



## **ANÁLISE DO REGISTRO NA ANVISA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS COM AÇÃO NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL**

Camila Gurgel Dantas de Paula <sup>1</sup>

### **INTRODUÇÃO**

Fitoterapia é caracterizada como a terapêutica da utilização de medicamentos cuja substância ativa é de origem vegetal, disseminada através do conhecimento e uso popular. O discernimento acerca do uso de plantas com fins terapêuticos faz parte de diferentes culturas do mundo ao longo da história humana. Atualmente, cerca de 80% da população mundial utiliza algum recurso de saúde caracterizado como medicina complementar ou alternativa, sendo as principais fontes as plantas medicinais. (MARQUES et al., 2011).

Os fitoterápicos para distúrbios psiquiátricos são amplamente utilizados em todo o mundo, principalmente para tratamento da ansiedade e, na maioria das vezes, sem orientação médica, constituindo risco para a saúde pública devido aos vários relatos de hepatotoxicidade e, sobretudo, à falta de orientação e controle de seu uso. Com isso, os profissionais da saúde devem estar aptos a orientar seus pacientes sobre o uso indiscriminado de fitoterápicos e ervas medicinais em geral, devido ao alto poder de interações e reações adversas que esses fármacos podem apresentar (SILVA e SILVA, 2018).

Apesar dos avanços na política pública brasileira para estimular a utilização da fitoterapia na resolução dos problemas de saúde, esta prática ainda é pouco utilizada por profissionais da área, especialmente os farmacêuticos, muitas vezes devido à falta de conhecimento sobre as opções disponíveis no mercado, bem como as evidências científicas que embasem e norteiem a sua utilização.

Dessa forma, o objetivo deste trabalho foi determinar o perfil do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dos medicamentos fitoterápicos disponíveis no Brasil para atuação no Sistema Nervoso Central, destacando aspectos regulatórios e de indicação clínica. Assim, espera-se contribuir com o conhecimento sobre as opções terapêuticas a serem utilizadas no manejo de diversos problemas de saúde, principalmente aqueles que dependem da intervenção do profissional farmacêutico.

### **REFERENCIAL TEÓRICO**

Atualmente existe um crescente interesse mundial por produtos advindos da biodiversidade e, nesse contexto, o Brasil se encontra em uma posição de destaque, sendo detentor de grande diversidade biológica, despontando com uma grande variedade de espécies vegetais com potencial medicinal (GADELHA et al., 2015).

A fitoterapia é uma área muito vasta, rica, onde as pesquisas são escassas, apesar do grande número de adeptos, consumidores que fazem uso da tradicionalidade medicamentosa, sem os questionamento científicos necessários sobre toxicidade, interações medicamentosas e alimentares (MARQUES et al., 2019).

---

<sup>1</sup> Farmacêutica. Servidora do Departamento de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal da Paraíba- UFPB, [camilagurgeldp@hotmail.com](mailto:camilagurgeldp@hotmail.com)



No âmbito do SUS, embora existam doze plantas medicinais incluídas na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), as informações técnicas e científicas sobre os fitoterápicos normalmente não estão disponíveis em unidades básicas de saúde, o que dificulta a adesão por parte dos profissionais em prescrever os fitoterápicos que estão disponíveis nos municípios que optaram por incluir em suas relações municipais de medicamentos (BRASIL, 2020; ANDRADE et al., 2017).

Diversos estudos buscam determinar o perfil de utilização de plantas medicinais e/ou de medicamentos fitoterápicos pela população, principalmente com o intuito de alertar para a necessidade de conhecer os riscos e benefícios diante do seu uso, bem como servir de base para pesquisas que comprovem a sua eficácia e segurança.

O alto consumo de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais com a finalidade de amenizar os sintomas de ansiedade, insônia e depressão foi evidenciado em trabalho realizado por Silva et al., em 2018, que mostrou prevalência no consumo de *Valeriana officinalis* em uma farmácia comunitária, bem como no de Melo et al., 2018, que evidenciou um percentual de 17% no consumo de *Passiflora incarnata*, já no ambiente de uma farmácia de manipulação.

Levando em consideração que tais opções, por serem depressoras do Sistema Nervoso Central, podem interagir com diversos medicamentos e com o álcool, ressalta-se a importância do profissional Farmacêutico realizar orientações constantes aos usuários, bem como ser capaz de realizar anamnese com foco no rastreamento em saúde para avaliação da necessidade de encaminhamento a outro profissional. Além dessas, existem opções adjuvantes no tratamento/prevenção de outras condições, como: enxaqueca, problemas de memória, fadiga motora e/ou psíquica, que também requerem um bom acompanhamento profissional para analisar os benefícios e fatores que podem estar associados à piora do quadro.

## **METODOLOGIA:**

Para alcançar o objetivo deste estudo, foi realizada, em abril de 2020, uma pesquisa exploratória do tipo levantamento de dados em *site* oficial (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>). Quanto ao registro, foram coletadas informações referentes ao tipo do medicamento: venda livre/ isento de prescrição médica- MIP ou venda sob prescrição médica (com tarja vermelha); ano do registro; se fabricado na forma isolada (apenas uma espécie) ou em associação (duas ou mais espécies) e, por fim, qual espécie registrada. Quanto à indicação clínica no SNC, os medicamentos fitoterápicos foram categorizados em: distúrbios cognitivos, estimulante, ansiedade e/ou insônia, antivertiginoso, antidepressivo e profilaxia de enxaqueca.

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Após levantamento de dados, foi observada a existência de 77 medicamentos fitoterápicos registrados com indicação para uso em problemas de saúde relacionados ao Sistema Nervoso Central. Com relação ao registro, foram analisadas as seguintes variáveis: tipo de tarja (vermelha/ sob prescrição médica ou isento de prescrição); composição (forma isolada ou sem associação); ano do registro e espécie utilizada na fabricação do medicamento fitoterápico.

Em relação à presença de tarja, foi observado que a maioria dos medicamentos (53%) apresenta tarja vermelha, indicando a necessidade da prescrição médica para a sua dispensação. Os demais 47% representaram medicamentos isentos de prescrição (MIPs). A prescrição farmacêutica é regulamentada pela Resolução nº 586/2013 do Conselho Federal de Farmácia, e é também considerada uma atribuição clínica do farmacêutico. Para prescrição de MIPs, a

exigência se constitui em habilitação legal e registro em Conselho Regional de Farmácia. Já a prescrição de medicamentos tarjados está condicionada à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde. Além disso, o farmacêutico deve ter o reconhecimento de título de especialista ou de especialista profissional farmacêutico na área clínica (CFF, 2013).

Os resultados encontrados sugerem que existe, no âmbito da farmácia comunitária, um equilíbrio entre a quantidade de medicamentos de tarja e venda livre, muitos deles podendo ser indicados e/ou prescritos pelo profissional farmacêutico, após a realização de uma anamnese prévia e avaliação de contraindicações e orientações sobre possíveis interações medicamentosas.

Com relação ao ano do registro, foi observado que 65% dos medicamentos analisados o obtiveram entre os anos de 2006 e 2020. Esses dados sugerem uma influência positiva da aprovação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), no ano de 2006, pelo Governo Federal, tendo em vista que um dos seus objetivos é valorizar e preservar o conhecimento tradicional sobre plantas medicinais e fitoterápicos e também estimular o desenvolvimento tecnológico e industrial na área (BRASIL, 2006). Portanto, a aprovação da PNPMF, de fato, foi um marco para o avanço na produção e desenvolvimento de fitoterápicos no Brasil.

No que diz respeito à composição do medicamento, 93,5% foram fabricados na forma isolada, ou seja, obtidos de derivado de apenas uma espécie vegetal (CARVALHO et al., 2008). Levando em consideração o alto grau de complexidade de um medicamento fitoterápico, pelo fato de que o mesmo é produzido com extrato contendo diversas substâncias, o risco de interações medicamentosas e toxicidade poderia aumentar diante de formulações produzidas na forma associada, o que sugere uma explicação para a prevalência de formulações isoladas.

Dos 77 medicamentos registrados, 24 (31,2%) correspondem a formulações contendo ao fitoterápico *Passiflora incarnata* em sua forma isolada. Ensaio clínico conduzidos com medicamentos fitoterápicos à base de *P. incarnata* como monoterapia foram insuficientes para garantir a eficácia e a segurança do maracujá como alternativa no tratamento da ansiedade. Embora não se tenha um corpo de evidências que justifique a utilização de medicamentos fitoterápicos à base de maracujá na prática clínica como uma alternativa para o tratamento dos distúrbios de ansiedade (ALEXANDRE et al., 2005), vale salientar que existe uma intensa procura pelas apresentações comerciais com essa planta medicinal, sugerindo que, a depender do grau de ansiedade e /ou insônia que a pessoa está acometida, bem como os fatores sócio-econômicos que podem ter desencadeado a condição de saúde, os fitoterápicos à base de *P. incarnata* podem atuar como um recurso terapêutico interessante no manejo de problemas de saúde, tendo em vista os desfechos humanísticos e de qualidade vida que devem ser avaliados.

Quanto à indicação clínica, a maior parte (58%) dos medicamentos registrados apresentam seu uso aprovado para efeito ansiolítico, seguido por 17% com indicação vasodilatadora (problemas de memória, função cognitiva, etc) e 13% com ação psicoestimulante (diminuir fadiga motora e psíquica). Ainda foram observadas as indicações antidepressivas (8%) e antiemaciosa (4%).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho demonstra a importância do conhecimento acerca das opções de medicamentos fitoterápicos disponíveis no mercado farmacêutico para o manejo de problemas de saúde relacionados ao Sistema Nervoso Central, bem como evidencia o impacto positivo da Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos na cadeia produtiva dos



medicamentos fitoterápicos. O percentual de opções com registro de venda livre inclui o profissional farmacêutico como provedor de saúde, tendo em vista que o mesmo pode prescrever, em muitas condições clínicas autolimitadas ou de baixa intensidade, medicamentos com bom perfil de segurança para a população. O presente estudo também ressalta a necessidade de que orientações sejam fornecidas aos usuários de medicamentos fitoterápicos, principalmente no que diz respeito a possíveis interações medicamentosas e tempo de tratamento, para que o risco no seu uso não seja negligenciado pela população.

**Palavras-chave:** Registro de produtos, ANVISA, Medicamentos fitoterápicos, Sistema Nervoso Central.

## REFERÊNCIAS

ADRADE, S. A. L.; TRISTÃO, M. I. S.; MIGUEL, M. D.; DIAS, J. F. G.; GOMES, E. C.; BURCI, L. M.; PAULA, C. S. Fitoterápicos da relação nacional de medicamentos essenciais no Brasil. **Revista Cubana de Plantas Mediciniais**. 22 (1); 2017.

ALEXANDRE, R. F; GARCIA, F. N; SIMÕES, C. M. O. Fitoterapia Baseada em Evidências. Parte 2. Medicamentos Fitoterápicos elaborados com Alcachofra, Castanha-da-Índia, Ginseng e Maracujá. **Acta Farmaceutica Bonaerense**. vol. 24 n° 2. 2005

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Acesso em 22/10/2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

CARVALHO, A. C. B.; BALBINO, E. E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. P. S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**. 18(2): 314-319, Abr./Jun. 2008.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RDC nº 586 de 29 de agosto de 2013. **Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências**. Diário Oficial da União, Brasília, 26 set. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf>>. Acesso em: 30/09/2020.

GADELHA, C. S.; PINTO JUNIOR, V. M.; BEZERRA, K. K. S.; MARACAJÁ, P. B.; MARTINS, D. S. S. Utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais em diferentes segmentos da sociedade. **Revista Verde de Agroecologia e Desenvolvimento Sustentável**, v. 10, n. 3, p. 01, 2015.

SILVA, M. G. P.; SILVA, M. M. P. Avaliação do uso de fitoterápicos em distúrbios psiquiátricos. **Rev. Aten**, v. 16, p. 77–82, 2018.



SILVA, T.C.; BANDEIRA, J. A.; CALLOU FILHO, C. R.; , SANTOS, S. L. F.; PESSOA, C. V. Perfil de utilização de fitoterápicos em uma farmácia comunitária. **Revista Interdisciplinar**, v.11. 2018.

MARQUES, P. A.; SIMÃO, T. A.; MORIYA, M. M.; et al. Prescrição farmacêutica de medicamentos fitoterápicos. **Brazilian Journal of Natural Sciences**, v. 2, n. 1, p. 15, 2019.

MELO, M. F.; PAIVA, J. A.; CORREA, R. M.; NORMANDO, V. M. F. Main medicinal plants dispensed in a handling pharmacy. **Reon Facema**. 4(3): 2018.