profissionais de saúde, porque não se faz uma correlação direta do uso do fitoterápico ao sintoma desenvolvido (Balbino & Dias, 2010).

A Resolução Brasileira RDC 89/2004, da Anvisa, buscou estabelecer a padronização de marcadores químicos para diversas plantas e seus limites diários de posologia, essenciais para assegurar o uso e garantir a eficácia fitoterápica. A RDC n. 48 exige, dos “fitoterápicos não tradicionais”, um atestado de segurança e de eficácia, bem como normas de produção e controle de qualidade, visando à reprodutibilidade e à constância dos princípios ativos e/ou dos marcadores característicos da espécie vegetal. Porém a quantificação dessas substâncias ainda é realizada de forma incipiente e a presença de um fitocomplexo ativo nas plantas e seus extratos dificulta a análise. Esses fitocomplexos na droga vegetal justifica a multiplicidade de indicações que apresentam muitas plantas medicinais. É importante ressaltar que os princípios ativos dos

fitofármacos são responsáveis pela ação farmacológica, mas também pela ação tóxica, quando não usados adequadamente (Bettega et al., 2011).

Os fitoterápicos, quando utilizados na dosagem correta, causam poucos efeitos colaterais, sendo a maioria deles derivada de alterações extrínsecas à preparação e estando relacionados a diversos problemas de processamento, tais como identificação incorreta das plantas, necessidade de padronização, prática deficiente de processamento, contaminante, substituição e adulteração de plantas. Os efeitos tóxicos causados pelas plantas podem ser produzidos pelos seus próprios componentes ou pela presença de contaminantes e/ou adulterantes nas preparações fitoterápicas. Observa-se que poucos são os centros capazes de realizar com total controle as normas regidas pela Anvisa e, por isso, ensaios pré-clínicos são necessários e fundamentais na elaboração dos medicamentos fitoterápicos (Bettega et al., 2011).

O registro das reações adversas associadas ao uso de medicamentos fitoterápicos, inclusive aquelas reações muito raras, mas severas, é feito por um sistema de coleta de dados criado em março de 2008, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). Esse banco de dados recebe notificações de eventos adversos

de profissionais de saúde ou de usuários cadastrados, por meio de formulários de notificação. Os usuários podem também comunicar eventos adversos ao profissional de saúde ou para a Vigilância Sanitária Local, que deve, por sua vez, repassar essa informação. Constatou-se que um terço das notificações de eventos adversos refere-se a plantas medicinais ou seus derivados sem registro na Anvisa, evidenciando a existência de uma ampla rede de distribuição de difícil controle, como feiras livres, mercados municipais, internet e correios, entre outros. Todas as notificações recebidas pela Anvisa são avaliadas quanto a gravidade e a causalidade. Dentre as notificações selecionadas, trinta eventos adversos foram considerados graves, dentre os quais três levaram a óbito. Uma por aplasia medular (*Garcinia cambogia*) e outras duas por hepatite fulminante (*Piper methysticum*). A avaliação da causalidade para *G. cambogia* foi considerada possível. Nos casos dos óbitos relativos ao *P. methysticum* descartou-se a possibilidade de hepatite viral e alcoólica. Houve uma notificação de uso abusivo, após o tratamento prolongado com um medicamento fitoterápico com alto teor de etanol. Outra notificação relatou “queimação na pele” imediatamente após o uso tópico e “dor no fígado” após uma semana de administração oral de um produto sem

registro, com alto teor de etanol. Por ser um ótimo solvente, o etanol é muito usado para obtenção de derivados de plantas medicinais e para manter os ingredientes ativos dissolvidos em meio líquido. Esses produtos não devem ser usados por período prolongado e deve-se ter cautela ao usá-los em crianças, gestantes, lactantes, pacientes com distúrbios hepáticos, entre outros. A bula de medicamentos fitoterápicos e dinamizados deve incluir uma frase de advertência, com informação sobre o teor de álcool do medicamento (Anvisa, 2009b) (Balbino & Dias, 2010).

Ansiolíticos e antidepressivos são usualmente associados aos anorexígenos em formulações emagrecedoras para combater os efeitos colaterais provocados por substâncias desta última classe, como depressão, euforia, irritação, tremor e insônia. Os medicamentos anorexígenos anfepramona, femproporex e mazindol estão no mercado brasileiro há mais de 30 anos, e a sibutramina foi introduzida em 1998. Todavia, em outubro de 2011, a ANVISA publicou a resolução RDC nº 52 proibindo o uso de anfepramona, femproporex e mazindol e estabelecendo maior controle na prescrição e dispensação da sibutramina, pois os benefícios dessas substâncias não superam os riscos à saúde do paciente (Andriolo et al., 2012).

Em 2002, em virtude do uso pouco cuidadoso das plantas medicinais, o Sistema

Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) registrou 1.728 casos de intoxicação humana por espécies vegetais no Brasil, sendo a região Sul responsável por 35,7% desses casos. Porto Alegre destaca-se como a principal cidade atingida, acometendo quase que na sua totalidade a zona urbana. O uso de medicinas alternativas, com plantas medicinais, pode alterar significativamente resultados de exames laboratoriais, assim como a comunicação entre patologistas, profissionais de laboratório clínico e médicos, sendo importante considerá-los para realizar uma interpretação correta dos resultados (Bettega et al., 2011).

Um estudo realizado no Rio de Janeiro com 30 amostras de fitoterápicos selecionados com base na Relação de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS avalia o grau de contaminação microbiana nesses produtos e faz uma comparação com mais dois estudos brasileiros indicando um percentual alto de contaminação dos medicamentos fitoterápicos. Ao comparar os resultados das contagens com os limites estabelecidos na Farmacopéia Brasileira constatou-se que 76,6% das amostras estavam fora dos padrões estabelecidos, sendo verificada a presença da bactéria *Escherichia coli.*, demonstrando que os medicamentos estudados tiveram contaminação de origem fecal. O consumo

desses produtos contaminados pode ter um impacto negativo à saúde humana. A experiência mostrou que produtos contaminados podem não ter alterações perceptíveis, porém, podem ocasionar infecção em pacientes com sistema imunológico comprometido, idosos e crianças. No caso dos micro-organismos identificados na pesquisa, essa questão deve ser considerada, pois a maioria dos micro-organismos é oportunista. O controle de qualidade desses medicamentos deve ser realizado a fim de assegurar sua eficácia e segurança (Faria et al., 2012).

As dificuldades geradas pela falta de fiscalização e pesquisas eficientes no ramo da fitoterapia estão ainda aliadas a um nível carente de instrução profissional a cerca do assunto. A principal origem do conhecimento em relação ao uso de plantas medicinais para grande parte da população que as utiliza como prática de saúde está ligada às pessoas mais idosas. Uma pesquisa realizada com profissionais da área da saúde buscou identificar o conhecimento, bem como a existência de formação sobre a temática. Do total de entrevistados, apenas uma pequena parcela já havia participado de algum tipo de capacitação (palestras, oficinas, treinamentos de curta duração), ou obteve informações durante a graduação, ou por meio do Ministério da Saúde através de cartilhas ou

manuais. Os participantes demonstraram um saber limitado sobre a fitoterapia em si. Sendo a utilização de práticas naturais no cuidado algo eventual, não havendo uma sistematização nessa prática, a utilização ocorre de forma a atender individualmente os interesses específicos de docentes estudiosos de tais práticas, não configurando um projeto político profissional. A falta de um conhecimento aprofundado gera uma desqualificação na assistência uma vez que o profissional precisa ter suas orientações respaldadas cientificamente para garantir a eficácia da terapêutica e a segurança do paciente (Sampaio et al., 2012)

É com base no reconhecimento das plantas e fitoterápicos que são usualmente utilizados por determinada população que poderá ser realizada uma orientação eficaz, garantindo a segurança da prática. Sabe-se que as mulheres são duas vezes mais propensas a reações adversas a essas medicações (Balbino & Dias, 2010). E aproximadamente 26% dos fitoterápicos utilizados por gestantes são abortivos ou não recomendados durante a gravidez ou a lactação, como a erva-doce (*Foeniculum vulgare* Mill) e o alecrim (*Rosmarinus officinalis* L.) (Bettega et al., 2011).

Conclusão

A prática do uso indiscriminado de medicamentos fitoterápicos está associada a possibilidade de riscos mais sérios a saúde do paciente. Se fazendo então necessário o fortalecimento dos sistemas de fiscalização desses medicamentos, além da capacitação dos profissionais da saúde e o incentivo a população no relato das reações adversas aos órgãos competentes promovendo o uso racional dessa terapêutica.

Há carência das pesquisas brasileiras no ramo da fitoterapia, sendo necessários mais estudos dentro dessa temática.

Referencias Bibliográficas

ANDRIOLO, Daniela Santos Maia et al. Investigação da presença de anorexígenos, benzodiazepínicos e antidepressivos em formulações fitoterápicas emagrecedoras. Revista do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, p.148-152, 2012.

BALBINO, Evelin E.; DIAS, Murilo F.. Farmacovigilância: um passo em direção ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. Revista Brasileira de Farmacognosia, [s. L.], p.3310-3318, 2010.

BATISTA, Leônia Maria; VALENÇA, Ana Maria Gondim. A Fitoterapia no Âmbito da Atenção Básica no SUS: Realidades e

Perspectivas. Pesquisa Brasileira em Odontopediatria e Clínica Integrada, João Pessoa, p.293-296, 2012.

BELLO, C. M.; MONTANHA, J. A.; SCHENKEL, E. P.. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. Rev. bras. farmacogn., Maringá , v. 12, n. 2, p. 75-83, Dec. 2002 .

BETTEGA, Patrícia Vida Cassi et al. Fitoterapia: dos canteiros ao balcão da farmácia. Archives Of Oral Research, [s. L.], p.89-97, 2011.

CORDEIRO, C. H.G.; CHUNG, M.C.; SACRAMENTO, L.V.S. do. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methysticum*. Rev. bras. farmacogn., João Pessoa , v. 15, n. 3, p. 272-278, Sept. 2005 .

FARIA, Sarah de Miranda et al. Avaliação da contaminação microbiana em fitoterápicos. Revista do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, p.549-556, 2012.

GELATTI, Gabriela Tassotti; OLIVEIRA, Karla Renata de; COLET, Christiane de Fátima. Potenciais interações relacionadas ao uso de medicamentos, plantas medicinais e fitoterápicos em mulheres no período do climatério Potential drug interactions in relation with the use, medicine plants and

herbal in premenopausal women period. R. Pesq. Cuid. Fundam. Online, [s.l.], v. 8, n. 2, p.4328-4343, 4 abr. 2016. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro UNIRIO.

MARLIÉRE, Lucianno D. P. et al. Utilização de fitoterápicos por idosos: resultados de um inquérito domiciliar em Belo Horizonte (MG), Brasil. Rev. Bras. Farmacogn., [s.l.], v. 18, p.754-760, dez. 2008. Elsevier BV.

NICOLETTI, Maria Aparecida et al. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. Infarma, [s. L.], v. 19, p.32-33, 2007.

SAMPAIO, Larissa Alves et al. Perception of the nurses from health family strategy about the use of phytotherapy. Revista Mineira de Enfermagem, [s.l.], v. 17, n. 1, p.77-85, 2013. GN1 Genesis Network.

SILVA, Luzia Wilma Santana da et al. Fitoterapia: uma tecnologia de cuidado proximal comunitária à pessoa idosa e sua família – práticas populares aliadas aos conhecimentos científicos*. Revista Kairós Gerontologia, São Paulo, p.35-53, 2012.

ARNOUS, Amir Hussein; SANTOS, Antonio Sousa; BEINNER, Rosana Passos Cambraia. Plantas medicinais de uso caseiro-conhecimento popular e interesse por cultivo



comunitário. Revista Espaço Para A Saúde,
Londrina, v. 6, p.1-6, jun. 2005.

(83) 3322.3222

contato@conbracis.com.br

www.conbracis.com.br