



Fitoterapia

Prescrição Racional e Coerente

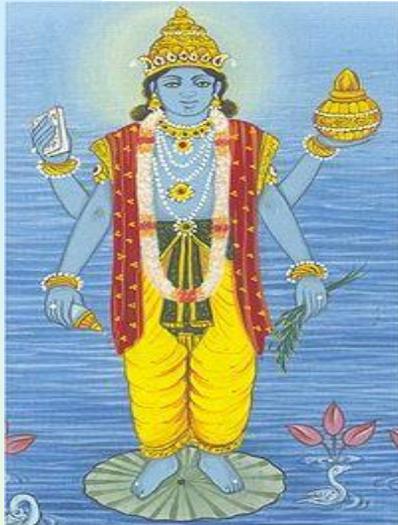
Prof. Dr. Luis Marques
Dra. Vanderli Marchiori

1. Fitoterapia

- **Utilização de plantas com fins terapêuticos**
 - ☞ **preventivos, curativos, auxiliares e**
 - ◆ **prática milenar**
 - ◆ **documentada desde a origem do homem**
 - ◆ **presente nas culturas tradicionais em todo o mundo**



Presença cultural da fitoterapia



Presença caseira da fitoterapia

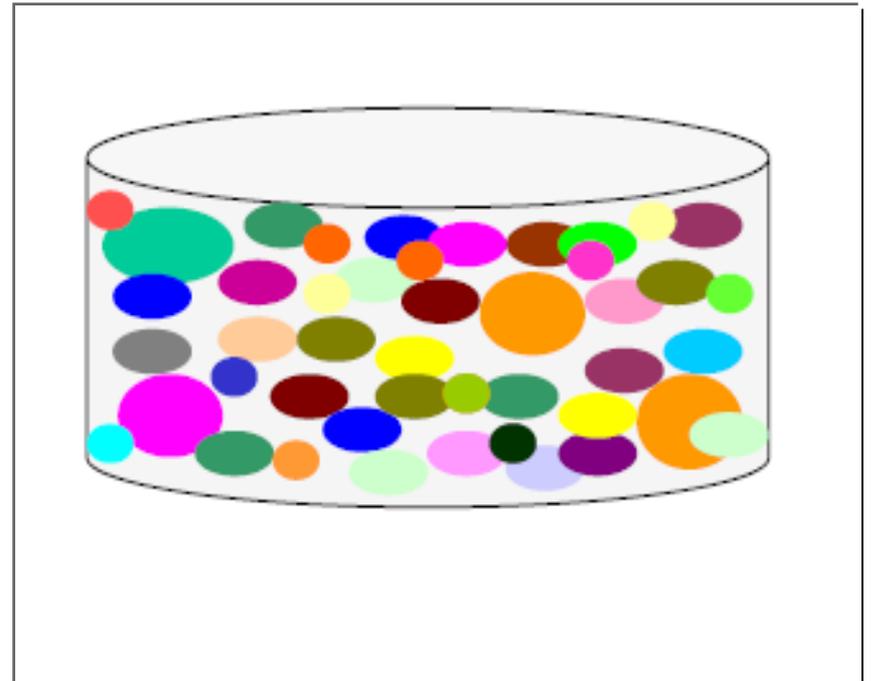
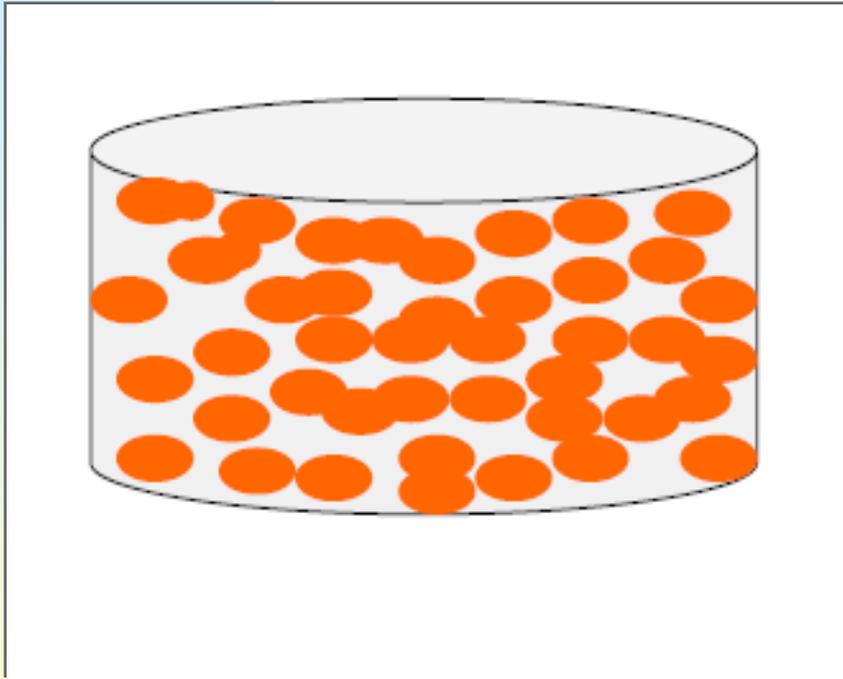




Geranium
anfibnecae
Bl. Kovo



Medicamento Sintético \neq Medicamento Fitoterápico



Introdução

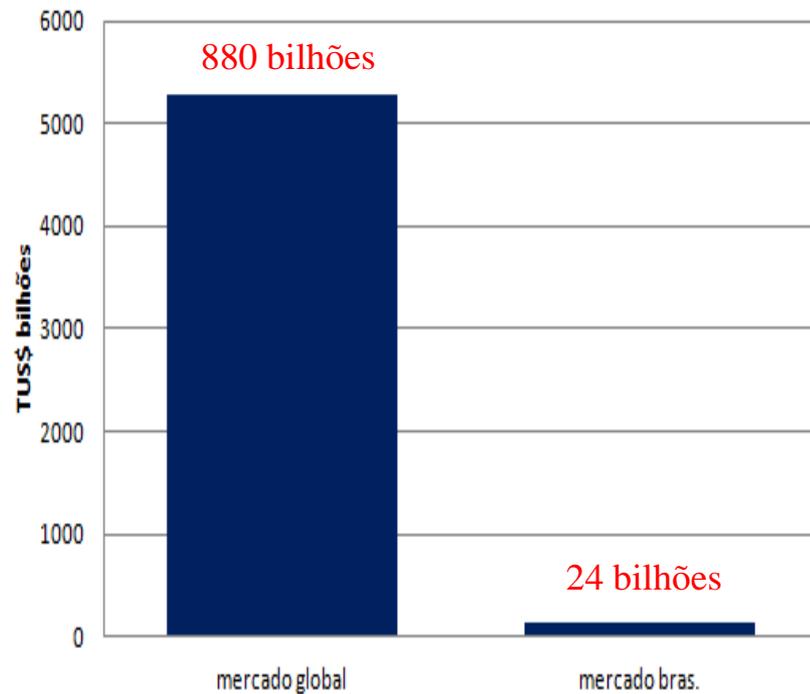
- **Por que trabalhar com fitoterapia?**
 - ◆ **disponibilidade de matéria prima**
 - ◆ **autonomia e menor dependência**
 - ◆ **possibilidades de descoberta**
 - ◆ **geração de renda**
 - ◆ **menor risco / toxicidade**
 - ◆ **efeitos mais amplos e sinérgicos**
 - ◆ **envolvimento do paciente no processo de cura**
 - ◆ **aspectos ecológicos / de sustentabilidade**
 - ☞ **dentre muitos outros**

Introdução

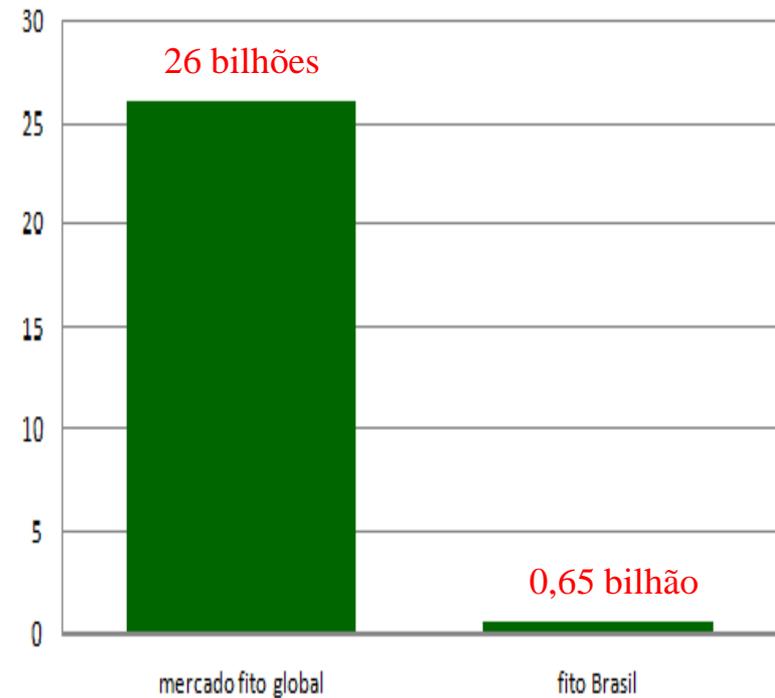
- **E como está a fitoterapia no Brasil?**
 - ◆ **muito abaixo da média de possibilidades**
 - ◆ **problemas diversos**
 - ☞ **baixo uso**
 - ☞ **desconhecimento de muitos profissionais**
 - ☞ **uso pouco produtivo / medicalização**
 - ☞ **problemas de qualidade**
 - ☞ **lançamentos de novidades imaturas ou pouco estudadas**
 - ☞ **ampliação da dependência de produtos internacionais**
 - ◆ **estímulo= oficialização junto ao SUS**
 - ☞ **contribuição à fitoterapia em todos os aspectos**

2. Dados de mercado (PMB, 2011)

Mercado farmacêutico total



Mercado fitoterápico



Por que a Europa se destaca?

◆ Europa

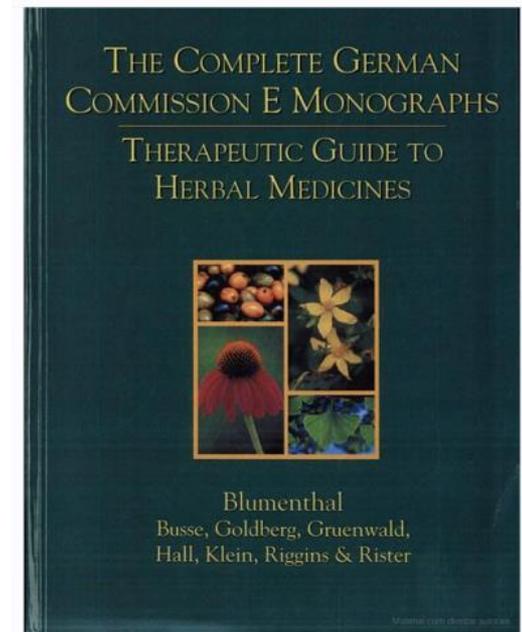
- ☞ **tradição e origem das principais espécies**
- ☞ **foco na legislação e educação médica**
 - **ex.: monografias da Comissão E**
- ☞ **pesquisas com resultados positivos**

◆ Alemanha

- ☞ **cerca 50% das vendas europeias**
- ☞ **42% das prescrições médicas**

◆ França

- ☞ **cerca 25% das vendas europeias**



Exemplo de monografia

Devil's Claw root: *Harpagophyti radix*

Published March 2, 1989; Revised September 1, 1990

Name of Drug: Harpagophyti radix, devil's claw root.

Composition of Drug

Devil's Claw root consists of the dried, secondary tubers of *Harpagophytum procumbens* (Burchell) de Candolle [Fam. Pedaliaceae], as well as their preparations in effective dosage. The drug contains bitter substances.

Uses

Loss of appetite, dyspepsia, supportive therapy of degenerative disorders of the locomotor system.

Contraindications

Gastric and duodenal ulcers. With gallstones, use only after consultation with a physician.

Side Effects: None known.

Interactions with Other Drugs: None known.

Dosage: Unless otherwise prescribed:

Daily dosage: For loss of appetite:

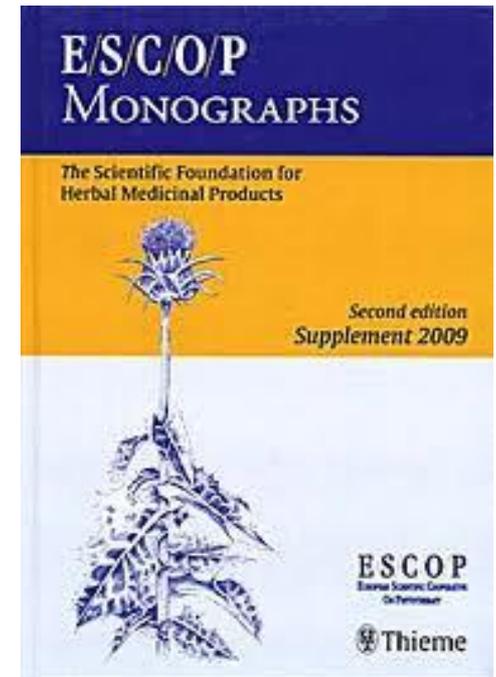
- 1.5 g of drug;
 - preparations of equivalent bitter value;
- Otherwise:
- 4.5 g drug;
 - equivalent preparations.

Mode of Administration: Comminuted drug for teas and other preparations for internal use.

Actions: Appetite-stimulating, Choloretic, Antiphlogistic, Mildly analgesic

Monografias da ESCOP

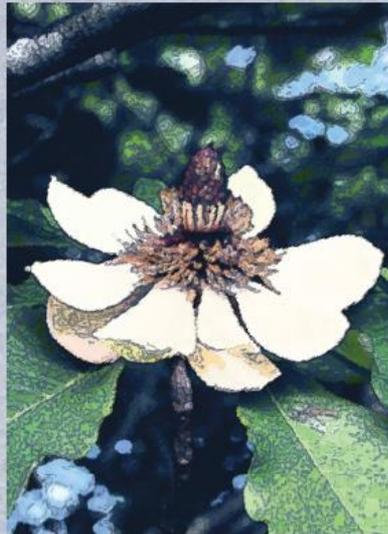
- **Monografias para toda a Comunidade Européia**
 - ◆ **cerca de 200 itens**
 - ◆ **mais completas e detalhadas que as pioneiras**



Monografias WHO

WHO monographs on
*selected
medicinal
plants*

Volume 4



Gummi Boswellii

Definition

Gummi Boswellii consists of the dried gum resin of *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. (Burseraceae) (1).

Synonyms

Boswellia glabra Roxb., *B. thurifera* (Colebr.) Roxb. (2, 3).

Selected vernacular names

Alberodell'incenso, anduga, arbore à encerns, boswellia, boswellic-dent-elec, chilakdupa, dhupelio, dhup-gugali, dhupdo, fan hun hsiang, fan hun shu, gajabhakshya, gandhabiroz, gobahr shalla, gugal, guggul, guggula, husn-e-lubban, Indian frankincense tree, Indian olibanum, Indischer-weihrauch, kapitthaprani, kondagugi tamu, kondor, koonkanadhoopam, kundre, kundrikam, kundur, kundur luban, kunduru, kunthreekan, kuntuturakkam, labana, loban, loban zakar, lobhan, luban, luban-dacar-hindi, luban dhakar, maddi, madi, madimar, pahadi, parangisambrani, parangisampirani, saladi, salai, Salaibaum, salai cha dink, salai gonad, salai gugal, salakhi, saleda, saledhi, saledo, salgai, sallaki, sambrani, samprani, sanlaki, shalcedum, shallaki, susrava, tallaki, vishesha dhoop, visheshdhup, zarw (1, 2, 4-7).

Geographical distribution

Native to India (3, 6, 7).

Description

A medium to large deciduous tree, up to 18 m in height and 2.4 m in girth. Leaves imparipinnate, leaflets ovate or ovate-lanceolate, variable. Flowers small, white, in axillary racemes or panicles. Drupes 12 mm long, trigonous, scarlet when young, turn white at maturity. Bark thick and aromatic. When cut, a secretion exudes and becomes gum-like after exposure to air (1, 2, 7).

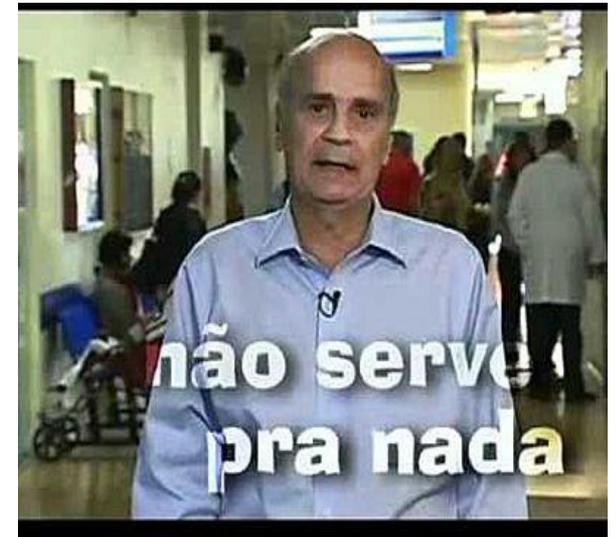
Principais produtos fitoterápicos

(por faturamento – Freitas, 2007)

Rk	Produto	milh/R\$	Rk	Produto	milh/R\$
1	Tamarine	74,8	11	Vecasten	12,4
2	Eparema	34,4	12	Tanakan	11,0
3	Naturetti	32,7	13	Equitam	10,3
4	Tebonim	24,6	14	Giamebil	9,8
5	Plantaben	22,9	15	Serenus	9,3
6	Abrilar	18,3	16	Novarrutina	9,1
7	Metamucil	17,3	17	Valeriane	9,1
8	Pasalix	17,2	18	Climadil	8,3
9	Passiflorine	13,9	19	Calman	8,2
10	Maracugina	13,2	20	Hemovirtus	7,6
20 principais produtos			Faturamento de 67,4%		
Demais produtos (± 340)			Faturamento de 32,6%		

Tradicionalidade

- principal aspecto de distinção com a alopatia sintética
 - ◆ “não tem atividade demonstrada cientificamente” – D. Varela
- críticas
 - ◆ não tem estudos clínicos
 - ◆ não tem fundamentação
 - ◆ baixa evidência
 - ☞ **será?**



Estimativas de pacientes: estudos clínicos versus tradicionalidade

- **Estudo clínico fase I**
 - ◆ 20-30 voluntários
- **Estudo clínico fase II**
 - ◆ ± 20-100 voluntários
- **Estudo clínico fase III**
 - ◆ centenas a milhares de pacientes
- **Estudo clínico fase IV**
 - ◆ milhares a milhões de pacientes
- **Uso tradicional**
 - ☞ milhões ; por muitos anos ; em extensas regiões e países



3.3- Tem base legal

■ Marco regulatório Anvisa

◆ RDC nº 26 de 2014

- regulamento para registro industrial

◆ IN 2 de 2014

- listas de registro simplificado

◆ Outras de áreas complementares

☞ RDCs nºs 18 e 19 de 1999

- alimentos funcionais

☞ RDCs nºs 267 e 277 de 2005 e 219 de 2006

- chás alimentícios

RDC 26 de 2014

◆ Formas de regularização de fitoterápicos industrializados

☞ a) estudos completos

- fitoterápico novo, nova indicação, associações

☞ b) registro simplificado

- Instrução Normativa 2 de 2014
- lista positiva de 44 itens

☞ c) registro tradicional por literatura

- lista de livros aceitos pela Anvisa

Lista positiva para registro simplificado

IN 2 de 2014

Medicamentos fitoterápicos		Produtos tradicionais fitoterápicos
alcachofra	kava kava	arnica
alcaçuz	mirtilo	calêndula
alho	polígala	eucalipto
anis	psyllium	alcaçuz
cáscara sagrada	salgueiro	hamamélis
castanha da índia	saw palmetto	garra do diabo
centella	sene	camomila
cimicífuga	soja	espinheira santa
echinacea	tanaceto	melissa
gengibre (droga)	uva ursi	guaco
gengibre (extratos)	valeriana	maracujá
ginkgo		boldo do Chile
ginseng coreano		sabugueiro
guaraná		cardo mariano
hortelã pimenta		confrei
hypericum		unha de gato
28 + 16= 44 monografias		

Monografia de registro simplificado

Nomencl. botânica	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm f.
Nome popular	Babosa ou áloe
Parte usada	Gel mucilaginoso das folhas
Padronização/Marcador	Polissacarídeos totais
Derivado	Extrato obtido do gel
Indicações/Ações terapêuticas	Cicatrizante nas lesões provocadas por queimaduras térmicas (1° e 2° graus) e radiação
Concentração da forma farmacêutica	0,2 mg de polissacarídeos totais por 100 mg
Via de Administração	Tópica
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Monografia de registro simplificado

Nomenclatura botânica	<i>Cynara scolymus L.</i>
Nome popular	Alcachofra
Parte usada	folhas
Padronização / marcador	Derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
Formas de uso	tintura, extratos
Indicações / ações terapêuticas	colerético, colagogo
Dose diária	7,5 a 12,5 mg de ácidos cafeoilquímicos
Via de administração	oral
Efeitos colaterais	distúrbios gastrointestinais, alergia

RDC 26 - Anexo III

Lista de referências para comprovação de tradicionalidade de uso

- 1. AMARAL et al. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. Fiocruz, 2005.
- 2. AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA.
- 3. ANFARMAG. Fitoterapia magistral. 2005.
- 4. ARGENTINA. Listado de drogas vegetales de larga tradición. ANMAT, 2009.
- 5. BARBOSA al. Etnofarmácia. Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. Belém, 2011.
- 6. BARRET, M. The handbook of clinically tested herbal Medicines. Vol. 1 e 2, 2004.
- 7. BLUMENTHAL et al. Expanded commission E monographs. EUA, 2000.
- 8. BLUMENTHAL. The ABC clinical guide to herbs. USA, 2003.
- 9. BIESKI, IGC, MARI GEMMA, C. Quintais medicinais. Cuiabá. 2005.
- 10. BORRÁS, M.R.L. Plantas da Amazônia: 2003.
- 11. BRADLEY, P.R. British herbal compendium. 1992. v.1.
- 12. BRADLEY, P.R. British herbal compendium. 2006. v.2.
- 13. BRANDÃO et al. Plantas Medicinais da Estrada Real. Belo Horizonte, 2008.
- 14. Brasil. MS. A fitoterapia no SUS e o Programa da CEME. 2006.
- 15. CÁCERES, A. Vademécum nacional de plantas medicinales. Guatemala, 2009.
- 16. CARDOSO. Manual de cq de matérias - primas vegetais para farmácia magistral. 2009.
- 17. CARVALHO, J.C.T. Fitoterápicos anti-inflamatórios: Ribeirão Preto, 2004.
- 18. CARVALHO, J.C.T. Formulário Médico- Farmacêutico de Fitoterapia. 2005.
- 19. COLETTI et al. Plantas medicinais do oeste do Paraná: Foz de Iguaçu, 2009.
- 20. DERMARDEROSIAN. The Review of Natural Products. USA, 2008.
- 21. DUKE. Duke's Handbook of Medicinal Plants of Latin America. USA, 2009.
- 22. EBADI, M.S. Pharmacodynamic Basis of Herbal Medicine. 2002.
- 23. ESCOP. Monographs. UK, 2003.
- 24. FETROW, C.W.; AVILA, J.R. Manual de medicina alternativa para o profissional. 2000.
- 25. GARCIA, A.A. Fitoterapia: vademecum de prescripción. Barcelona, 1998.
- 26. GILBERT et al. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas. Fiocruz, 2005.
- 27. GRUENWALD, J et al. PDR for herbal medicines. 2000.
- 28. GUPTA, M.P. Plantas medicinales iberoamericanas. Bogotá 2008.
- 29. GUTIÉRREZ et al. Plantas medicinais do semiárido. 2010.
- 30. HIRT, H.M.; M'PIA, B. Medicina natural nos trópicos. 2004.

RDC 26 - Anexo III

Lista de referências para comprovação de tradicionalidade de uso

- 31. IEPA. Farmácia da terra. 2ª ed. Macapá. 2005.
- 32. ÍNDICE TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO. 2008.
- 33. LAINETTI, R.; BRITO, N.R.S. A cura pelas ervas e plantas medicinais brasileiras. 1979.
- 34. LIMA et al. Plantas medicinais de uso comum no Nordeste do Brasil. Campina Grande, 2006.
- 35. Listas oficiais de Programas de Fitoterapia em Municípios e Estados do país.
- 36. LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas. 2008.
- 37. MASSON, S.A. Vademecum de Prescripcion. 2003.
- 38. MATOS, F.J.A. As plantas das Farmácias Vivas. 1997a.
- 39. MATOS, F.J.A. O formulário do prof. Dias da Rocha. 1997b.
- 40. MATOS, F.J.A. Farmácias vivas. 2002.
- 41. MATOS, F.J.A. Plantas medicinais. 2007.
- 42. MATOS et al. Guia fitoterápico. Fortaleza. 2001.
- 43. MCKENNA al. Botanical medicines. USA, 2002
- 44. MELO-DINIZ et al. Memento de plantas medicinais. 2006.
- 45. Monografias, dissertações ou teses de ensino superior nacionais ou internacionais.
- 46. NEWALL et al. Herbal medicines. UK, 1996.
- 47. Monografias do Natural Health Products Directorate's.
- 48. MILLS, S.; BONE, K. The essential guide to herbal safety. USA, 2005.
- 49. MILLS, S.; BONE, K. Principles practice of phytotherapy. USA, 1999.
- 50. WHO monographs . Vol. 1. 1999.
- 51. WHO monographs . Vol. 2. 2004.
- 52. WHO monographs . Vol. 3. 2007.
- 53. WHO monographs . Vol. 4. 2009.
- 54. WHO monographs used in the Newly Ind. States. 2010.
- 55. PANIZZA et al. Uso tradicional de plantas. 2012.
- 56. PEREIRA et al. Fitoterapia em Jardinópolis. 2008.
- 57. PDR for herbal medicines. USA, 2007.
- 58. PROPLAM. Guia de Orientações. 2004.
- 59. Publicações científicas indexadas em revistas nac/int.
- 60. RODRIGUES et al. A fitoterapia no SUS e a CEME. 2006.
- 61. SÁNCHEZ, O; ÁNGEL, R. Manual de agrotecnología . 2007.
- 62. SILVA JÚNIOR, A.A. Essentia herba. 2006.
- 63. SIMÕES et. al. Plantas no Rio Grande do Sul. 1998.
- 64. SOUSA et al. Constituintes químicos e propriedades de plantas brasileiras. 2004.
- 65. TRAMIL7. 1995.
- 66. VIANA et al. Plantas medicinais da Caatinga. 2013.
- 67. WITCHEL et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. 2004.

RDC 10 de 2010



- **Norma dos ‘chás’ medicinais**
 - ◆ **drogas vegetais notificáveis**
 - ☞ **70 espécies com monografia completa**
 - ☞ **indicações, doses, restrições, etc.**
- **exemplos**
 - ◆ **capim limão, erva baleeira, chapéu de couro, mulungú, pitangueira, alcaçuz, hamamélis, anis estrelado, chambá, cidreira brasileira, poejo, melão de S. Caetano, quebra-pedra, tanchagem, boldo brasileira, erva de bicho, goiabeira, alecrim, sálvia, sabugueiro, jurubeba, dente de leão, boldo baiano, gengibre, etc.**

RDC 10 de 2010 - *chás*

- Venda sem prescrição médica
- Constar na embalagem
 - ◆ *Este produto é indicado com base no seu uso tradicional, sem comprovação científica completa*
- Indicações
 - ◆ *“usado tradicionalmente no tratamento sintomático de...”*, complementado pela doença a ser tratada, conforme disposto na lista positiva.

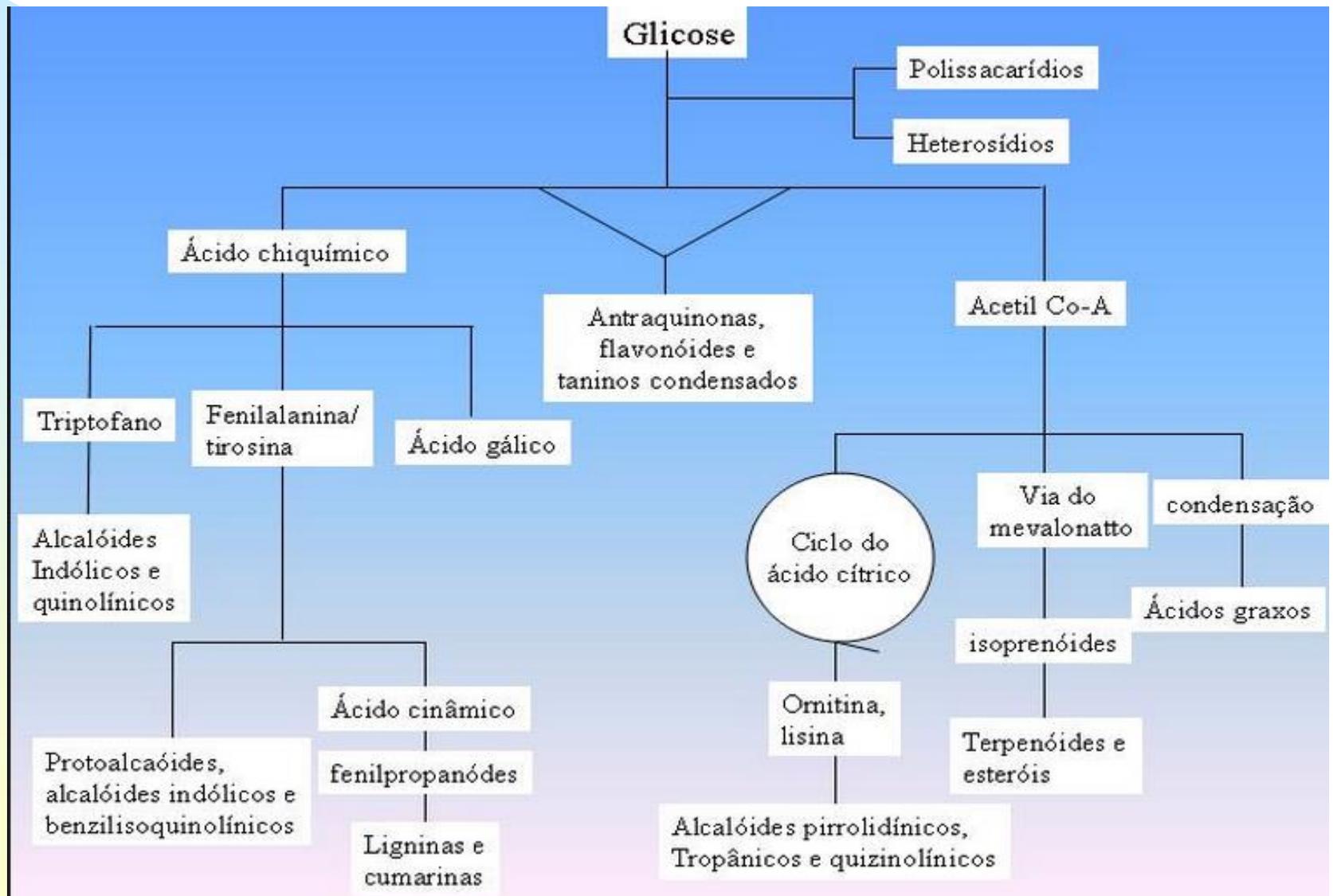
Exemplo RDC 10

As alegações terapêuticas consideram apenas as formas de preparo e usos específicos aqui tratados, ficando excluídas desta resolução ações farmacológicas e indicações terapêuticas que, embora relevantes pelo uso tradicional, ou subsidiadas por estudos científicos, requeiram formas de preparação ou uso não previstas nesta Resolução.

Nomenclatura botânica	Nomenclatura popular	Parte utilizada	Forma de utilização	Posologia e modo de usar	Via	Uso	Alegações	Contra indicações	Efeitos adversos	Informações adicionais em embalagem	Referências
<i>Achillea millefolium</i>	Mil folhas	Partes aéreas	Infusão: 1-2 g (1-2 col chá) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Falta de apetite, dispepsia (perturbações digestivas), febre, inflamação e cólicas	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de úlcera gástrica ou duodenal ou com oclusão das vias biliares	O uso pode causar cefaléia e inflamação. O uso prolongado pode provocar reações alérgicas. Caso ocorra, um desses sintomas, suspender o uso e consultar um especialista	-----	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 2004

							organismo)				
<i>Calendula officinalis</i>	Calêndula	Flores	Infusão: 1-2 g (1 a 2 col chá) em 150 mL (xíc chá)	Aplicar compressa na região afetada 3 x ao dia	Tópico	A/I	Inflamações e lesões, contusões e queimaduras	-----	-----	-----	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 200 ESCOF, 2003 CARDOSO, 2009
<i>Caesalpinia ferrea</i>	Jucá, Pau-ferro	Favas	Decocção 7,5 g (2,5 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Aplicar compressa na região afetada de 2 a 3 x ao dia	Tópico	A	Lesões, como adstringente, hemostático, cicatrizante e anti-séptico	-----	-----	-----	DINIZ et al., 2006 IEPA, 2005 MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Casearia sylvestris</i>	Guaçatonga, Erva-de-bugre, Erva-de-lagarto	Folha	Infusão 2 a 4 g (1 a 2 col de sobremesa) em 150 ml (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá 3-4 x ao dia	Tópico	A/I	Dor e lesões, como anti-séptico e cicatrizante tópico	Não utilizar na gravidez e lactação	-----	-----	LORENZI & MATOS, 2008
					Interno	A/I	Dispepsia (distúrbios digestivos), gastrite e halitose (mal hálito)				ITF, 2008
<i>Cinnamomum verum</i>	Canela, Canelado-Ceirão	Casca	Decocção: 0,5-2 g (1 a 4 col café) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá de 2 a 6 x ao dia	Oral	A	Falta de apetite, perturbações digestivas com cólicas leves, flatulência (gases) e sensação de plenitude gástrica	Não utilizar na gravidez	Podem ocorrer reações alérgicas de pele e mucosas	-----	WICHTL, 2003 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Citrus aurantium</i>	Laranja-amarga	Flores	Maceração: 1-2 g (1-2 col chá) em	Utilizar 1 a 2 xíc chá, antes de dormir	Oral	A/I	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de	-----	Respeitar rigorosamente as doses recomendadas	WICHTL, 2003 GARCIA et al, 1999 LORENZI &

3.4- Apresentam uma química complexa



a) Dosagens adequadas

- **Necessidade fundamental**
 - ◆ **efeitos dependem da dose correta**



- **esquema básico de uso geral**

Dosagens

■ Faixas gerais de dosagens

- ◆ planta fresca= ± 10 gramas
 - ➔ ◆ droga (seca)= $\pm 1-3$ gramas
 - ◆ tinturas 20%= $\pm 3-10$ ml
 - ◆ tintura 10%= $\pm 2-5$ ml
 - ◆ extratos fluidos= $\pm 0,5-2$ ml
 - ◆ extrato seco (3:1)= $\pm 300-900$ mg
- ☞ ou por padronização química

e
q
u
i
v
a
l
ê
n
c
i
a

b) Espécies diferentes

- **Exigir para cada espécie envolvida:**
 - ◆ **nome botânico completo, com autor**
 - ◆ **e também a parte usada**
 - ◆ **exemplos**
 - ☞ *Pfaffia glomerata* (Spreng.) Pedersen - rizomas
 - ☞ *Ptychopetalum olacoides* Bentham – caules
 - ☞ *Matricaria recutita* L. – capítulos
 - *etc.*
 - ◆ **obrigação técnica e exigência legal**

ervas cidreiras



Melissa officinalis
(erva cidreira verdadeira)



Cymbopogon citratus
(capim limão)



Lippia Alba
(erva cidreira brasileira)

maracujás



Passiflora alata (maracujá doce)



Passiflora edulis (maracujá de suco)

boldos



1. *Peumus boldus*



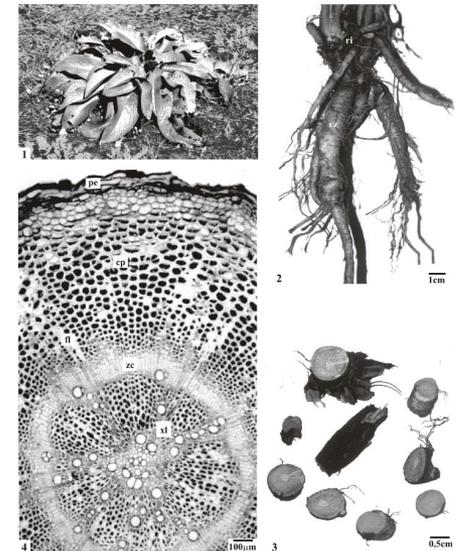
2. *Coleus barbatus*



3. *Vernonia condensata*

Controle de qualidade

- **Feito com a parte usada**
 - ◆ **monografia farmacopêica**
 - ◆ **a partir da identificação**
 - ☞ **caracteres organolépticos**
 - ☞ **macroscopia**
 - ☞ **microscopia**
 - ☞ **outros**
 - **umidade, cinzas totais e insolúveis**
 - **testes químicos qualitativos**
 - **cromatografia em camada delgada, etc.....**



Figuras 1-4. *Symplocos officinale* L. 1. aspecto geral do vegetal no hábito. 2. detalhe dos órgãos subterrâneos, rizoma (st) e raiz (rz). 3. fragmentos dos órgãos subterrâneos, mostrando região central clara e periférica escura. 4. seção transversal da raiz, indicando periderme (pe), células parenquimáticas (cp), Boerhaave (B), zona cambial (zc) e xilema (x).

c) Forma popular de citação de efeitos

- **Exemplo clássico**
 - ◆ *Cymbopogon citratus* – ‘calmante’
- **Estudo Unifesp – Ceme (MS)**
 - ◆ **farmacologia pré-clínica**
 - ☞ **negativa (doses até 200 x a usual)**
 - ◆ **toxicologia pré-clínica**
 - ☞ **negativa (segurança estabelecida)**
 - ◆ **estudo clínico fase II**
 - ☞ **negativo**



4. Métodos extrativos

■ 4.1- Introdução

- ◆ técnicas farmacêuticas de obtenção de **extratos**

- ◆ **extratos vegetais**

 - ☞ **preparações líquidas, semi-sólidas ou sólidas, obtidas por extração seletiva dos princípios ativos das drogas vegetais através do uso de diferentes solventes e métodos de extração**

■ **objetivos**

- ◆ **concentrar os princípios ativos**

- ◆ **reduzir o volume da dose do medicamento**

- ◆ **aumentar a validade e a conservação de algumas drogas**

- ◆ **“purificação” do extrato**

4.2- Principais métodos extrativos

■ Determinações oficiais

◆ a) Infusão

◆ b) Decocção

◆ c) Maceração

◆ d) Percolação

☞ e) turbólise

☞ outros diversos

- comprovação da adequação e validação



a) Infusão



- partes frágeis como folhas finas ou flores
- plantas com ativos voláteis
- plantas com ativos termolábeis

b) Decocção



- partes duras como cascas, raízes, sementes
- plantas com ativos não voláteis
- plantas com ativos termoestáveis

Por que preciso agitar?



Extratos secos

- **Extratos líquidos levados à secura**
 - ◆ contém excipientes (amido, aerosil, etc.)
 - ◆ emprega-se a percolação e outras técnicas
 - ☞ tinturas repetidas, decocção, etc.
 - ◆ exige concentração do solvente
 - ◆ secura ocorre num equipamento próprio
 - ☞ Atomizador (*'spray-dry'*)
 - ☞ baixa pressão com alta temperatura
 - ☞ extrato concentrado é aspergido
 - ☞ ocorre a secagem

4.4- Dosagens e prescrição

- **Necessidade fundamental**
 - ◆ **efeitos dependem da dose correta**
- **problema**
 - ◆ **variabilidade**
 - ☞ **drogas e produtos**
- **ideal**
 - ◆ **estudar caso a caso**
 - ☞ **base nos estudos e padronizações químicas**
- **possível= esquema geral**



Doses estabelecidas em literatura

■ Exemplo 1

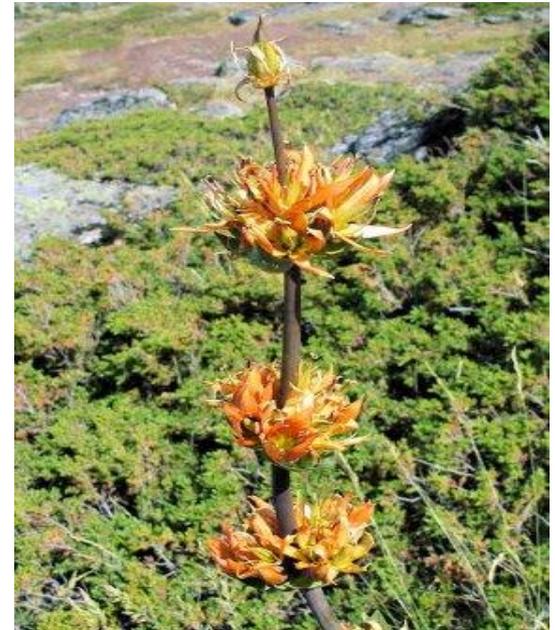
◆ British Herbal Compendium, 1992

■ Genciana

- droga amarga e digestiva

◆ dose unitária

- ☞ **0,6 a 2 g para infusão**
- ☞ **tintura a 20%= 1 a 4 ml**
 - três vezes ao dia



Dosagens

- **Faixas gerais de dosagens**

- ◆ **droga (seca)= \pm 1-3 gramas**

- ◆ **tinturas 20%= \pm 3-7 ml**

- ◆ **tintura 10%= \pm 2-5 ml**

- ◆ **extratos fluidos= \pm 0,5-2 ml**

- ◆ **extrato seco (3:1)= \pm 300-900 mg**

equivalência

Cafezinho ou expresso?

tipo 3:1



tipo 5:1



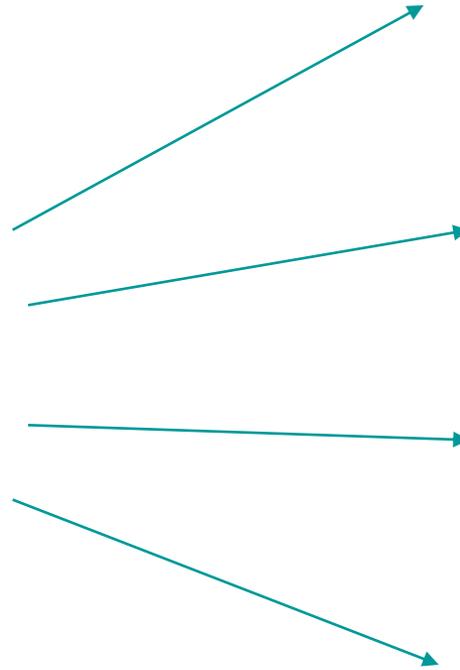
CFN e a fitoterapia

- **Primeiros envolvimento**
 - ◆ **2002: parecer sobre terapias complementares**
 - ◆ **2006: consulta pública**
- **Resolução CFN nº 402 – 06.08.2007**
 - ◆ **contexto relacionado à Portaria MS nº 971/06**
 - ☞ **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS**
 - ◆ **e ao Decreto nº 5813 – 2006**
 - ☞ **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**

Resolução CFN

- **Principais características**
 - ◆ **prescrição fitoterápica**
 - ◆ **plantas *in natura* e drogas vegetais**
 - ☞ **diversas formas farmacêuticas**
 - ◆ **industrializados ou não**
 - ☞ **manipulados / adquiridos com. alimentício**
 - ◆ **apenas produtos sem prescrição médica**
 - ☞ **produtos de venda livre / isentos de prescrição médica**
 - ◆ **formas farmacêuticas de uso oral**
 - ☞ **não prevê produtos tópicos**
 - ◆ **buscar capacitação adequada**

Possibilidades



Prescrição fitoterápica

- **Deverá conter obrigatoriamente**
 - ◆ **nome botânico, opcional o nome popular**
 - ◆ **parte usada**
 - ◆ **forma farmacêutica= cápsulas (duras ou moles), comprimidos (simples ou gastroresistentes), xarope, solução oral, etc.**
 - ◆ **modo de preparo = chás e maceração caseira**
 - ◆ **tempo de utilização**
 - ◆ **dosagem = g, mg, ml, gotas, etc.**
 - ◆ **horários de administração**

Prescrição

Pepe e Castro. Formulário Terapêutico Nacional, 2008.

- **Recomendações adicionais**
 - ◆ **medidas medicamentosas e não medicam.**
 - ◆ **escrita legível e sem rasuras**
 - ◆ **evitar abreviaturas (ex.: cp, vo, 6/6h)**
 - ◆ **não citar ‘se necessário’**
 - ◆ **é proibida a prescrição ‘secreta’**
 - ◆ **carimbar, datar e assinar**
 - ☞ **receita com endereço e telefone do prescritor**
 - ◆ **produtos industrializados**
 - ☞ **especificar se aceita a intercambialidade**

Atuação

- **Isolada ou em equipe**
 - ◆ **total autonomia**
 - ☞ **produtos objetos da resolução**
 - ◆ **complementação de dieta**
- **Em equipe multiprofissional**
 - ◆ **orientações técnicas em fitoterápicos de prescrição médica**
 - ☞ **interações com alimentos**

Recomendação

■ Artigo 5º

◆ industrializados

- ☞ de origem conhecida
- ☞ com rotulagem adequada às normas vigentes

◆ *in natura*

- ☞ esclarecer o consumidor para que observe as condições higiênico-sanitárias da planta
- ☞ conferir se o consumidor conhece a espécie de interesse

Produtos autorizados à prescrição

■ Art. 6º

- ◆ não poderá prescrever aqueles produtos cuja legislação vigente exija prescrição médica
- ◆ estão autorizados à prescrição aqueles produtos cuja legislação defina como medicamentos de venda sem prescrição médica
 - ☞ percepção inicial= produtos da IN 5 de 2008
 - ☞ 34 itens, sendo 23 sem prescrição médica
 - 3 uso externo
- ◆ universo básico de 20 itens ?

Fitoterápicos da IN5 de 2008

Espécie	Prescrição / isento	Espécie	Prescrição / isento
Alcachofra	Isento de prescrição	Gengibre	Isento de prescrição
Alho	Isento de prescrição	Ginkgo biloba	prescrição médica
Arnica montana	uso externo IPM	Ginseng coreano	Isento de prescrição
Babosa	uso externo IPM	Guaco	Isento de prescrição
Boldo do Chile	Isento de prescrição	Guaraná	Isento de prescrição
Calêndula	uso externo IPM	Hamamelis	prescrição médica
Camomila	Isento de prescrição	Hipérico	prescrição médica
Cáscara sagrada	Isento de prescrição	Hortelã	Isento de prescrição
Castanha índia	Isento de prescrição	Kava kava	prescrição médica
Centella asiatica	prescrição médica	Maracujá	Isento de prescrição
Cimicifuga	prescrição médica	Melissa	Isento de prescrição
Confrei (externo)	uso externo IPM	Polígala	Isento de prescrição
Echinacea	prescrição médica	Salgueiro	Isento de prescrição
Erva doce	Isento de prescrição	Saw palmeto	prescrição médica
Espinheira santa	Isento de prescrição	Sene	Isento de prescrição
Eucalipto	Isento de prescrição	Uva ursi	prescrição médica
Feverfew	prescrição médica	Valeriana	prescrição médica

Outras possibilidades

- **Resolução RDC 138 de 2003**

- ◆ **Institui o GITE**

- ☞ *Grupos e indicações terapêuticas especificadas*

- ☞ **medicamentos de venda sem prescrição médica**

- conferir restrições

- ☞ **associações medicamentosas**

- se pelo menos 1 constar= sem prescrição

- ☞ **medicamentos novos (lançamentos)**

- venda sob prescrição médica sujeitos a reavaliação

- ◆ **Conhecer os grupos e indicações**

GITE – RDC 138 / 2003

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas
Antiácidos, Antieméticos, Eupépticos, Enzimas digestivas	Acidez estomacal, Azia, Desconforto estomacal, Dor de estômago, Dispepsia, Enjôo, Náusea, Vômito, Epigastralgia, Má digestão, Queimação
Antidiarréicos	Diarréia, Desintéria
Antiespasmódicos	Cólica, Cólica menstrual, Dismenorréia, Desconforto pré-menstrual, Cólica biliar/renal/intestinal
Anti-histamínicos	Alergia, Coceira/Prurido, Coriza, Rinite Alérgica, Urticária, Picada de inseto, Ardência, Ardor
Anti-séptico urinário	Disúria, dor/ardor/desconforto para urinar

GITE – cont.

Antiinflamatórios	Lombalgia, mialgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão
Antiflebites	Dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes
Antifisético	Eructação, flatulência, empachamento, estufamento
Anti-hemorroidários	Sintomas de hemorróidas
Antiparasitários orais	Verminoses
Antitabágicos	Alívio dos sintomas decorrente do abandono do hábito de fumar

GITE – final

Analgésicos, Antitérmicos	Dor, dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriados, febre, cefaléia
Colagogos, Coleréticos	Distúrbios digestivos e hepáticos
Expectorantes, Sedativos da tosse	tosse seca e produtiva
Laxantes, Catárticos	Constipação intestinal
Reidratante oral	Hidratação oral
Relaxantes musculares	Torcicolo, contratura muscular, dor muscular
Tônico oral	Estimulante do apetite

Áreas sugeridas

- **Trato gastro-intestinal**
 - ◆ **digestivos, laxativos, antidiarrêicos, etc.**
- **Trato gênito-urinário**
 - ◆ **diuréticos, antilitiásicos, antissépticos urinários, etc.**
- **Trato respiratório**
 - ◆ **expectorantes, imunomoduladores** **broncodilatadores,**
- **Outros**
 - ◆ **Anti-histamínicos, anti-parasitários, etc.**

Fitoterápicos sob prescrição médica (ANVISA : Instrução Normativa 05 e 14)

1. *Arctostaphylos uva-ursi* Spreng. (cistite)
2. Óleo essencial de Menta para a Síndrome do Intestino Irritável
Cimicifuga racemosa (L.) Nutt. (climatério)
4. Equinácea
Echinacea purpurea Moench (infecções)
5. *Ginkgo biloba* L. (distúrbios circulatórios)
6. Hipérico
Hypericum perforatum L. (depressão)
7. Kava-kava
Piper methysticum Forst. F (ansiedade, insônia, agitação)
8. “Saw palmetto”
Serenoa repens (Bartram) (hiperplasia benigna próstata)
9. Tanaceto
Tanacetum parthenium Sch. Bip. (enxaqueca)
10. Valeriana
Valeriana officinalis (insônia, ansiedade)
11. Psillium para a Síndrome do Intestino Irritável

COMO O NUTRICIONISTA DEVE PRESCREVER?

- As formas farmacêuticas permitidas para o uso pelo profissional nutricionista são exclusivamente as de uso oral, tais como:

I - infuso;

II - decocto;

III - tintura;

IV - alcoolatura;

V - extrato.

Chá x Cápsulas

CHÁ:

melhor biodisponibilidade de alguns componentes que necessitam do calor.

sensação neurológica do sabor: o sabor potencializa o efeito terapêutico

Mais adequado a prescrição do nutricionista.

CÁPSULAS:

Somente a cápsula entérica tem melhor biodisponibilidade de alguns compostos que não podem sofrer ação do suco gástrico.

COMO PRESCREVER? RC/CFN 525 / 2013

- As formas farmacêuticas permitidas para o uso pelo profissional nutricionista são exclusivamente as de uso oral, tais como:

I - infuso;

II - decocto;

III - tintura; COM ESPECIALIZAÇÃO

IV - extrato. COM ESPECIALIZAÇÃO

COMO O NUTRICIONISTA DEVE PRESCREVER?

- **Exemplo - INFUSÃO:**

Melissa (*Melissa officinalis*)

Parte utilizada:folhas

Infusão (modo de preparo):

Ferver 200 ml de água e despejar sobre 1 colher de chá rasa de melissa. Abafar por 2 minutos. Coar e beber 1 xícara da infusão, 2x/dia, antes das refeições, por 7 dias.

Modelos de Prescrições

Dra. Vanderli Marchiori

Paciente: José dos Santos

Tintura Vegetal de Guaçatonga (*Casearia sylvestris*),

Tomar 30 gotas, diluídas em $\frac{1}{2}$ copo de água, 3 vezes ao dia, antes das refeições principais, por 15 dias.

Apple Activ – 1 grama em sachet

Diluir em meio copo de água e beber todas as noites. Durante 60 dias.

Data:

Assinatura:

CRN:

End:

Modelos de Prescrições

■ 1. Tinturas

- ◆ Nome popular da tintura **VEGETAL E NÃO TINTURA MAE** (Nome científico);
- ◆ Parte da planta;
- ◆ Relação droga / veículo;
- ◆ Quantidade em volume.

POSOLOGIA

Via oral – Ex: Tomar 30 gotas, diluída em 200ml de água, por via oral, antes do café, almoço e jantar.

ILEGAL : Uso externo – Ex: Aplicar a tintura externamente, 2 vezes ao dia com o auxílio de um algodão, durante 15 dias.

ILEGAL : Vaginal – Ex: 1 colher de sopa da tintura diluída em 200 ml de água morna. Fazer a lavagem 1 vez ao dia por 5 dias.

PLANTAS MEDICINAIS NA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA

- O uso das ervas amplia a variedade e o sabor da alimentação melhorando a aceitação da dieta, substituindo alimentos nocivos.
- Efeito benéfico na digestão e melhor aproveitamento do alimento.
- As ervas diminuem o estresse oxidativo do organismo e também atuam na conservação dos alimentos.
- O nutricionista deverá sempre enfatizar a importância de uma alimentação saudável, mesmo identificando a necessidade da prescrição de plantas medicinais.

PLANTAS MEDICINAIS NA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA



- **Sucos**

Abacaxi com hortelã

Uva com capim cidreira

Melancia com gengibre

- **Temperos**

Alho assado com alecrim

**Sal de ervas (sal marinho,
alho, orégano e
manjericão)**

Salmão com gengibre

PLANTAS MEDICINAIS NA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA

- **Chás**

Chá verde com limão

Chá de camomila e melissa

Chá de maçã e canela

- **Azeite aromatizado**

Azeite de oliva com alecrim

**Azeite de oliva com alho e
pimenta vermelha**





Lembremos ...

Nosso grande objeto de trabalho é o

ALIMENTO !!!!!

ESPERO TER CONTRIBUÍDO

✉ **vanderlimarchiori@uol.com.br**