



FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA DE MOSSORÓ (FACENE/RN)
GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

KARINA PRISCILA DA SILVA CAVALCANTI

**PERFIL DA PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS EM UMA FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO DE ASSÚ-RN**

MOSSORÓ/RN

2019

KARINA PRISCILA DA SILVA CAVALCANTI

**PERFIL DA PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS EM UMA FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO DE ASSÚ/RN**

Projeto apresentado à Faculdade de Enfermagem Nova Esperança de Mossoró (FACENE/RN) como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof.^a Me. Tatiana Fernanda Barbosa Barreto

MOSSORÓ/RN

2019

KARINA PRISCILA DA SILVA CAVALCANTI

**PERFIL DA PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS EM UMA FARMÁCIA DE
MANIPULAÇÃO EM ASSÚ-RN**

Projeto apresentado à Faculdade de
Enfermagem Nova Esperança de Mossoró
(FACENE/RN) como exigência parcial para
obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: 27/11/19

BANCA EXAMINADORA

Tatiana F. B. Barreto

Prof^ª. Me. Tatiana Fernanda Barbosa Barreto (FACENE/RN)

Orientadora

Lorena Dias Alves

Prof^ª. Esp. Lorena Dias Alves

Membro

Maria Glauciene Félix de Oliveira

Prof^ª. Maria Glauciene Félix de Oliveira

Membro

Dedico primeiramente a Deus, por sempre guiar meus passos. A minha família, em especial meu filho, pelo incentivo e apoio durante esses quatro anos de curso.

AGRADECIMENTOS

Agradeço as minhas orientadoras, professora Lorena Dias que, por motivos pessoais, teve que se ausentar, e professora Tatiana Fernanda, que aceitou dar continuidade comigo, obrigada as duas pela confiança e dedicação, por ter acreditado em meu potencial me conduzindo para esta realização.

Ao meu coorientador professor Rodrigo Dias Alves, pelas horas e apoio disponibilizados, me tirando daquele sufoco de não ter ideia por onde começar.

Ao amigo/patrão/diretor da farmácia que trabalho e local da realização da minha pesquisa, pelo grande apoio e incentivo de fazer esse curso.

Aos amigos que, direta e indiretamente, estiveram comigo nesse longo período de curso, me aguentando todos os dias, com estresses, aperreios, brincadeiras e até puxões de orelha.

A uma pessoa especial, que esteve comigo no momento mais difícil da minha vida, que mesmo não tendo obrigação, conseguiu me trazer mais segurança e paz.

A este dedico:

“Tem lugares que me lembram, minha vida onde andei.

A histórias, os caminhos, o destino que eu mudei...”

(Rita Lee. Composição: John Lennon e Paul Mc Cartney)

RESUMO

Os fitoterápicos são medicamentos obtidos através de uma planta medicinal, ou dos seus derivados, com exceção das substâncias isoladas, tendo o objetivo profilático, curativo ou paliativo. Este projeto visa traçar o perfil das prescrições dos medicamentos fitoterápicos em uma farmácia magistral de Assú/RN, contribuindo para futuros levantamentos do perfil de consumo de plantas medicinais no referido município. A pesquisa foi do tipo documental em meio eletrônico utilizando o programa Pharmacie, que consiste em um banco de dados (onde a farmácia pode contar com o suporte técnico e o suporte farmacoterapêutico, cadastros de clientes, orçamentos, todos os registros da rotina da empresa no aspecto retrospectivo e descritivo, e roteiro semiestruturado), tendo como instrumento os registros que o sistema possui e como objeto de estudo prescrições de medicamentos fitoterápicos referentes ao período de Julho 2018 a Julho de 2019. Os resultados obtidos foram verificados e expressos em tabelas e gráficos. Após a análise dos dados, viu-se que todas as prescrições (2014) possuíam o nome completo de usuário, das quais 1.379 (68%) foram prescritas para mulheres e 635 (32%) para homens. A especialidade que mais apresentou prescritores foi clínico geral com (29) prescritores, seguido por nutricionista (27), urologista (10), dermatologista (9), endocrinologista (8), ortopedista e reumatologista (4), cardiologista e cirurgião (3), angiologista e ginecologista (2), fisiatra, geriatra, neurologista, otorrinolaringologista e não especificado (1). Os fitoterápicos mais prescritos foram: *Garcinia Cambogia*, *Passiflora incarnata*, *Gymnema silvestre*, *Tribullus terrestris* e *Curcuma longa*. A forma farmacêutica que obteve o maior número de prescrições foi a de cápsulas.

Palavras-chave: Farmácia magistral, fitoterápicos, prescrições.

ABSTRACT

Phytotherapies are medicines obtained from a medicinal plant or its derivatives, except for isolated substances, with the prophylactic, curative or palliative purpose. This project aims to profile the prescriptions of herbal medicines in a master pharmacy of Assú / RN, contributing to future surveys of the profile of consumption of medicinal plants in the municipality. The research was electronic documentary using the Pharmacie program, which consists of a database (where the pharmacy can count on technical support and pharmacotherapeutic support, customer records, budgets, all records of the company's routine in the retrospective and descriptive aspect, and semi-structured script), having as instrument the records that the system has and as object of study prescriptions of herbal medicines referring from July 2018 to July 2019. The obtained results were verified and expressed in tables and graphs. After analyzing the data, it was found that all prescriptions (2014) had the full username, of which 1,379 (68%) were prescribed for women and 635 (32%) for men. The specialty with the most prescribers was general practitioner with (29) prescribers, followed by nutritionist (27), urologist (10), dermatologist (9), endocrinologist (8), orthopedist and rheumatologist (4), cardiologist and surgeon (3), angiologist and gynecologist (2), physiatrist, geriatrician, neurologist, otolaryngologist and unspecified (1). The most prescribed herbal medicines were: *Garcinia Cambogia*, *Passiflora incarnata*, *Gymnema silvestre*, *Terrestrial Tribullus* and *Curcuma longa*. The pharmaceutical form that obtained the highest number of prescriptions was capsules.

Keywords: Masterful pharmacy, herbal medicines, prescriptions.

LISTA DE FIGURAS

Figura 01 Manuscrito conhecido: Papiro de Ebers.....	20
Figura 02 Hipócrates: considerado o pai da medicina.....	21
Figura 03 Teofrasto: único botânico conhecido na antiguidade.....	21
Figura 04 Dioscórides: médico grego militar, adquiriu um grande conhecimento de plantas...22	
Figura 05 Galeno: considerado o pai da farmácia.....	22
Figura 06 Paracelso: médico suíço conhecido como o pai da farmacologia.....	23
Figura 07 José de Anchieta: primeiro farmacêutico a atuar no Brasil.....	24
Figura 08 Aplicações de fitoterápicos.....	27

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Número de profissionais prescritores de fitoterápicos por especialidade no período de um ano.....	45
Tabela 2 Os cinco fitoterápicos mais prescritos no período de um ano.....	46
Tabela 3 Distribuição dos medicamentos fitoterápicos por setor.....	50

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Percentual de gênero que adquiriram medicamentos fitoterápicos na farmácia de manipulação do período de um ano.....	44
Gráfico 2 Número de prescrições e especialidades mais prescritas da <i>Garcinia Cambogia</i> no período de um ano.....	46
Gráfico 3 Número de prescrições e especialidades mais prescritas da <i>Passiflora incarnata</i> no período de um ano.....	47
Gráfico 4 Número de prescrições e especialidades mais prescritas da <i>Gymnema Silvestre</i> no período de um ano.....	48
Gráfico 5 Número de prescrições e especialidades mais prescritas do <i>Tribullus Terrestris</i> no período de um ano.....	49
Gráfico 6 Número de prescrições e especialidades mais prescritas da <i>Curcuma Longa</i> no período de um ano.....	50

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

a.C.	Antes de Cristo
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BGA	Bundesgesundheitsamt
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
d.C.	Depois de Cristo
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FFB	Formulário Fitoterápico Brasileiro
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RN	Rio Grande do Norte
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia
SUS	Serviço Único de saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1. PROBLEMATIZAÇÃO.....	17
1.2. JUSTIFICATIVA	18
1.3. OBJETIVOS	19
1.3.1. Objetivo geral.....	19
1.3.2. Objetivos específicos	19
2. REVISÃO DE LITERATURA	20
2.1. HISTÓRIA DA FITOTERAPIA.....	20
2.2. CARACTERIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS OBTIDOS DE PLANTAS	24
2.2.1. Uso de plantas medicinais com finalidade terapêutica	25
2.2.2. Medicamento fitoterápico.....	25
2.2.3. Medicamento quimicamente definido originário de plantas.....	26
2.3. FITOTERÁPICOS	27
2.4. PLANTAS COMO FONTES ALTERNATIVAS DE MEDICAMENTOS.....	28
2.5. A REGULAMENTAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO MUNDO.....	29
2.6. REGULAMENTAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL	32
2.7. POLÍTICAS PÚBLICAS EM PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO BRASIL	34
2.8. HISTÓRICO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....	36
2.8.1. Históricos das legislações sobre plantas medicinais	36
2.8.2. Histórico das legislações sobre medicamentos fitoterápicos	37
2.8.3. Medicamentos fitoterápicos manipulados.....	37
2.9. FARMÁCIA MAGISTRAL	38
2.9.1. História da Farmácia Magistral	38
2.9.2. Importância da Farmácia Magistral	40
3. CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS	42
3.1. TIPO DA PESQUISA.....	42

3.2. LOCAL DA PESQUISA	42
3.3. POPULAÇÃO	43
3.4. INSTRUMENTO E PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS	43
3.5. ANÁLISE DOS DADOS	43
3.6. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS	43
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES	43
4.1. IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO	43
4.2. GÊNERO DO USUÁRIO.....	44
4.3. IDADE DO CONSUMIDOR	44
4.4. PERFIL DO PRESCRITOR	44
4.5. OS CINCO FITOTERÁPICOS MAIS PRESCRITOS NO PERÍODO DE UM ANO 45	
6.6 FORMAS FARMACÊUTICAS MAIS UTILIZADAS NAS PREPARAÇÕES	50
5. CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	52
APÊNDICES - TERMO PARA DISPENSA DO TCLE (Termo de Consentimento Livre) 60	
ANEXO – FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS	61
ANEXO – LISTA DE FITOTERÁPICOS UTILIZADOS NA FARMÁCIA MAGISTRAL DE ASSÚ NO PERÍODO DE JULHO 2018 A JULHO 2019	62
ANEXO – CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO DO 10º FESTIVAL UNIVERSTIRÁRIO DE INVERNO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE	64

1. INTRODUÇÃO

Segundo Grams (1999), há muitos séculos o homem tem procurado na natureza a cura de seus problemas de saúde. A utilização medicinal de espécies botânicas na antiguidade foi registrada, por exemplo, em escritos chineses, hindus e egípcios. O emprego medicinal provavelmente originou-se do uso das plantas inicialmente como fonte de alimentos e, posteriormente, de fibras.

De acordo com Grams (1999), o homem passou a utilizar as plantas como remédio a partir de observações diretas da natureza e da experiência empírica, conhecimento este que foi incorporado à cultura dos povos e transmitido, muitas vezes por tradição oral, através de sucessivas gerações. O conhecimento popular sobre as plantas, em especial sobre as que possuem propriedades medicinais, influenciou o desenvolvimento de inúmeras tecnologias médicas e contribuiu para a descoberta de muitos fármacos que são hoje amplamente usados na terapêutica.

Conforme Bendazzoli, (2000), o homem primitivo adquiriu o conhecimento sobre as propriedades das plantas por um processo de tentativa e erro: um vegetal que nutria e era palatável servia como alimento, mas outro poderia não alimentar e sim ser útil para amenizar o sofrimento ou curar males, ou ainda ser tóxico. Assim, as plantas medicinais de uso tradicional e as venenosas foram descobertas empiricamente, como as alimentícias. Entretanto, frequentemente o que era “tóxico” em determinada quantidade, era também remédio, em quantidades ou doses menores. Ou seja, muitas vezes a mesma planta que curava poderia intoxicar se usada em doses mais elevadas. Pode-se dizer, portanto, que a descoberta das propriedades farmacológicas e a identificação da toxicidade das plantas foram processos que caminharam juntos ao longo da história (BENDAZZOLI, 2000).

A medida que a utilização dos vegetais para fins medicinais foi se desenvolvendo, algumas pessoas passaram a organizar os conhecimentos sobre a manipulação das plantas para a cura, sendo considerados os detentores deste saber em seu meio social. Neste sentido, pode-se citar como exemplos os druidas das antigas sociedades europeias e os pajés das tribos indígenas. As virtudes medicinais de algumas das plantas, entretanto, popularizaram-se de tal forma que estas se consagraram no uso popular e seu uso foi difundido na sociedade. Seu uso tem sido revelado em documentos históricos de grandes civilizações do passado, como os impérios gregos e romanos.

A morfina, um alcalóide com potente ação hipnoanalgésica, que é retirado do ópio (látex da papoula – *Papaver somniferum* L.). Outro alcaloide fortemente ligado aos aspectos históricos da farmácia é a atropina, extraída de folhas de *Atropa belladonna* L. A planta, conhecida como

beladona, já era utilizada pelos povos antigos, mas adquiriu este nome – “Bella Donna” - na Itália no século XIX, onde as mulheres usavam o sumo dos seus frutos como midriáticos, já que a pupila dilatada era tida como atributo de beleza na sociedade da época (BENDAZZOLI 2000).

A ciência do uso e manipulação de plantas medicinais com finalidades terapêuticas é conhecida como Fitoterapia que, e ao lado da iatroquímica, foi dominante na prática médica até o desenvolvimento mais acentuado da sociedade industrial.

No século XX, os medicamentos naturais começaram a ser substituídos pelo emprego de substâncias orgânicas quimicamente definidas, ou seja, princípios ativos extraídos e isolados das plantas e, com o desenvolvimento da moderna Química Farmacêutica, também por substâncias sintéticas. Os medicamentos sintéticos, hoje dominantes nas farmácias, podem ter origem na mera síntese ou cópia de moléculas encontradas na natureza, na modificação destas moléculas naturais para melhorar as propriedades terapêuticas e diminuir a toxicidade, ou na criação na bancada do laboratório de compostos inteiramente novos, não encontrados no ambiente natural (BENDAZZOLI, 2000).

O Brasil conheceu no século XX uma nova era para a prática farmacêutica, deixando para trás o tempo das boticas e boticários, transformado as farmácias em estabelecimentos bem montados, atraentes e bem iluminados. Nesse contexto, o termo botica é substituído por farmácia e o termo boticário por farmacêutico.

Após a Segunda Guerra Mundial, houve o aparecimento de grandes indústrias farmacêuticas que originaram dois novos estabelecimentos: a drogaria, que passou a ser um local comercial, nas quais se comercializavam medicamentos industrializados e o laboratório industrial farmacêutico, onde os medicamentos passavam a ser produzidos em larga escala, deixando de lado o setor de manipulação, que teve uma redução significativa de sua demanda.

Conforme Bertollo (2008) com o passar do tempo, notou-se que a indústria farmacêutica não supriria todas as necessidades dos pacientes em relação aos medicamentos, incluindo a individualização de tratamento, o que favoreceu o ressurgimento da farmácia de manipulação, também conhecida como farmácia artesanal magistral e oficial.

Este ressurgimento se fortaleceu a partir da década de 70, uma vez que a farmácia de manipulação reapareceu e se manteve como atividade restrita do profissional farmacêutico, podendo-se observar um crescimento significativo desta atividade em todo o país, sendo um setor em expansão.

O Brasil desenvolveu um modelo único de farmácia de manipulação, possuindo grau de qualidade e segurança próprio, utilizando-se de técnicas e equipamentos modernos, sendo útil para manipulação em pequena escala. Contando também com softwares especializados,

proporcionando rapidez e segurança, disponibilizando informações aos farmacêuticos sobre dosagens, incompatibilidades, interações medicamentosas, efeitos adversos, farmacodinâmica, além de manter um histórico de todo o tratamento dos pacientes.

Vários fatores têm contribuído para o crescimento recente do mercado mundial de fitoterápicos, dentre os quais o autor destaca os seguintes: a preferência dos consumidores por terapias naturais; a preocupação a respeito de efeitos indesejáveis dos remédios modernos e a crença de que as drogas herbais são livres de efeitos colaterais, uma vez que milhões de pessoas no mundo todo as têm utilizado por milhares de anos; o grande interesse em medicamentos alternativos; preferência por abordagens preventivas devido ao aumento da média de idade da população; a crença de que os remédios herbais podem trazer benefício efetivo no tratamento de certas doenças em que as terapêuticas e medicamentos convencionais não produziram, até agora, resultados satisfatórios; a tendência a automedicação; a melhoria na qualidade, e a comprovação da eficácia e segurança de medicamentos herbais; o alto custo dos medicamentos sintéticos (CALIXTO, 2000)

Consequente, Yamada (1998), a OMS reconheceu, na Conferência de Alma Ata, que a medicina tradicional, aí incluída a Fitoterapia, era benéfica para a saúde e válida, principalmente, para populações que não tem acesso a outras alternativas terapêuticas mais sofisticadas e de maior custo. Em 1985, segundo a OMS, aproximadamente 4 bilhões de indivíduos, ou seja 80% dos habitantes do globo, recorriam regularmente à medicina tradicional como tratamento primário de saúde.

Segundo Matos (2007), as políticas públicas vigentes no Brasil recomendam a implantação e disponibilidade das plantas medicinais e fitoterápicos com eficácia, segurança e práticas de conservação da biodiversidade medicinal na Atenção Básica do Sistema Único de Saúde.

Todavia, para Ceará (2015a), essas políticas têm fomentado no país as pesquisas para validação do conhecimento tradicional e desenvolvimento de novos fitoterápicos. Porém a geração do conhecimento para identificação dos princípios ativos das matérias-primas de plantas medicinais obtidas de vários biomas e seus respectivos ecossistemas tem levado as dificuldades relacionadas ao controle de qualidade dessas opções terapêuticas.

A fitoterapia no Brasil gerou uma receita de R\$ 1,1 bilhão somente no ano de 2011 (REDESFITO, 2015). Conforme Marmitt et al. 2015, desta forma, o interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer a Fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), já que a utilização de plantas medicinais e seus rituais fornecem uma maneira econômica

de cura para a maioria da população, contribuindo significativamente para a atenção primária à saúde.

Conforme Schulz et al 2002, os efeitos benéficos de qualquer tratamento devem compensar seus riscos potenciais. De modo geral, a utilização de um medicamento sem evidência suficiente de eficácia, não é aceitável quando ele representa um grave risco para a saúde. Isso se aplica plenamente ao caso dos fitoterápicos; a utilização inadequada de um produto, mesmo de baixa toxicidade, pode induzir problemas graves desde que existam outros fatores de risco, tais como contra-indicações ou uso concomitante de outros medicamentos, uma vez que as plantas medicinais e seus derivados não são isentos de reações adversas, efeitos colaterais e interações entre outras plantas, medicamentos e/ou alimentos.

Segundo Marin et al, 2003 o farmacêutico é o profissional de saúde com o melhor perfil para a condução de todas as ações destinadas à melhoria do acesso e promoção do uso racional dos medicamentos.

Para Amador (2007), isto de certa forma os torna responsáveis por terem que aprofundar seus conhecimentos na área para elucidar possíveis questionamentos, objetivando o desenvolvimento de uma farmacoterapia racional. A promoção ao uso racional de medicamentos requer regulamentação e uma base de informação para garantir aos usuários qualidade e segurança, fazendo-se necessário conhecer o perfil de uso de plantas e medicamentos nas comunidades.

Este projeto visa traçar o perfil das prescrições dos medicamentos fitoterápicos em uma farmácia magistral de Assu/RN e com isso contribuir para futuros levantamentos do perfil de consumo de plantas medicinais no referido município.

1.1. PROBLEMATIZAÇÃO

Devido a uma série de fatores, dentre eles o alto custo dos medicamentos industrializados, a utilização de produtos a base de plantas medicinais vem sendo muito incentivada no Brasil. Por haver uma vasta variedade de espécies vegetais disponíveis, a prática da fitoterapia encontra uma série de dificuldades envolvendo a inexistência de estudos sobre segurança, eficácia, controle de qualidade e principalmente a identificação correta do material botânico.

Visando o aperfeiçoamento do produto fitoterápico comercializado no Brasil, em 1995, o Ministério da Saúde (MS) vem estabelecendo uma série de medidas. A Farmacopeia Brasileira é responsável por estabelecer os padrões de qualidade das drogas, sendo assim, uma das medidas do MS é a publicação de monografias atualizadas para as drogas vegetais.

Segundo Brasil (2004) e Brandão (1997), uma resolução mais recente dispôs sobre o registro de produtos fitoterápicos e recomendou a preparação de medicamentos à base de alcachofra, alho, babosa, boldo-do-chile, calêndula, camomila, confrei, erva-doce, gengibre, hortelã, melissa, maracujá e sene, plantas que contam com estudos de segurança e eficácia determinados.

De que forma a procura por medicamentos naturais garante a recuperação e preservação da saúde do consumidor brasileiro? Até que ponto os fitoterápicos manipulados em farmácias, transformados em diversas formas farmacêuticas, bem como fornecidos pelas indústrias e até os que chegam já prontos em farmácias, garantem de forma efetiva, o retorno ou preservação da saúde do usuário?

Mas, será que existe no Brasil uma legislação atualizada e adequada relacionada com esses medicamentos e, uma fiscalização pertinente?

De acordo com Brasil (1976), conforme classifica o artigo 62 da Lei Federal nº 6.360, o uso de medicamentos naturais passou a ser um problema de Saúde Pública com o advento da produção maciça e o consumo massificado de tais produtos, onde qualquer problema de baixa qualidade não atinge o indivíduo, mas centenas de pessoas por lote considerado como “alterado, adulterado ou impróprio para o uso”.

Segundo Schenkel (1985) e Marques (1992), esse problema se torna mais grave quando constata-se um grande número de associações de plantas medicinais e seus derivados, que na maioria das vezes não tiveram a eficácia e, principalmente, a segurança estudadas, assim como uma indústria desestruturada técnico e profissionalmente para produzir adequadamente.

Diante do exposto, a proposta de estudo aborda uma perspectiva do perfil de prescrições de fitoterápicos em uma farmácia de manipulação, verificando o público que mais se utiliza dessa terapia, bem como as especialidades dos prescritores. Tornou-se imprescindível, verificar também, quais as características da normatização brasileira de fitoterápicos com relação à legislação internacional, bem como a importância da farmácia magistral.

1.2. JUSTIFICATIVA

A maior parte das plantas medicinais é amplamente utilizada, sem comprovação científica de seus efeitos, sejam eles positivos ou adversos. Acredita-se que a maioria desses não são produtos licenciados, ou seja, está à disposição dos consumidores de forma clandestina (MATHEUS, 2002).

Considerada a essência da profissão farmacêutica, a produção artesanal de medicamentos iniciou-se através de preparados artesanais de quem detinham esse

conhecimento. Após a Segunda Guerra Mundial, em meados dos anos 60, houve a necessidade de produzir medicamentos em grande escala, deixando de lado o ramo da manipulação, dando lugar para dois novos estabelecimentos: a drogaria e a indústria farmacêutica.

Segundo Matheus (2002), com a paralisação do setor magistral, surgiram vários prejuízos para a população devido a farmacoterapia inadequada e complementar à indústria farmacêutica, gerando a necessidade de reabilitar o setor, e com o tempo, percebeu-se que a indústria farmacêutica não estaria suprimindo as necessidades dos pacientes em relação aos medicamentos, visto que a farmácia de manipulação inclui o tratamento individualizado. O ressurgimento da farmácia magistral traz consigo o fortalecimento do profissional farmacêutico.

Desta maneira, o considerável crescimento do setor magistral nos últimos anos fez despertar a necessidade de aprofundar o conhecimento relativo ao setor, sendo que existe uma escassez de literatura e pesquisas que avaliam o crescimento deste segmento farmacêutico e torna-se válido não somente o conhecimento do setor, mas, também, conhecer melhor a demanda e, ainda, a aceitação e conhecimento sobre medicamentos manipulados por parte dos usuários deste tipo de medicamentos.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. Objetivo geral

Avaliar o perfil dos medicamentos fitoterápicos mais comercializados em uma farmácia magistral em Assu-RN

1.3.2. Objetivos específicos

- Identificar o perfil do usuário de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos dispensados em uma farmácia magistral;
- Verificar qual o profissional de saúde que mais prescreve medicamentos fitoterápicos e/ou plantas medicinais, bem como seu uso.
- Identificar quais são os medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais mais prescritos e comercializados na farmácia magistral;
- Identificar qual a forma farmacêutica mais solicitada para as preparações magistrais;

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. HISTÓRIA DA FITOTERAPIA

As plantas medicinais vêm sendo utilizadas desde a pré-história, onde as primeiras civilizações faziam uso delas no combate à doença e tratamento de enfermidades nos animais, mesmo sendo de forma empírica, revelando suas propriedades curativas, passando de geração em geração. Até o século passado, os medicamentos em sua grande maioria eram basicamente formulados à base de plantas medicinais, sendo assim, a história da fitoterapia é bem parecida com a história da farmácia (FERRO, 2006).

A prática da fitoterapia é muito antiga e encontrada no mundo todo. O primeiro manuscrito conhecido é o chamado Papiro de Ebers (1500 a.C), descoberto e traduzido pelo epítólogo alemão Georg Ebers, onde traz detalhadamente descrita uma coleção de 800 fórmulas e indicações de 700 drogas locais e exóticas. Os conhecimentos médicos iniciados no antigo Egito foram divulgados mais tarde para a mesopotâmia (FERRO, 2006).



Figura 01: Papiro de Ebers

Os gregos e mais tarde os romanos, herdaram e aperfeiçoaram os conhecimentos egípcios. Na Grécia, inicia-se no período de Hipócrates (460-377 a.C), considerado o pai da medicina, que utilizava a droga vegetal em suas terapias. Publicou a obra *Corpus Hippocraticum*, onde, para cada enfermidade, descreve um remédio vegetal e o tratamento correspondente (FERRO, 2006).



Figura 02: Hipócrates – pai da medicina

Segundo Monteiro & Brandelli (2017), os registros da utilização da fitoterapia são mais recentes. Intitulado como o pai da botânica, Teofrasto (370-286 a.C) foi o único botânico conhecido da antiguidade. Discípulo de Aristóteles (384-322 a.C), catalogou cerca de 455 plantas medicinais constituindo o primeiro herbário, onde classifica as plantas em suas formas e estruturas, bem como prepará-las e utilizá-las.



Figura 03: Teofrasto – pai da botânica

No início da era cristã, o médico grego militar Dioscórides (78-100 d. C) acompanhando os exércitos romanos na Península Ibérica, adquiriu grande conhecimento sobre plantas naquela região. Inventariou no seu tratado *De Materia Medica* cerca de 600 produtos de origem vegetal, animal e mineral, sendo alguns utilizados até hoje (FERRO, 2006).

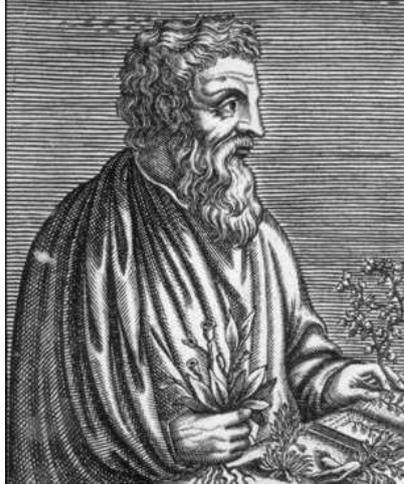


Figura 04: Dioscórides – médico grego militar

E por fim, o grego Galeno (131-201 d. C) considerado o pai da farmácia, foi o primeiro grande observador dos fenômenos biológicos. Ligou seu nome ao que é denominado até hoje de *farmácia galênica*, onde as plantas não são utilizadas apenas em formas de pó, mas em preparações fazendo uso de solventes, servindo para conservação e concentração dos componentes ativos das plantas, sendo utilizadas no preparo de diversas formas galênicas (FERRO, 2006).



Figura 05: Galeno – pai da farmácia

Durante a Idade Média, houve uma parada e até um retrocesso na evolução da Arte de Curar, pois somente a igreja tinha acesso ao conhecimento. Essa estagnação da terapêutica quanto ao uso de novos fármacos durante esse período, foi compensada pelos árabes que tiveram acesso a muitas das plantas após dominarem o comércio do oceano Índico e os caminhos das caravanas provenientes da Índia e África. Foi então no Renascimento, que se deu

origem a novos conhecimentos das plantas medicinais e suas aplicações, através da valorização da experimentação e da observação direta, vindas de viagens para as Índias e América.

Na Idade Moderna, no início do século XVI, o médico suíço Paracelso (1493-1541), também conhecido como o “Pai da farmacoc Química”, relacionou as características das plantas de acordo com sua morfologia, cor e forma, criando a teoria da similitude ou teoria dos sinais, onde se afirmou que a doença só poderia ser curada com algo semelhante a ela.



Figura 06: Paracelso – pai da farmacoc Química

A partir do século XV, houve uma preocupação em catalogar um grande número de vegetais, classificando-os e identificando-os de acordo com a procedência e características dos princípios ativos. Com essa classificação, em 1737, resultou na publicação do *Systema Naturae*, de Lineu (FERRO, 2006).

No Brasil, a utilização de plantas para o tratamento de doenças, sofre influências das culturas africana, europeia e indígena. Os escravos africanos trouxeram consigo plantas medicinais utilizadas em rituais religiosos, com suas propriedades farmacológicas, contribuindo para o uso dessas plantas medicinais. Diversos índios que aqui viviam, já faziam uso dessas plantas na biodiversidade brasileira. Os europeus que chegaram no Brasil, sentiram a necessidade de viver do que a natureza lhes oferecia (MONTEIRO & BRANDELLI, 2017).

No século XVI, a primeira referência no Brasil sobre plantas medicinais, foi feita por Pero Vaz de Caminha, em uma carta feita para o rei D. Manuel, relatando o descobrimento de novas terras e suas características. Em 1560, o jesuíta José de Anchieta, foi considerado o primeiro farmacêutico a atuar no Brasil, contendo várias anotações sobre plantas, seus usos e sua toxicidade.



Figura 07: José de Anchieta – primeiro farmacêutico a atuar no Brasil

Em 1929, foi publicada a primeira *Pharmacopeia dos Estados Unidos do Brasil*, de Rodolfo Albino Dias da Silva, chamada de “Farmacopeia Verde”, introduzindo a farmacognosia no país, incluindo mais de 280 monografias e 183 espécies de plantas medicinais brasileiras (FERRO, 2006).

Em meados do século XX, a fitoterapia foi a terapêutica predominante no Brasil. Com o surgimento e desenvolvimento da síntese química, as plantas medicinais foram sendo esquecidas, dando lugar as drogas sintéticas, e a partir daí, deu-se início a um forte declínio de prescrições médicas de produtos vegetais, que foram substituídas pelo uso de medicamentos industrializados.

Segundo Chevalleir (2005, p.6), após o forte declínio da fitoterapia, as plantas medicinais voltaram a ser usadas no tratamento de doenças, sendo utilizadas em medicamentos que trabalham com a defesa do próprio organismo. Os estudos da fitoterapia ainda continuam sendo realizados, mesmo que de forma lenta, já que são dependentes de verbas, sendo que algumas já se tem atividade terapêutica comprovada (FELFILI et al., 2004).

Dessa maneira, o que se tem visto nas últimas décadas, é um grande aumento nos estudos de caráter interdisciplinar que buscam conhecimento dos “povos tradicionais” na volta da valorização dos processos de cura utilizando plantas medicinais (CASTRO, 2000).

2.2. CARACTERIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS OBTIDOS DE PLANTAS

Existem pelo menos três situações específicas que envolvem medicamentos à base de plantas ou originários, apesar de serem diferentes em suas implicações são, na maioria das vezes, confundidas quando o assunto é abordado de forma superficial:

- Uso de plantas medicinais com finalidades terapêuticas

- Aplicação de medicamentos fitoterápicos (industrializados)
- Medicamento quimicamente definido originário de plantas

2.2.1. Uso de plantas medicinais com finalidade terapêutica

Segundo Brasil (2001) e Brasil (2013b), plantas medicinais são aquelas que tem uma história de uso tradicional como agente terapêutico. Plantas que contém precursores químicos de fármacos entre os seus constituintes não necessariamente se caracterizam como plantas medicinais, o que as caracteriza como tais é a utilização com propósitos terapêuticos.

O uso de plantas medicinais não se restringe, tão somente, a zonas rurais e regiões com deficiência de assistência médica e farmacêutica. Como forma alternativa ou complementar a medicamentos da medicina oficial, elas são muito utilizadas no meio urbano.

Já na medicina conhecida como popular, as preparações mais usuais dessas plantas são o chá (maceração, infusão e decocção), alcoolaturas, xaropes, garrafadas, compressas, banhos e cataplasmas.

Conforme Simões *et al* (1989), outros indicadores do uso de plantas medicinais são o comércio intenso em locais públicos e a venda de formas derivadas simples (planta rasurada ou pó) em farmácias e supermercados.

De acordo com Distasi (1996), grande parte das espécies vegetais, utilizadas pela população no Brasil, não possui ação farmacológica comprovada, estudo químico realizado e nem mesmo estudos toxicológicos.

2.2.2. Medicamento fitoterápico

Pode-se dizer que medicamentos fitoterápicos são preparações farmacêuticas padronizadas contendo extratos de partes de uma ou mais plantas. Sendo assim, fitoterápicos são produtos industrializados e muito comercializados, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento. Como qualquer outro produto farmacêutico, estes medicamentos deveriam ter a segurança e eficácia comprovadas diante das autoridades regulatórias, antes do acesso ao mercado consumidor, podendo ou não ter origem no conhecimento popular (tradicional) sobre as propriedades medicinais das plantas.

Conforme Yunes e Calixto (2001), as propriedades terapêuticas dos medicamentos fitoterápicos se devem a substâncias ativas presentes nas plantas como um todo, ou em partes delas, e são obtidas na forma de extrato total ou processado. Portanto, na maioria dos casos, os

componentes químicos responsáveis pela ação farmacológica dos fitoterápicos existentes no mercado brasileiro de medicamentos não são conhecidos.

De acordo com a Resolução RDC Nº 17, de 24 de fevereiro de 2000, os medicamentos fitoterápicos são produtos obtidos por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, como princípio ativo, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Sendo assim, de acordo com a ANVISA (Resolução – RDC Nº 17, de 24 de fevereiro de 2000) a regulamentação dos fitoterápicos são definidos da seguinte forma:

- Droga vegetal: planta ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou seus derivados podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, cera, óleo fixo e volátil, entre outros.
- Princípio ativo: substância ou grupo delas, quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento fitoterápico.

Segundo Carvalho (2004), os fitoterápicos, quanto a sua formulação, que possuem uma única matéria de origem vegetal, são considerados como simples e quando possuem mais de uma matéria vegetal, são considerados complexos (compostos), sendo todas responsáveis pelo efeito farmacológico esperado. Para se ter um produto fitoterápico, é preciso se ter conhecimento sobre a droga vegetal a ser utilizada para compor determinada formulação.

2.2.3. Medicamento quimicamente definido originário de plantas

Nos dias de hoje, existem uma ampla quantidade de pesquisas à procura de moléculas ativas nas plantas. Na busca de novos fármacos, faz-se necessário uma interação mais abrangente entre farmacólogos e químicos para o estudo de extratos, obtendo-se extratos semi-puros, frações e por fim compostos puros, onde procura-se determinar o componente químico responsável pela atividade farmacológica.

Nos últimos anos, as indústrias farmacêuticas, visando o desenvolvimento de novos fármacos, vêm investindo grandes somas de recursos. Segundo Yunes e Calixto (2001), o desenvolvimento de novos medicamentos está basicamente restrito às grandes indústrias

farmacêuticas sediadas nos países desenvolvidos, em função dos altos custos, dos riscos envolvidos no investimento, ao longo do tempo de estudos e, principalmente da alta tecnologia envolvida nesta área. Os Estados Unidos estão entre os países que mais investem recursos nesta área, liderando o mercado mundial no processo de descoberta de novas drogas.

2.3. FITOTERÁPICOS



Figura 08: Aplicações de fitoterápicos

De acordo com Brasil (2001, 2013b), os fitoterápicos são medicamentos cujos componentes terapeuticamente ativos são exclusivamente plantas ou derivados vegetais (extratos, sucos, óleos, ceras, etc.), não podendo ter em sua composição, a inclusão de substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem associações destas com extratos vegetais. Fitoterápico não é Fitofármaco, este é fármaco (composto químico com atividade terapêutica) extraído de vegetais ou seus derivados. De acordo com a definição da OMS, drogas vegetais contêm como ingredientes ativos partes de plantas ou materiais vegetais no estado bruto ou processado mais certos excipientes, isto é, solventes, diluentes ou conservantes.

Uma característica importante dos agentes fitoterápicos é o fato de que eles normalmente não possuem uma ação farmacológica imediata ou forte, tendo seus princípios ativos responsáveis pela ação farmacológica, desconhecidos, não sendo usados para tratamentos de emergência. Outras características de medicamentos herbais são seu amplo uso terapêutico e grande aceitação pela população.

Segundo Calixto (2000), combinações com substâncias ativas quimicamente definidas ou constituintes isolados não são considerados medicamentos herbais. Diferente dos medicamentos modernos, os remédios herbais são geralmente usados para tratar doenças crônicas.

Conforme Matheus (2002), os agentes fitoterápicos são geralmente comercializados como preparados padronizados na forma líquida, sólido (extrato seco e pó), ou preparados viscosos. Eles são elaborados por maceração, percolação ou destilação (óleos voláteis). Para produção de extratos fluidos, são utilizados etanol, água ou misturas de etanol e água. No processo de extração da matéria-prima, os extratos sólidos ou pulverizados, são preparados pela evaporação.

Existem algumas diferenças dos medicamentos herbais se comparados com as drogas sintéticas, dentre elas:

- Os princípios ativos são normalmente desconhecidos;
- A padronização, estabilidade e controle de qualidade são possíveis, mas não fáceis;
- O uso empírico na medicina popular é uma característica muito importante;
- Eles têm uma ampla gama de uso terapêutico e são adequados para tratamentos crônicos;
- Eles usualmente custam menos que as drogas sintéticas (CALIXTO, 2000).

2.4. PLANTAS COMO FONTES ALTERNATIVAS DE MEDICAMENTOS

Segundo Calixto (2000), o uso de plantas medicinais pela população brasileira tem sido considerável nos últimos tempos. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), devido à pobreza e à falta de acesso à medicina moderna, cerca de 65-80% da população mundial que vive nos países em desenvolvimento depende essencialmente de plantas para o atendimento primário à saúde. A utilização de plantas medicinais, tem inclusive recebido incentivos da própria OMS. São muitos os fatores que vêm colaborando no desenvolvimento de práticas de saúde que incluam plantas medicinais, principalmente econômicos e sociais.

Os custos para desenvolver medicamentos sintéticos nos dias atuais, é muito elevado. As pesquisas que envolvem plantas medicinais dão origem a medicamentos em menor tempo, com custos bem mais baixos, sendo mais acessível a população, visto que estes, encontram-se sem quaisquer condições financeiras de arcar com os altos custos da aquisição de medicamentos que possam ser utilizados como parte do atendimento das necessidades primárias de saúde.

No Brasil, com o apoio do serviço público de saúde, os programas de fitoterapia vêm aumentando, com a formação de equipes multidisciplinares que são responsáveis pelo

atendimento fitoterápico, com profissionais encarregados no cultivo de plantas medicinais, elaboração de fitoterápicos, do diagnóstico médico e da recomendação desses produtos.

Visando a redução dos custos com medicamentos sintéticos e atender uma expectativa dos técnicos e da comunidade, há alguns anos, os Sistema Único de Saúde, vem implantando a fitoterapia nos Programas Municipais e Estaduais de Assistência Farmacêutica.

Atualmente, diante da grande quantidade de medicamentos que se dizem “naturais”, entre os vendidos livremente nas farmácias e drogarias, poucos deles foram estudados cientificamente e dispõem de uma comprovação sobre sua segurança e eficácia.

2.5. A REGULAMENTAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO MUNDO

A nível internacional, é possível identificar duas perspectivas principais com relação a regulamentação de medicamentos fitoterápicos.

A primeira perspectiva, representada pelos EUA, e por sua agência reguladora de medicamentos e alimentos (FDA: *Food and Drug Administration*), onde todos os medicamentos são tratados de forma igual. Os fitoterápicos, para serem comercializados, devem atender as exigências de comprovação de segurança e eficácia comuns a quaisquer produtos destinados a diagnosticar, tratar curar, aliviar sintomas ou prevenir doenças, ou seja, aos medicamentos em geral.

Na outra perspectiva, em alguns países, incluindo o Brasil, os medicamentos fitoterápicos são alvo de regulamentação específica e são considerados como um grupo especial de medicamentos, recebendo um tratamento diferenciado dos demais.

Alemanha

Segundo Blumenthal (1988), em 1978, a BGA: *Bundesgesundheitsamt*, o Instituto da República Federal da Alemanha para Drogas e Produtos Médicos, equivalente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil, estabeleceu a Comissão E, um comitê formado por médicos, farmacólogos, farmacêuticos, toxicologistas e profissionais da indústria farmacêutica. Esse grupo de especialistas foi encarregado de escrever o Guia Terapêutico de Ervas Medicinais, uma série de monografias sobre as plantas tradicionalmente utilizadas no país para fins medicinais, que seriam publicadas no Diário Oficial Alemão (*Bundesanzeiger*) de maneira independente à *Bundesgesundheitsamt*, que atuou somente nos detalhes da organização (Blumenthal, 1988).

Existem três alternativas para comercialização dos fitoterápicos:

1) autorização temporária para drogas vegetais antigas até que sejam avaliadas quanto à segurança e eficácia.

2) monografias de autorização de comercialização padronizada, e

3) autorização de comercialização individual.

Os medicamentos fitoterápicos são incluídos na categoria de venda livre, sem exigências de prescrição, sendo comercializados normalmente em drogarias, farmácias e lojas de produtos naturais. Alguns deles, são vendidos ou dispensados sob prescrição médica.

Conforme CALIXTO (2000), a Comissão E havia publicado até então cerca de 300 monografias: 200 “positivas” (favoráveis) e 100 “negativas” (desfavoráveis).

Estados Unidos

Várias preparações vegetais que são comercializadas como fitoterápicos, no comércio americano, não são vistos como medicamentos, mas sim como suplementos alimentares, a base de plantas, não podendo ter indicações para tratar, curar, aliviar sintomas, prevenir ou diagnosticar doenças, sendo regulados por lei específica.

A partir de 1994, a comercialização dos suplementos alimentares tem sido regulada nos EUA, pelo Dietary Supplement Health and Education Act, (“Lei Sanitária e Educacional de Suplementos Alimentares”). Conforme Calixto (2000), embora não sejam classificados como ‘medicamentos’ foi reconhecido nos EUA, em outubro de 1994, que suplementos alimentares podem ser úteis para prevenir doenças crônicas e, portanto, podem ajudar a limitar os custos da assistência médica a longo prazo.

Alguns produtos à base de plantas, vitaminas e minerais e ervas, incluem-se nessa definição e são rotulados como Suplemento alimentar e dietético, produtos que em suas apresentações admitam alguma forma de dosagem, como por exemplo, cápsulas, líquidos, comprimidos, dentre outros, o que os diferenciam do produto alimentar convencional. Também não podem ser rotuladas como Suplementos Alimentares, substâncias que eram vendidas como drogas e passaram a ser comercializadas como suplementos alimentares, e nem substâncias que ainda estão em processo de estudos clínicos e que não foram vendidas anteriormente como suplementos dietéticos.

Segundo Brasil (1979) *apud* Marques (1999), essa forma de organizar o mercado americano tem trazido diversos problemas ao Brasil, pois, desafortunadamente, a norma brasileira em vigor para alimentos, Decreto-lei nº 986 de 21.10.1969 (arts. 57 e 58), permite a entrada no país, sem registro de alimentos importados em suas embalagens originais. De acordo com Marques (1999), inúmeros suplementos dietéticos de origem americana (dietary

supplements), que aqui são comercializados efetivamente como medicamentos, entram no país sem qualquer tipo de controle, quer como suplementos, quer como fitoterápicos.

África do Sul

Produtos industrializados que envolvem apresentações terapêuticas tem de passar, antes de ser comercializado, pelo procedimento completo de avaliação de drogas no âmbito do Conselho de Controle de Medicamentos.

De acordo com Who (1998), não existem regulamentos específicos para o registro e controle de novos medicamentos herbais “tradicionais”. Remédios antigos, incluindo alguns fitoterápicos bem conhecidos, tais como aqueles à base de Senna ou Aloe, já são registrados pelo Conselho. Na África do Sul, os padrões farmacêuticos precisam ser consistentes com os da Farmacopeia dos Estados Unidos ou da Farmacopeia Britânica.

Argentina

Conforme Calixto (2000), aproximadamente 89 monografias existem na Argentina, cerca de 56 descrevem plantas brutas isoladas e 33 descrevem extratos ou frações. Entretanto, há falta de controle de matérias-primas, falta de controle sobre as plantas silvestres, falta de critérios científicos para a coleta de plantas, e falta de controle sobre métodos de secagem, conservação ou moagem. Em 1993, uma norma do Ministério da Saúde da Argentina determinou o registro obrigatório de ervas medicinais. A Farmacopeia Nacional Argentina estabeleceu controle sobre a existência de extratos brutos, extratos ou frações de composição química complexa e princípios ativos puros.

Chile

Segundo Matheus (2002), no Chile, os produtos naturais são legalmente diferenciados da seguinte maneira (Código Sanitário):

- drogas destinadas a curar, aliviar ou prevenir doenças;
- produtos alimentícios para uso medicinal e com propriedades terapêuticas; e
- produtos alimentícios para fins nutricionais.

De acordo com Who (1998), a norma para o controle de drogas, produtos alimentícios para uso medicinal, e cosméticos, os produtos herbais com indicações terapêuticas e/ou recomendações de dosagem são considerados medicamentos. A dispensação é restrita a farmácias e drogarias que precisam de uma autorização especial do Ministério da Saúde. De acordo com a norma chilena, registro e autorização formal para comercialização é requerido para fitoterápicos e outros produtos naturais usados como medicamentos. A solicitação de

registro deve vir acompanhada da fórmula completa, da rotulagem, de amostras do produto e de uma monografia que permita a identificação da fórmula e demais características do produto.

2.6. REGULAMENTAÇÃO DOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL

Segundo Yunes e Calixto (2001), a lei que regulamenta o registro dos medicamentos fitoterápicos no Brasil, segue, de maneira geral, o que estabelece a lei utilizada na Alemanha, que combina as evidências científicas (estudos pré-clínicos, toxicológicos e clínicos), com os conhecimentos tradicionais acumulados pela população com uso milenar das plantas medicinais.

Conforme Bijos e Pillar (1964), a atividade da vigilância sanitária iniciou no Brasil no ano de 1931, com o decreto nº 19 606, regulamentado pelo decreto nº 20 377, ambos dispendo sobre a profissão farmacêutica e seu exercício. No que se refere a plantas medicinais, os decretos incluíam no domínio das atribuições do farmacêutico “o comércio direto com o consumidor de plantas medicinais de aplicações terapêuticas”.

Agora, de forma individualizada e separada do Ministério da Educação, o ano de 1953, firma o aparecimento no Ministério da Saúde, voltado para área de própria atuação. E em 1959 é publicada a segunda edição da Farmacopeia Brasileira, renovando as especificações de matérias primas farmacêuticas, apesar de secundarizar de forma marcante os insumos vegetais.

Segundo Matheus (2002), na década de 60, à portaria nº 22 de 30.10.1967, originária do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, estabeleceu normas para o emprego de preparações fitoterápicas, apresentando neste aspecto conteúdo inédito. Seus onze artigos contemplam a definição de produto fitoterápico, as obrigações de apresentação pelo fabricante de dados técnicos sobre a droga, a preparação fitoterápica, a sua fórmula, suas indicações terapêuticas, seu rótulo e bula.

Segundo Brasil (1982), nos anos 70, surgiu a lei nº 5991 de 17.12.1973 (BRASIL, 1982) que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Esta lei estabeleceu que a dispensação de fitoterápicos é privativa de farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a ‘classificação botânica’. Ressalve-se aqui o uso inadequado do termo “classificação botânica”, onde deveria constar o termo “identificação”.

Conforme Matheus (2002), a lei básica de Vigilância Sanitária no Brasil é a lei nº 6360 de 23.09.1976, que dispõe sobre o controle de medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes, e outros produtos. Essa lei buscou “assegurar a identidade, qualidade,

atividade, pureza e inocuidade” dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e adotou o “registro” em lugar da “licença”.

Segundo Dias (1980), o Ministério da Saúde procedeu a uma reformulação administrativa interna. Assim, do antigo SNFMF transformou-se em Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária composta por cinco divisões (DIMED, DINAL, DISAD, DICOP e DIPAF), com competência para o controle, avaliação, coordenação e fiscalização das atividades pertinentes.

Segundo Brasil (1994) e Petrovick et al. (1999), o Ministério da Saúde, influenciado por diretivas anteriores da Organização Mundial da Saúde datado de alguns anos atrás (OMS, 1991) reuniu em 1994 uma comissão de especialistas para avaliar a situação dos fitoterápicos no país. A proposta revisada foi incorporada na Portaria nº 6, publicada pela SVS em 1995 (BRASIL, 1995), a qual finalmente estabeleceu os requisitos legais para o registro de drogas fitoterápicas no Brasil.

Portanto, a Portaria nº 6 de 31 de janeiro de 1995, definiu o produto fitofarmacêutico como *“droga processada contendo como ingredientes ativos exclusivamente material vegetal e/ou preparados com drogas vegetais. Eles têm a finalidade de tratar, curar, aliviar, prevenir e diagnosticar doenças”* e estabeleceu exigências legais para registro de drogas herbais. A Portaria ainda caracteriza outros termos correlatos, normas para a fabricação e comercialização, registro de novos fitoterápicos e revalidação do registro para os fitoterápicos já comercializados. Após sua implementação, houve a necessidade de aperfeiçoamento de alguns itens, o que foi feito na Portaria SVS nº 1029/98.

De acordo com Matheus (2002), a Portaria SVS nº 1029/98 tem, basicamente, a mesma estrutura da sua antecessora, mantendo as mesmas definições para produtos fitoterápicos e os mesmos critérios de comprovação da eficácia, segurança e qualidade. Acrescenta o procedimento de registro simplificado para produtos fitoterápicos tradicionais que constarem de lista aprovada pela SVS. No texto dessa portaria ficou estabelecida a estrutura da lista de produtos fitoterápicos tradicionais.

Em substituição à Portaria 06/95, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, publicou a mais recente norma editada no país a RDC nº 17 de 24 de fevereiro de 2000, que regulamenta os produtos fitoterápicos. Define como produto fitoterápico todo medicamento tecnicamente obtido e elaborado, empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais com finalidade profilática, curativa ou para fins de diagnósticos, com benefício para o usuário, sendo caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua

qualidade. Portanto, substâncias ativas isoladas, sejam ou não de origem vegetal, não podem ser adicionadas a tais preparados.

2.7. POLÍTICAS PÚBLICAS EM PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS NO BRASIL

Com o objetivo do uso correto de fitoterápicos, existem políticas e acordos nacionais e internacionais, baseados em preceitos de segurança, eficácia, qualidade e desenvolvimento ambiental sustentável.

Segundo Cunha (2005), com o desenvolvimento da Medicina Tradicional, importantes informações sobre propriedades e formas de uso das plantas medicinais para a saúde foram se perdendo ao longo dos anos. Nos últimos anos, observou-se um grande interesse em resgatar esse conhecimento empírico, transformá-lo em conhecimento científico através da implementação de políticas públicas e de fomento a pesquisas que viabilizem o acesso às plantas medicinais e fitoterápicas para toda população brasileira.

De acordo com Brasil (2006), as políticas públicas relacionadas às plantas medicinais e fitoterápicas avançaram nos últimos dez anos após a publicação da Portaria 971 (em 03 de maio de 2006) e do Decreto 5.813 (em 22 de junho de 2006). Estes tratam da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas.

Ainda conforme Brasil (2006), a construção da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), no SUS, iniciou-se a partir do atendimento das diretrizes e recomendações de várias Conferências Nacionais de Saúde e às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS). O campo da PNPIC contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos os quais são também denominados pela Organização Mundial de Saúde de Medicina Tradicional e Complementar/Alternativa (MT/MCA). Tais sistemas e recursos envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e com a sociedade.

Sendo assim, as Práticas Integrativas e Complementares contempladas foram aquelas que possuíam experiências bem sucedidas, desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e Estados do Brasil. Essa política é considerada mais um passo do processo de implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) na atenção básica à saúde. Ela veio atender a demanda da

Organização Mundial da Saúde (OMS) e da população brasileira, assim como a necessidade de normatização e harmonização dessas práticas na rede pública de saúde. Essa política traz diretrizes e ações para inserção de serviços e produtos relacionados à medicina tradicional chinesa/acupuntura, homeopatia, plantas medicinais e fitoterapia entre outros (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Portanto, de acordo com Brasil (2006), as diretrizes contempladas na PNPIC regulamentaram o uso de plantas medicinais e fitoterapia no SUS. Essa proposta foi construída seguindo o modelo da fitoterapia ocidental, entendida como “terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal”, cuja abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social. Essas diretrizes contemplam, ainda, responsabilidades dos entes federais, estaduais e municipais e traz, entre os objetivos, a ampliação das opções terapêuticas aos usuários do SUS com garantia de acesso aos produtos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia, eficiência e qualidade.

Diversas ações e programas de fitoterapia foram implantadas na rede pública de saúde, na década de 80, no Brasil, basicamente depois da publicação da Resolução Ciplan (março de 1988), que regulamentava essas práticas no serviço público. A partir daí, alguns Estados e municípios normatizaram e regulamentaram o uso da fitoterapia no Sistema Único de Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Segundo Brasil (2006), durante as discussões para formulação das diretrizes para plantas medicinais e fitoterapia no SUS inseridas na PNPIC, percebeu-se a necessidade de construção de uma política nacional que contemplasse o desenvolvimento de toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicas. Entre os muitos fatores que justificam a necessidade da criação de uma política na área de plantas medicinais e fitoterápicas, estão o potencial e as oportunidades que nosso país oferece para o crescimento do setor, como rica biodiversidade e tecnologia para desenvolvimento de medicamentos da flora brasileira. Sendo assim, em 22 de junho de 2006, foi aprovada a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas, que estabeleceu diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros e que tem como objetivo geral garantir à 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. Portanto, a PNPMF implementou as diretrizes para a atuação do governo na área de plantas medicinais e fitoterápicas.

Através da Portaria nº 2960 em 9 de dezembro de 2008, com o intuito de atingir o objetivo desta Política, foi aprovado o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas que tem como objetivo trazer ações imprescindíveis para a melhoria do acesso da população às plantas medicinais e fitoterápicas, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, à promoção da segurança alimentar e nutricional, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades e povos tradicionais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Conforme o Ministério da Saúde (2006), os princípios orientadores do processo de formulação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicas foram: ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do Sistema Único de Saúde SUS; uso sustentável da biodiversidade brasileira; valorização, valorização e preservação do conhecimento tradicional das comunidades tradicionais e indígenas; fortalecimento da agricultura familiar; crescimento com geração de emprego e renda, redutor das desigualdades regionais; desenvolvimento industrial e tecnológico; inclusão social, redução das desigualdades sociais e participação popular e controle social.

2.8. HISTÓRICO DAS LEGISLAÇÕES SOBRE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

2.8.1. Históricos das legislações sobre plantas medicinais

Tanto no Brasil como no mundo, as plantas medicinais e os produtos derivados das mesmas podem ser regulamentadas de diversas formas e em diferentes categorias (OMS, 2005).

As primeiras ordens adotadas no Brasil para o uso de espécies vegetais medicinais foram os regulamentos portugueses implantados no país no século XVI, relacionados às atividades de saúde. Os Regimentos Portugueses eram aplicados, além de Portugal, às Províncias Ultramarinas, perdurando no Brasil até a vinda da Família Real Portuguesa em 1808. Nessa época, a obra oficial de referência utilizada para produção era o *Codex Medicamentarius Gallicus*. Com a independência, pouco foi acrescentado de normativas para comércio de plantas medicinais. O Decreto 19.606, de 19 de janeiro de 1931, normatizou a profissão farmacêutica e as atividades de vigilância sanitária no país, trazendo a determinação que o comércio de medicamentos direto ao consumidor de plantas medicinais de aplicação terapêutica era de âmbito farmacêutico. O Decreto instituiu a exigência de licença para o comércio de

medicamentos, como também para o estabelecimento do produtor (MARQUES, PETROVICK, 2007).

Ainda de acordo com Marques e Petrovick (2007), no mesmo ano foi publicado o Decreto 20.377, de 8 de setembro de 1931, em seu artigo 76 determinava a apreensão e inutilização de plantas medicinais sob classificação falsa ou desprovidas de ação terapêutica. Ao final deste Decreto, determinava uma lista de 98 produtos, na maioria vegetais, que deveriam estar presentes nas farmácias.

Seguindo as normativas para registro de medicamentos fitoterápicos, até 2004, as espécies vegetais medicinais podiam ser regulamentadas como medicamentos, o que deixou de ser permitido com a publicação da RDC 48/2004 (BRASIL, 2004).

As espécies vegetais tanto podem ser utilizadas como matéria-prima para indústria de cosméticos, conforme as RDCs 211/2005 e 343/2005, como também podem ser regulamentadas na área de alimentos, conforme RDC 278/2005. Todas as plantas que podem ser notificadas estão disponíveis numa lista fechada disponível nas RDCs 267/2005, e 219/2006.

Conforme Brasil (2010), a Anvisa publicou uma norma para melhor regulamentar a produção e uso de espécies vegetais medicinais, a RDC 10/2010. Para cada espécie, foram padronizadas indicações terapêuticas, forma de uso, quantidade a ser ingerida e os cuidados e restrições a serem observados no seu uso, conforme informações de uso tradicional.

2.8.2. Histórico das legislações sobre medicamentos fitoterápicos

De acordo com a legislação brasileira, os medicamentos podem ser manipulados ou industrializados, podendo serem atribuídos para uso humano (regulamentados pela ANVISA) ou veterinário (regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento).

2.8.3. Medicamentos fitoterápicos manipulados

De acordo com Brasil (2006), a manipulação de medicamentos fitoterápicos para uso humano é feita em farmácias de forma magistral e officinal. Considerando que o Formulário Nacional apresenta apenas fórmulas de medicamentos sintéticos, não existe qualquer formulação de fitoterápico officinal atualmente. Para mudar essa situação, está sendo elaborado pela Farmacopeia Brasileira o Formulário Fitoterápico Brasileiro (FFB).

A manipulação de medicamentos é regulamentada pela norma da RDC 67/2007 (BRASIL, 2007), atualizada pela RDC 87/2008 (BRASIL, 2008), que define as boas práticas

de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Os medicamentos manipulados são isentos de registro na Anvisa, sendo o controle de qualidade feito na produção do mesmo no estabelecimento.

2.9. FARMÁCIA MAGISTRAL

2.9.1. História da Farmácia Magistral

Conforme Fachina e Abelan (2012), a Farmácia de Manipulação, também conhecida como Farmácia Magistral, teve início no Brasil com as boticas, mais precisamente em São Paulo, tendo como um dos primeiros boticários, o padre José de Anchieta, segundo registros históricos.

De acordo com a RDC 67/2007, a farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Segundo Brasil (2007), o farmacêutico é o profissional habilitado para exercer essa função. Neste sentido, todas as farmácias devem possuir um farmacêutico que atuará como responsável técnico e responderá por todas as ações de gerenciamento e organização.

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (2010), no Brasil, uma revolução cultural destacava-se trazendo a evolução da Medicina e a modernização da cultura médica acompanhada de perto pela nova cultura farmacêutica. As revistas científicas estrangeiras chegavam com mais facilidade aos profissionais brasileiros, que se atualizavam com novos conhecimentos de química, biologia, toxicologia e microbiologia. As especialidades farmacêuticas, que chegavam do exterior, foram substituindo as fórmulas magistrais nos receituários médicos e tornavam-se cada vez mais populares.

Ainda de acordo com o Conselho Federal de Farmácia, (2010), observando o que se fazia nas nações europeias, os farmacêuticos brasileiros deram os primeiros passos no sentido de criar uma indústria químico-farmacêutica nacional. Deixaram de vez os laboratórios de manipulação das farmácias para instituir um parque industrial, que vem crescendo desde então. Muitos foram os pioneiros daquela época, como Vital Brasil, Cândido Fontoura, Silva Araújo, Moura Brasil, Daudt Filho e Irmãos Xavier, que deram seus nomes às indústrias nascentes e que se tornaram conhecidas pela população. A indústria nacional de medicamentos cresceu e a

manipulação de formas farmacêuticas, que ao longo dos anos tinha sido parte integrante da profissão farmacêutica, desde a antiguidade, sofreu um significativo declínio ao longo dos últimos 100 anos, com o fortalecimento da indústria farmacêutica.

Conforme Allen (2005), buscando um espaço neste mercado forte e competitivo, outra força se apresenta com características completamente distintas: o setor magistral. Composto por milhares de pequenas empresas, produzindo, dessa forma, uma parcela significativa dos medicamentos consumidos no Brasil.

Com a implantação da indústria, a manipulação de medicamentos nas farmácias, diminuiu, gradualmente. Nas décadas de quarenta e cinquenta, houve uma mudança nesse período devido ao crescimento da indústria farmacêutica em todo o mundo. Com o aparecimento das grandes epidemias, as farmácias de manipulação não estavam aptas a atender a demanda e, com isto, criaram-se políticas para a promoção de capital estrangeiro que, na época trouxeram novas tecnologias para a produção de medicamentos em grandes quantidades, fazendo, assim, com que estes medicamentos tivessem uma melhor estabilidade e podendo permanecer por mais tempo no mercado, antes de serem consumidos. Cabe salientar que a decadência da farmácia de manipulação foi um processo gradual que aconteceu ao longo das décadas de 30, 40 e 50. Por volta de 1957, embora rara nas grandes cidades, as farmácias do interior ainda eram predominantemente de manipulação. A partir de 1960, tornaram-se quase inexistentes (SZATKOWSKI e OLIVEIRA, 2004).

Houve o ressurgimento das farmácias de manipulação com atividade restrita do farmacêutico, no Rio Grande do Sul, e foi a partir de 1997 que ocorreu um crescimento acelerado dessa atividade com um grande aumento de farmácias magistrais em todo o país, vindo o aprimoramento técnico-científico dos farmacêuticos e da incorporação de modernas farmacotécnicas aplicadas à arte e ao ofício de criar medicamentos individualizados (CFF, 2010).

Com isso, por não existirem no mercado todas as formas farmacêuticas requeridas, assim como doses específicas e associações medicamentosas para um grande número de pacientes, que se explica a farmácia de manipulação. Cápsulas de uso oral, pomadas, cremes, gel para uso cutâneo e também líquidos para administração oral ou parenteral são as formas farmacêuticas manipuladas com mais frequência nas farmácias brasileiras (MELO, 2009).

O aumento do número de farmácias de manipulação levou o profissional de volta ao estabelecimento farmacêutico, resgatando assim a profissão e a valorização da sociedade. Além disso, foi um grande campo que se abriu ao farmacêutico, que foi obrigado a se aperfeiçoar, estudar, adquirir informações, técnico-científicas isentas e a desenvolver uma política de

garantia da qualidade do medicamento manipulado para que o trabalho fosse reconhecido e se tornasse competitivo no mercado farmacêutico.

Segundo Ribeiro (2002), com a criação dos Conselhos de Farmácia em 1960 (lei nº 3820 de 11/11/1960), a profissão começou a ser regulamentada, e a maioria dos farmacêuticos trabalhava em drogarias e não em farmácias. Na década de 70, alguns farmacêuticos resolveram resgatar a manipulação magistral e principiaram a trabalhar junto à classe médica, incentivando o uso de formulações individualizadas de acordo com a necessidade do paciente, fortalecendo assim a relação entre médico e paciente.

Conforme Leal (2007), o medicamento manipulado apresenta várias vantagens em relação ao medicamento industrializado, dentre elas: produção de medicamentos que deixaram de ser produzidos pela indústria farmacêutica, por razões econômicas; associação de fármacos, facilitando o tratamento de diversas enfermidades; individualização da prescrição; preparação de medicamentos sem conservantes, corantes, aromatizantes ou perfumes, beneficiando clientes alérgicos e o exercício na farmácia com manipulação da atenção farmacêutica, que é a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados satisfatórios, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (2010), outro benefício relacionado aos medicamentos manipulados está no preço, sendo que, em média, costumam ser até 20% mais baratos do que os produtos industrializados. Outro ponto positivo dessa modalidade é o fato de a receita poder ser adaptada de acordo com o organismo de cada um. Medicamentos manipulados são utilizados para os mais variados tratamentos, desde os dermatológicos até psiquiátricos e cardíacos.

2.9.2. Importância da Farmácia Magistral

Segundo Melo (2009), a farmácia com manipulação de medicamentos tem a finalidade de elaborar vários tipos de medicamentos, atendendo a prescrições de medicamentos alopáticos, homeopáticos ou fitoterápicos, tendo como principais medicamentos preparados os alopáticos, a forma de cápsulas, soluções, suspensões, xaropes, cremes, pomadas, xampus, géis, loções cremosas, óvulos e supositórios. Já os homeopáticos, possuem formas farmacêuticas específicas para estes medicamentos, apresentando-se como glóbulos, tabletes, pós e fórmulas líquidas. Atualmente, as farmácias magistrais dispõem-se a atender prescrições de várias especialidades médicas, como dermatologia, cardiologia, reumatologia, ginecologia, dentre outras, havendo

ainda a possibilidade de atender a preparações específicas de odontologia e médicos veterinários.

De acordo com Alves et al. (2009) e CFF (2013), as condições socioeconômicas que explicam o significativo crescimento do setor farmacêutico magistral, ainda não são totalmente esclarecidos. Contudo, um fator que certamente pode ter contribuído para a expansão é o fato de o setor normalmente oferecer medicamentos a preços inferiores aos dos produtos industrializados, sendo em média 20% mais baratos.

Conforme Bertoldo (2008), os fatores principais que ajudaram no reaparecimento e procura pelos medicamentos manipulados são:

- Doses ou concentrações diferentes das já existentes no mercado da indústria farmacêutica;
- Formas farmacêuticas diferenciadas que permitem atingir um público de faixas etárias diferentes, com preparações ainda não disponibilizadas no mercado;
- Medicamentos que não são mais produzidos pela indústria farmacêutica;
- Fármacos ainda não disponíveis no país pela indústria farmacêutica, a farmácia magistral pode disponibilizar de forma mais rápida;
- Pacientes que fazem uso de vários medicamentos (polifarmácia), a farmácia magistral pode fazer associações de fármacos, facilitando a adesão ao tratamento e comodidade do usuário;

Segundo Silva (2001), avalia-se que a farmácia de manipulação sofreu nos últimos anos diversas mudanças técnicas, científicas, cognitivas, críticas e políticas, buscando a qualidade do produto final. Consideram-se dentre os grandes avanços conquistados, a implantação das novas legislações, contudo, o setor observa que existem ainda muitos problemas a serem sanados, dentre eles a existência de uma carência generalizada de informações, mesmo que estas já existam e estejam disponibilizadas aos profissionais.

De acordo com Pupo (2013), uma destas mudanças foi o estreitamento da relação de parceria e complementação entre médicos e farmacêuticos no momento da prescrição, onde eventuais equívocos de interações e incompatibilidades medicamentosas podem ser eliminados quase em sua totalidade. Tal parceria encontra apoio em uma ação multiprofissional sob a ótica interdisciplinar de assistência à saúde, onde o paciente adquire a posição de sujeito no processo de restabelecimento da saúde.

3. CONSIDERAÇÕES METODOLÓGICAS

3.1. TIPO DA PESQUISA

A pesquisa é do tipo documental em meio eletrônico utilizando o programa Pharmacie, que consiste em um banco de dados onde a farmácia pode contar com o suporte técnico e o suporte farmacoterapêutico, cadastros de clientes, orçamentos e todos os registros da rotina da empresa no aspecto retrospectivo, descritivo, exploratório e qualitativo, roteiro semi-estruturado, tendo como instrumento os registros que o sistema possui e como objeto de estudo prescrições de medicamentos fitoterápicos referentes ao período de Julho 2018 a Julho de 2019.

Foram avaliados os medicamentos fitoterápicos mais prescritos e dispensados na farmácia de manipulação. Assim como sua forma farmacêutica e as proporções entre médicos, nutricionistas, dentistas, enfermeiras nas prescrições dos mesmos.

Como a pesquisa não envolveu seres humanos, mas documentos armazenados no programa Pharmacie, nesse caso prescrições aviadas entre 2018 e 2019, não foi necessário obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os nomes dos usuários e dos prescritores não foram revelados.

3.2. LOCAL DA PESQUISA

Esse trabalho foi desenvolvido em uma farmácia de manipulação da cidade de Assú-RN com o foco na avaliação do perfil da prescrição de fitoterápicos no período limitado em 2018 a 2019.



Mapa da cidade de Assú/RN

A farmácia foi fundada no dia 24 de setembro de 2010, tendo como farmacêutico responsável Iuri de Sá Leitão Pinheiro de Gouveia, o qual trouxe para a cidade de Assú uma franquia respeitada e fundamentada pelo empreendedorismo e profissionalismo desenvolvidos nas áreas técnica, administrativa e científica.

3.3. POPULAÇÃO

População estimada de 57.644 pessoas, segundo dados do IBGE.

3.4. INSTRUMENTO E PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Para a elevação da pesquisa foram utilizados livros sobre fitoterápicos, artigos científicos nas bases de dados Scielo, Pubmed, Google Acadêmico. Utilizando como palavras chaves: fitoterápicos, plantas medicinais, farmácia de manipulação - sem restringir o idioma, limitando a data da pesquisa em 2018 a 2019.

A avaliação foi das formas farmacêuticas mais dispensadas nesse período, especialidade médica presente e quais medicamentos fitoterápicos são mais prevalentes nas receitas. Para que obtivesse os dados junto a farmácia magistral, foi necessário que o Programa Pharmacie estivesse com seu banco de dados atualizado.

3.5. ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram avaliados utilizando gráficos, percentuais e tabelas. Os pontos a serem avaliados nessas prescrições foram: profissão ou especialidade médica presente; identificação do usuário, sexo; quais plantas fazem parte das formulações e quais são as mais frequentes; qual a forma farmacêutica dispensada. Para viabilizar a obtenção dos dados junto a farmácia, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética.

3.6. ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

Quanto aos aspectos éticos, esta pesquisa foi realizada seguindo rigorosamente o Código de Ética dos Profissionais de Farmácia diante da Resolução nº 596/2014 do CFF (Conselho Federal de Farmácia), que versa o regulamento das atividades e da ética, onde são estabelecidos os direitos, deveres, além de regras, normas e penalidades aos profissionais farmacêuticos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1. IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Conforme a coleta e análise dos dados armazenados no sistema Pharmacie, todos os cadastros continham o nome completo do usuário, bem como número de telefone e endereço, seguindo normas do próprio estabelecimento.

4.2. GÊNERO DO USUÁRIO

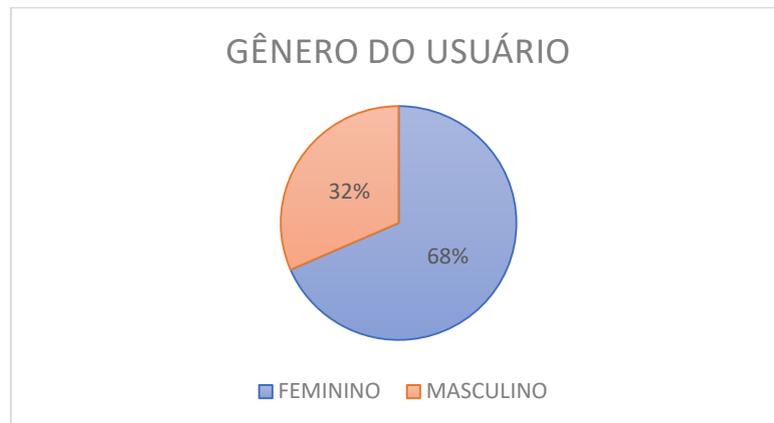


Gráfico 1: Percentual de gênero que adquiriram medicamentos fitoterápicos na farmácia de manipulação do período de um ano

Conforme descrito no gráfico 1, entre os usuários citados nas prescrições que utilizaram medicamentos fitoterápicos, 1.379 (68%) correspondem ao sexo feminino e 635 (32%) ao sexo masculino, em um total de 2.014 usuários. O alto índice de mulheres usando dessa terapia se dá pelo fato de as mesmas procurarem mais os serviços de saúde do que os homens, ou seja, as mulheres possuem mais aceitabilidade com o uso de fitoterápicos.

4.3. IDADE DO CONSUMIDOR

Essa informação não foi possível ser obtida pelo fato de não ser um item obrigatório na prescrição e nem exigido para a dispensação. Conforme a lei 5991/73 os itens fundamentais para aviar uma prescrição são: necessidade de estar escriturada a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, ou digitalizada, conter o nome e o endereço residencial do usuário e, expressamente, o modo de usar o medicamento; conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional (MORAIS e MARQUES, 2019).

4.4. PERFIL DO PRESCRITOR

Depois da pesquisa e posterior análise dos dados, foram contabilizadas 107 prescritores de várias especialidades descritos na tabela 1. Dentre os profissionais citados, foi constatado um número razoável de prescrições por especialidade não especificado, onde se classifica como

aquele consumidor/paciente que chega ao balcão da farmácia com a receita de indicação do farmacêutico ou carimbo e assinatura ilegíveis do prescritor.

Tabela 1: Número de profissionais prescritores de fitoterápicos por especialidade no período de um ano.

ESPECIALIDADES	NÚMERO DE PROFISSIONAIS PRESCRITORES
Clínico Geral	29
Nutricionista	27
Urologista	10
Dermatologista	9
Endocrinologista	8
Ortopedista	4
Reumatologista	4
Cardiologista	3
Cirurgião	3
Angiologista	2
Ginecologista	2
Alergologista	1
Fisiatra	1
Geriatra	1
Neurologista	1
Otorrinolaringologista	1
Não especificado	1
TOTAL DE PRESCRITORES	107

Fonte: Pesquisa do autor

A especialidade que mais apresentou prescritores foi clínico geral com (29) prescritores, seguido por nutricionista (27), urologista (10), dermatologista (9), endocrinologista (8), ortopedista e reumatologista (4), cardiologista e cirurgião (3), angiologista e ginecologista (2), fisiatra, geriatra, neurologista, otorrinolaringologista e não especificado (1).

4.5. OS CINCO FITOTERÁPICOS MAIS PRESCRITOS NO PERÍODO DE UM ANO

De acordo com os dados coletados no sistema Pharmacie, foram contabilizados 60 fitoterápicos prescritos no período de um ano (tabela em anexo), no qual foram analisados os cinco mais prescritos, dispostos na tabela 2.

Tabela 2: Os cinco fitoterápicos mais prescritos no período de um ano.

Nome Científico	Nome Popular	Quantidade de prescrições
<i>Garcinia gummi-gutta</i>	Garcinia Cambogia	257
<i>Passiflora</i>	Maracujá	108
<i>Gymnema silvestre</i>	Gimena	108
<i>Puncturevine caltrop fruit P.E</i>	Tribullus Terrestris	104
<i>Curcuma longa</i>	Açafrão da terra	83

Fonte: Pesquisa do autor

Diante da tabela 2, o fitoterápico mais prescrito no período de julho 2018 a julho de 2019, foi a *Garcinia Cambogia* como é mais conhecida e tendo como nome científico *Garcinia gummi-gutta*. A sua casca depois de seca é utilizada há muito tempo como conservante em alimentos, aromatizantes e como ação carminativa (MANENTI, 2010). Segundo Jamila (2016), a *Garcinia* é usada para o tratamento de dor abdominal, desidratação durante diarreia, supuração, infecções, inflamação do trato urinário, artrite, úlcera e tem sido atribuída à capacidade de controlar e reduzir o peso corporal, através da aceleração da utilização de gordura pelo corpo.

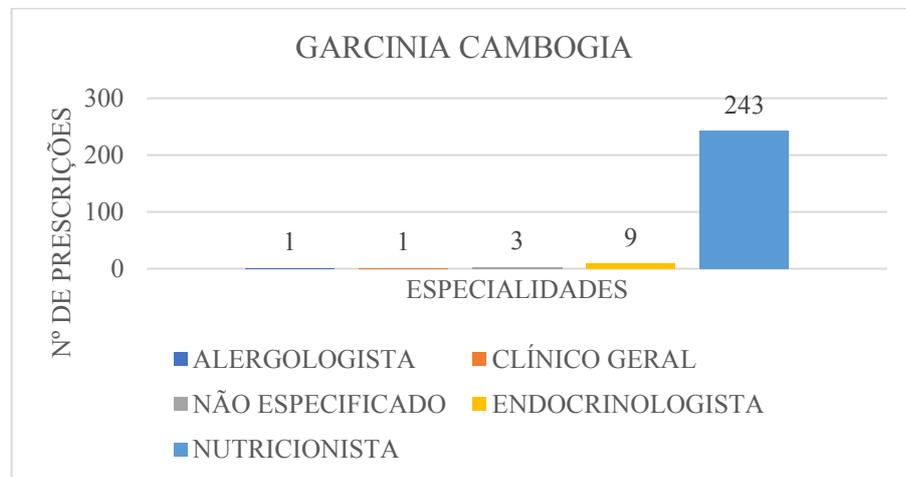


Gráfico 2: Número de prescrições e especialidades mais prescritas da *Garcinia Cambogia* no período de um ano.

De acordo com o gráfico 2, a *Garcinia* teve como especialidade mais prescrita o nutricionista com (243) prescrições, seguida do endocrinologista (9), não especificado (3), clínico geral e alergologista (1). Sendo assim, o uso do fitoterápico em questão foi mais voltado para a perda de peso, devido ser mais prescrito pelo nutricionista.

O segundo fitoterápico mais prescrito, de acordo com a tabela 2, foi o Maracujá, como é mais conhecido e tendo como nome científico a *Passiflora incarnata*. De acordo com WHO (2007), a espécie é descrita como sedativa, para tratamento de insônia e ansiedade. Também é relatado o uso para tratar problemas intestinais com origem nervosa. A *Passiflora incarnata* também tem sido indicada, segundo o conhecimento tradicional, para aliviar lesões e inflamações na pele, assim como tratamento de hemorroidas e azia através de tratamento tópico nos locais afetados por meio do uso de compressas do infuso de suas partes aéreas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015).

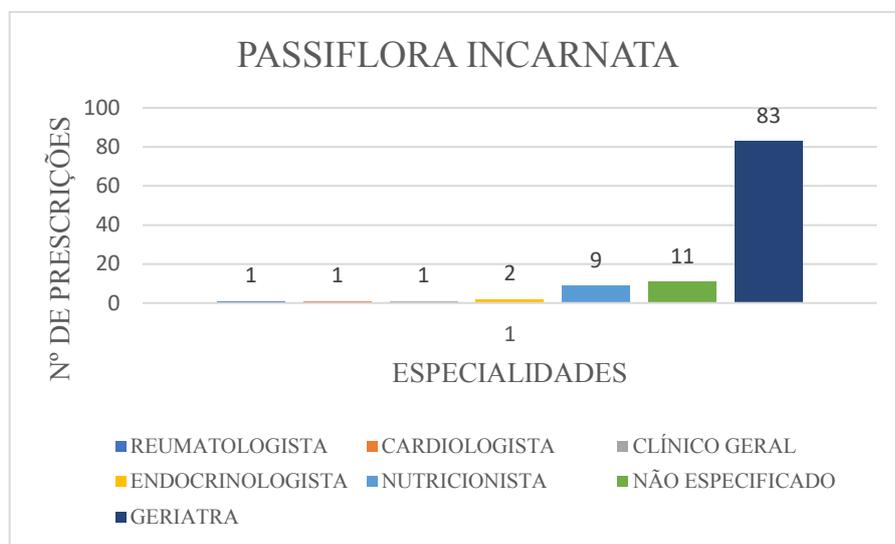


Gráfico 3: Número de prescrições e especialidades mais prescritas da *Passiflora incarnata* no período de um ano.

De acordo com o gráfico 3, a *Passiflora incarnata* teve como especialidade mais prescrita o geriatra com (83) prescrições, seguido do não especificado (11), nutricionista (9), endocrinologista (2), clínico geral, cardiologista e reumatologista (1). Sendo assim, o uso do fitoterápico em questão foi mais voltado para o tratamento de insônia e ansiedade, devido ser mais prescrito por geriatra.

O terceiro fitoterápico mais prescrito, de acordo com a tabela 2, foi a Gimena como é mais conhecida e tendo como nome científico a *Gymnema Silvestre*. Segundo a Florien (2016), a *Gymnema Silvestre* tem ação adstringente, estomáquica, tônica e refrescante. Tem também ação estimulante sobre a produção de insulina e ação diurética. Mais recentemente, o seu uso tem sido experimentado no tratamento da obesidade, por seu efeito redutor do sabor doce, que dura de 1 a 2 horas, não interferindo na sensação de outros sabores como o salgado, o ácido e

o adstringente. As folhas apresentam uma atividade diurética e laxante moderada, devido à presença de flavonóides e antraquinonas.

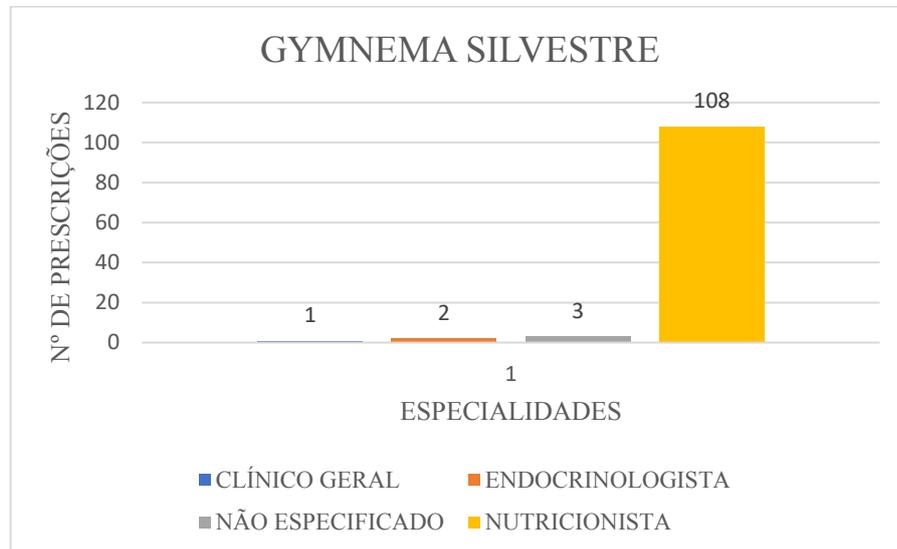


Gráfico 4: Número de prescrições e especialidades mais prescritas da *Gymnema Silvestre* no período de um ano.

De acordo com o gráfico 4, a *Gymnema Silvestre* teve como especialidade mais prescrita o nutricionista com (102) prescrições, seguida do não especificado (3), endocrinologista (2) e clínico geral (1). Sendo assim, o uso do fitoterápico em questão foi mais voltado para a perda de peso, devido ser mais prescrita por nutricionista.

O quarto fitoterápico mais prescrito, de acordo com a tabela 2, foi o *Tribullus Terrestris* como é mais conhecido e tendo como nome científico *Tribulus Terrestris L.* Conforme a Florien (2016), o *Tribullus* é usado para desordens do trato geniturinário; aumento da libido em homens e mulheres; redução dos níveis de colesterol; hipertensão; melhora do humor; melhora da disfunção erétil; aumento de massa muscular; estimulação do sistema imune; redução dos sintomas da menopausa e estímulo da ovulação.

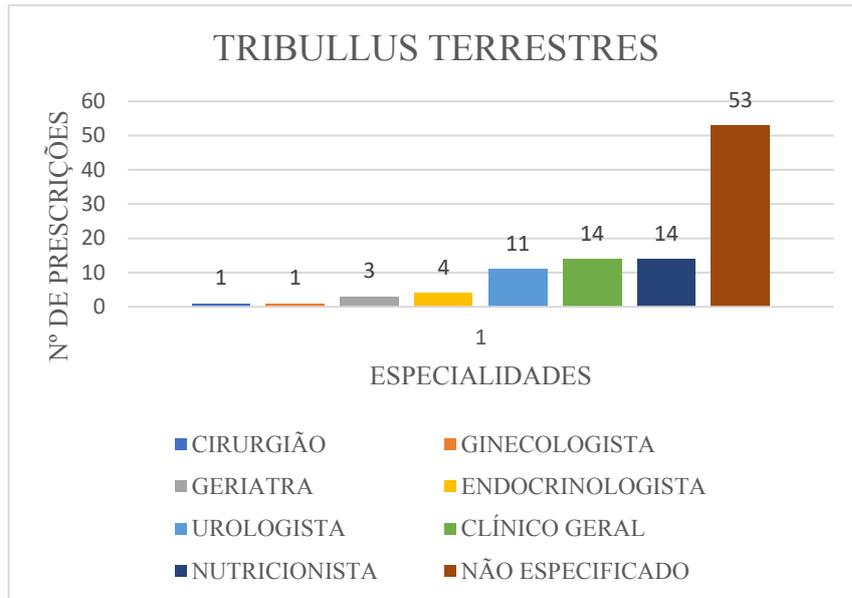


Gráfico 5: Número de prescrições e especialidades mais prescritas do *Tribullus Terrestris* no período de um ano.

De acordo com o gráfico 5, o *Tribullus Terrestris* teve como especialidade mais prescrita o não especificado com (53) prescrições, seguida do nutricionista e clínico geral (14), urologista (11), endocrinologista (4), geriatra (3), ginecologista e cirurgião (1). Sendo assim, o uso do fitoterápico em questão foi mais voltado para o aumento de massa muscular, devido ser mais prescrito por profissional não especificado, ou seja, onde se classifica como aquele consumidor/paciente que chega ao balcão da farmácia com a receita de indicação do farmacêutico ou carimbo e assinatura ilegíveis do prescritor.

O quinto fitoterápico mais prescrito, conforme a tabela 2, foi o Açafão da terra como é mais conhecido e tendo como nome científico *Curcuma Longa*. De acordo com a Infinity Pharma (2017), recentes estudos demonstraram como essa substância, e também seus derivados, estão em condições de inibir o desenvolvimento de algumas formas de tumores provocados quimicamente como aqueles da pele e do colón. A *Curcuma Longa* possui outras propriedades terapêuticas entre as quais vale a pena citar aquelas que agem sobre a oxidação das lipoproteínas responsáveis pela aterosclerose (antioxidante e anti-infeccioso). Estimula os sistemas digestivo, circulatório, respiratório e o útero, normalizando o fluxo de energia com efeito antibiótico. É usada para o tratamento de problemas de pele, tumores uterinos, icterícia, doenças do fígado e problemas menstruais. Tem sido relacionada como sendo um potente anti-inflamatório e antioxidante, o qual pode ser útil em doenças reumáticas (artrite reumatoide).

Ainda segundo a Infinity Pharma (2017), outros usos propostos à Cúrcuma são como quimioprotetor (propriedade demonstrada em estudos in vitro e com animais) e hepatoprotetor.

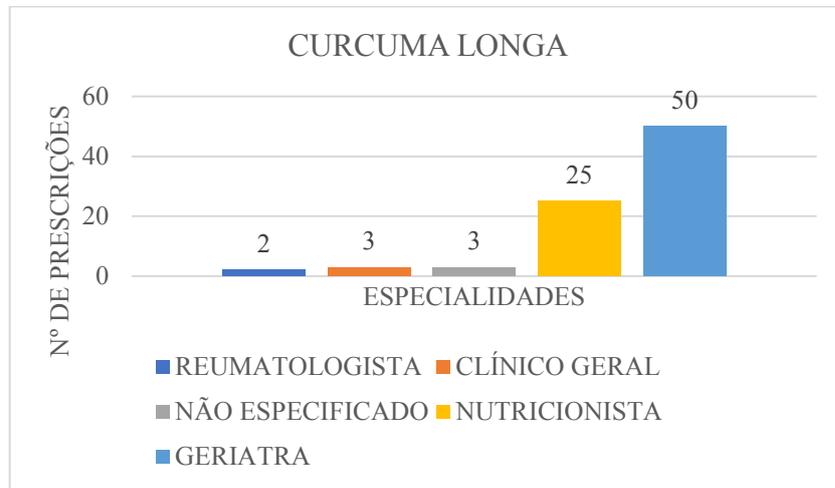


Gráfico 6: Número de prescrições e especialidades mais prescritas da *Curcuma Longa* no período de um ano.

De acordo com o gráfico 6, a *Curcuma Longa* teve como especialidade mais prescrita o geriatra com (50) prescrições, seguida do nutricionista (25), não especificado e clínico geral (3) e reumatologista (2). Sendo assim, o uso do fitoterápico em questão foi mais voltado para efeitos antitumorais, antioxidante e anti-inflamatório devido a ser mais prescrito por profissional geriatra.

6.6 FORMAS FARMACÊUTICAS MAIS UTILIZADAS NAS PREPARAÇÕES

Dentre os cinco fitoterápicos mais prescritos dentro do período de julho 2018 a julho 2019, contabiliza-se um total de 2.021 fórmulas prescritas e vendidas, sendo que 1.960 pertencentes ao laboratório de manipulação de sólidos e 61 pertencentes ao laboratório de manipulação de semissólidos e líquidos. Conforme descrito na tabela 3.

Tabela 3: Distribuição dos medicamentos fitoterápicos por setor

SETOR	Nº DE FÓRMULAS	PORCENTAGEM (%)
Laboratório de sólidos (cápsulas)	1.960	96,98
Laboratório de semissólidos e líquidos	61	3,02
TOTAL	2.021	100

Fonte: Pesquisa do autor

De acordo com os dados coletados, observa-se que o setor de laboratório de sólidos apresenta o maior número de fórmulas prescritas de medicamentos fitoterápicos e em sua maioria são compostos por cápsulas. Devido a melhor comodidade do paciente, muitos dão preferência ao uso de medicamentos em cápsulas por ter mais facilidade de ingerir.

5. CONCLUSÃO

O presente trabalho teve como objetivo avaliar o perfil dos medicamentos fitoterápicos mais comercializados em uma farmácia magistral em Assú-RN no período de um ano (julho 2018 a julho 2019), identificando o perfil do usuário de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, bem como verificando qual o profissional de saúde que mais prescreveu fitoterápicos, a forma farmacêutica mais solicitada para as preparações magistrais e os medicamentos fitoterápicos que mais foram prescritos e comercializados.

De acordo com os resultados da pesquisa, mostrou-se que o maior número de prescrições de medicamentos fitoterápicos foi voltado para mulheres, visto que na sua grande maioria, elas procuram mais os serviços de saúde do que os homens. Com relação aos fitoterápicos, a pesquisa mostrou que a *Garcinia Camgogia* foi o medicamento com maior índice de prescrições, sendo feitas por nutricionistas, e tendo como terapêutica a perda de peso e gordura corporal. Os resultados obtidos também mostraram que a forma farmacêutica mais solicitada foi a do laboratório de sólidos (cápsulas), por ter mais facilidade de ingestão e trazer mais comodidade ao paciente/cliente.

Com isso, podemos compreender os resultados obtidos como um fator positivo para a melhoria da qualidade dos serviços prestados, bem como considerar uma possível estratégia para aumentar os rendimentos na terapêutica com fitoterápicos.

Diante disso, a procura por terapia a base de fitoterápicos está crescendo cada vez mais e mostrando que produtos naturais trazem mais benefícios a saúde, de forma que seu uso seja racional e sempre seguido de acompanhamento profissional qualificado, visando sempre a qualidade de vida.

REFERÊNCIAS

_____, et al., 1999. Farmacognosia: da planta ao medicamento. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade/UFRGS. Cap. 11 - LAPA, A. J. et al Farmacologia e Toxicologia de Produtos Naturais, p. 181-196. Cap. 12 - FARIAS, M. R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais, p. 197-220. Cap. 13 – SONAGLIO, et al., Desenvolvimento tecnológico e produção de fitoterápicos, p. 221-258. Cap. 14 - MARQUES, L. C. Normatização da produção e comercialização de fitoterápicos no Brasil, p. 259-289. Cap. 15 – SCHENKEL, et al., Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos, p. 291-320.

_____. _____. 2000. Aspectos legais dos fitoterápicos: comentários à Resolução ANVS nº 17 de 24.02.2000. *Fármacos & Medicamentos*, Ano II, n. 7, nov/dez, p. 32-39.

ALLEN, L. V. J. A importância da farmácia de manipulação nos tratamentos atuais. *ANFARMAG*, São Paulo, ano 11, n. 58, p. 42-46, 2005.

ALVES, A. P. et al. Avaliação das boas práticas de manipulação nas farmácias com manipulação de Cuiabá e Várzea Grande, Estado de Mato Grosso. *Revista Brasileira de Farmácia*, v. 90, n. 1, p. 75–80, 2009.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE NATUROLOGIA. *Fitoterapia*. São Paulo: 2009.

BENDAZZOLI, W. S. 2000. Fitomedicamentos: perspectivas de resgate de uma terapia histórica. *O Mundo da Saúde*. São Paulo, ano 24, v. 24, n. 2, mar/abr.

BERTOLLO, G. O processo magistral em farmácias do estado do Espírito Santo. 2008. 119f. Dissertação (Pós-graduação em Farmácia) – Universidade Federal de Minas Gerais, Minas Gerais. 2008.

BIJOS, G.M.; PILLAR, O. 1964. Legislação farmacêutica (de 1931 a 1964). Rio de Janeiro: São José, 1964. 321p. In *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade UFRGS – Ed. da UFSC. p. 259-289 [Apud MARQUES, 1999].

BLUMENTHAL, M 1998. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin: American Botanical Council.

BRANDÃO, M. G. L. 1997. Recomendações para a avaliação da qualidade de drogas e extratos vegetais pelas farmácias de manipulação In Rev. Infarma, v. 6, n.1-2, p. 6-9.

BRASIL, 1964/ 1967/ 1969/ 1977/ 1979/ 1981/ 1982/ 1986/ 1987/ 1988/ 1990/ 1992/1994/ 1995/ 1996/1998/ 1999, In: MARQUES, L. C. Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária. Curitiba: 1992. (Tese [Mestrado] apresentada à UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ). 232 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas Públicas. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 40 p., 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 48 de 16 de março de 2004. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2004.

BRASIL. A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisas de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos. Secretaria de Ciência, Tecnológica e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Portaria no. 971, de 03 de maio de 2006. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 4 de maio de 2006.

BRASIL. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, Seção 1, p. 2. 23 jun. 2006.

BRASIL. Presidência da República; Decreto Nº 5.813 de 22 de junho de 2006. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de junho de 2006.

BRASIL. Formulário Nacional. Brasília: Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2006.

BRASIL. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS - PNPIC-SUS. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 87 de 21 de novembro de 2008. Altera o regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação em farmácias. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 10 de 10 março de 2010. Dispõe sobre notificação de drogas vegetais junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 de abril 2013. 2013b.

CALIXTO, J. B., 2000. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents). *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, v. 33, n. 2, p. 179-189.

CASTRO, E. Territórios, biodiversidade e saberes de populações tradicionais. In: DIEGUES, A.C. (org.). *Etnoconservação: novos rumos para a proteção da natureza dos trópicos*. São Paulo: HUCITEC, 2000.

CEARÁ, COMITÊ ESTADUAL DE FITOTERAPIA. A Fitoterapia no ciclo da assistência farmacêutica: Inserção das Farmácias Vivas. Fortaleza: HBM Digital, 2015. 2015a

CHEVALLIER, A. Ervas Medicinais: Guia natural para cuidar da sua saúde. São Paulo: Publifolha, 2005.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. Conselho Federal de Farmácia 50 anos, Meio Século de Conquistas e de Valorização da Profissão. Brasília: Biênio, 2010, p. 23.

CUNHA, A.P. Aspectos históricos sobre plantas medicinais, seus constituintes activos e fitoterapia, 2005. Disponível em: <http://www.ppmac.org/sites/default/files/aspectos_historicos.pdf>. Acesso em 16 de junho de 2019.

DIAS, H. P. 1980. Vigilância sanitária de medicamentos e drogas. Brasília: Ministério da Saúde. 85 p. In Farmacognosia: da planta ao medicamento. Porto Alegre/Florianópolis: Ed. Universidade UFRGS – Ed. da UFSC, p. 259-289 [Apud MARQUES, 1999].

FACHINA, F.; ABELAN, U. S. Uso e aceitação de medicamentos magistrais em pacientes atendidos nas Clínicas Integradas - UNIRP de São José do Rio Preto, SP. Revista Brasileira de Farmácia, v. 93, n. 2, p. 167-172, 2012.

FARMACOBOTÂNICA: aspectos teóricos e aplicação [recurso eletrônico] / Organizadoras, Siomara da Cruz Monteiro, Clara Lia Costa Brandelli. - Porto Alegre: Artmed, 2017. e-Pud.

FELFILI, J.M.; RIBEIRO, J.F.; BORGES FILHO, H.C.; VALE, A.T. Potencial econômico da biodiversidade do cerrado: Estágio atual e possibilidades de manejo sustentável dos recursos da flora. In: AGUIAR, L.M.S.; CAMARGO, A.J.A. de (Eds.). Cerrado: ecologia e caracterização. Brasília: Embrapa-CPAC, p. 177-220, 2004.

FERRO, Degmar. Fitoterapia: conceitos clínicos. São Paulo: Atheneu, 2006.

FLORIEN. Gymnema. Disponível em: <<http://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/GYMNEMA.pdf>>. Acesso em: 17 de novembro de 2019.

FLORIEN. Tribullus Terrestris. Disponível em: <<http://florien.com.br/wp-content/uploads/2016/06/TRIBULUS.pdf>>. Acesso em: 17 de novembro de 2019.

JAMILA N., CHOI J.Y, HONG J.H, NHO E.Y, KHAN N.J.C.H, KIM K.S. Identification and quantification of adulteration in Garcinia Cambogia commercial products by chromatographic and spectrometric methods. Food Addit Contam Part A 2016; 33(12), 1751-1760.

LEAL, L. B. Estudo de Fármacos e Medicamentos Manipulados em Farmácias Magistrais Utilizadas no Tratamento de Doenças Reumatológicas. 94f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2007.

MANENTI A.V. Plantas medicinais utilizadas no tratamento da obesidade: uma revisão. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado para obtenção do Grau de Bacharel no Curso de Nutrição da Universidade do Extremo Sul Catarinense UNESC, Criciúma; 2010.

MARIN, N. Uso racional de medicamentos. In: MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. (Org.). Assistência farmacêutica: para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARQUES, L. C. 1992. Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária. Curitiba, 1992. Tese [Mestrado] apresentada à UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ.

MARQUES, V.R.B. Natureza em boiões: medicinas e boticários no Brasil setecentista. Campinas: UNICAMP, 1999.

MARQUES, L.C.; PETROVICK, P.R. Normatização da produção e comercialização de fitoterápicos. IN: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. (Org). Farmacognosia: da planta ao medicamento. 6. Ed. Porto Alegre, Florianópolis: UFRGS, UFSC, 2007. Cap. 14, p. 327-369.

MATOS, F. J. A. Plantas Mediciniais-guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no nordeste do Brasil. 3. ed. Imprensa Universitária/Edições UFC, Fortaleza, 2007.

MATHEUS, L. Avaliação da Segurança e Eficácia de Fitoterápicos. / Leí Matheus. Rio de Janeiro: s.n., 2002. 126 f.

MELO, A. S. P. Planejamento e controle da produção em farmácia com manipulação: estudo de caso em instituição pública. [s.l.] Universidade Federal Fluminense, 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Monografia da espécie passiflora incarnata Linnaeus (maracujá-vermelho). Ministério da Saúde e Anvisa. Brasília, 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica, Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Série A. Normas e manuais técnicos. Cadernos de atenção Básica. 2012.

MORAES, Marcelo Batista; MARQUES, Matheus Santos. Perfil da Prescrição de Fitoterápicos em uma Farmácia de Manipulação de Vitória da Conquista-BA entre 2014 a 2018. Id on Line Rev.Mult. Psic., 2019, vol.13, n.43, p. 76-86. ISSN: 1981-1179.

OMS. National policy on traditional medicine and regulation of herbal medicines – Report of a WHO global survey. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2005.

PAES, M. Manipulação de remédios vem registrando expansão. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=1280>>. Acesso em: 19 de junho de 2019.

PETROVICK, P. R.; MARQUES, L. C.; DE PAULA, I. C., 1999. New rules for phytopharmaceutical drug registration in Brazil. Journal of Ethnopharmacology, n. 66, p. 5155. Elsevier Science Ireland Ltda. [mimeo].

PHARMA, I. Curcuma longa. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/uploads/insumos/pdf/c/curcuma-longa.pdf>>. Acesso em: 20 de novembro de 2019.

PUPO, M. Visitação Médica. Revista da Farmácia Magistral. v. 5, n. 22, p. 60, 2013.

REDEFITO. Laboratórios reforçam apostas no segmento fitoterápico. Disponível em: <[HTTP://www.2.far.fiocruz.br/redesfito/v2/?p=3064](http://www.2.far.fiocruz.br/redesfito/v2/?p=3064)>. Acesso em: 16 de junho de 2019.

RIBEIRO, Ana Lúcia Allemão de Andrade. Resolução RDC 33/ ANVISA/MS: Uma análise crítica do roteiro de inspeção para farmácias de manipulação. 161f. Dissertação (Mestrado em Sistemas de gestão), Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2002.

SCHENKEL, E. P.; SIMÕES, C. M. O.; MENGUE, S.S.; MENTZ, L.A.; IRGANG, B.E. & STEHMANN, J. R. 1985. O espaço das plantas medicinais e suas formas derivadas na medicina científica. Caderno de Farmácia, V. 1, n. 2, p. 65-72 [Apud MARQUES, 1992].

SCHULZ, V.; HÄNSEL, R.; TYLER, V. Fitoterapia racional: Um guia de fitoterapia para as ciências da saúde. 4. ed. São Paulo: Manole, 386 p., 2002.

SILVA, G. S.; MELO, I. G. S.; MALTA JR.; A. A Farmácia da Manipulação e a volta do uso de Plantas Mediciniais. Infarma, v. 13, n. 11/12, p.76-81, 2001.

SIMÕES, C.M.O.; MENTZ, L. A.; SCHENKEL, E. P.; IRGANG, B. E.; STEHMANN, J. R., 1989. Plantas da Medicina Popular no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Ed. da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 173p.

SZATKOWSKI, L. T. D; OLIVEIRA, C. L. O uso de medicamentos manipulados no município de Toledo. Infarma, v. 16, p. 77-80, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998. Regulatory situation of herbal medicines. A Worldwide Review, Geneva. WHO/TRM/98.1.

WHO. Monographs on selected medicinal plants. 2007. p. 257-67.

YAMADA, C. S. B., 1998. Fitoterapia: sua história e importância. In Revista Racine, São Paulo, mar/abr.

YUNES, R.A.; CALIXTO, J. B., 2001. Plantas Medicinais sob a ótica da Química Medicinal Moderna. Chapecó: Argos. 500p. Caps Estudo químico de plantas medicinais orientado para a análise biológica. Obtenção, determinação e modificação estrutural de compostos bioativos/CHECHINEL FILHO, V.; YUNES, R.A.; Estudo farmacológico pré-clínico de plantas medicinais/CALIXTO, J.B.; Medicamentos fitoterápicos/CALIXTO, J.B.

APÊNDICES - TERMO PARA DISPENSA DO TCLE (Termo de Consentimento Livre)

Considerando que a pesquisa “**PERFIL DA PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS EM UMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DE ASSÚ-RN**” será realizada por meio eletrônico utilizando o programa Pharmacie, através de um banco de dados, e que não existirá contato direto com o entrevistado (visto que serão utilizados documentos armazenados no programa).

Eu, pesquisadora responsável do projeto intitulado; Tatiana Fernanda Barbosa Barreto, vim pelo presente solicitar deste CEP a dispensa do uso do TCLE (Termo de Consentimento Livre), visto que os dados serão obtidos pela própria instituição, permitindo o sigilo e a privacidade dos dados.

Mossoró, 27 de junho de 2019.



Prof.^a Me. Tatiana Fernanda Barbosa Barreto

ANEXO – FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS DA PESQUISA			
Sexo do Usuário		Perfil dos Prescritores	
GÊNERO	Masculino	ESPECIALIDADES	Pediatria
	Feminino		Clínico Geral
			Ginecologia e Obstetrícia
			Dermatologista
			Nutricionista
			Enfermagem
			Gastroenterologia
			Odontologia
Plantas Mediciniais		Distribuição dos medicamentos fitoterápicos por formas farmacêuticas	
Nome Científico	Nome Popular	FORMAS FARMACÊUTICAS	Cápsula
			Solução de uso interno (tintura)
			Xarope
			Sabonete
			Creme
			Gel
			Loção
			Solução de Uso Externo
			Sachê
			Pomada
			Xampu
			Enxaguatório Bucal

**ANEXO – LISTA DE FITOTERÁPICOS UTILIZADOS NA FARMÁCIA
MAGISTRAL DE ASSÚ NO PERÍODO DE JULHO 2018 A JULHO 2019**

	Nome Científico	Nome Popular
1	<i>Persea americana</i>	Abacateiro
2	<i>Curcuma longa</i>	Açafrão da terra
3	<i>Cynara scolymus</i>	Alcachofra
4	<i>Withania somnifera</i>	Ashwagandha
5	<i>Solanum melongena</i>	Berinjela
6	<i>Boswellia Serrata</i>	Boswellin
7	<i>Green Coffee</i>	Café verde
8	<i>Matricaria chamomilla</i>	Camomila
9	<i>Miconia Abicans</i>	Canela de velho
10	<i>Bacharis Crispa</i>	Carqueja
11	<i>Rhamnus purshiana</i>	Cáscara sagrada
12	<i>Cassia nomame</i>	Cassiolumina
13	<i>Aesculus hippocastanum</i>	Castanha da Índia
14	<i>Equisetum</i>	Cavalinha
17	<i>Black Cohosh</i>	Cemicifuga
15	<i>Centella Asiática</i>	Centella Asiática
16	<i>Camellia sinensis</i>	Chá Verde
18	<i>Cissus Quadrangularis</i>	Cissus Quadrangularis
19	<i>Chlorella pyrenoidosa</i>	Clorella
20	<i>Vaccinium macrocarpon</i>	Cramberry
21	<i>Equinacea Purpurea</i>	Equinácea Purpúrea
22	<i>Melissa officinalis</i>	Erva Cidreira
23	<i>Hipericum perforatum</i>	Erva de São João
24	<i>Maytenus ilicifolia</i>	Espinheira Santa
25	<i>Tetradium</i>	Evodia
26	<i>Phaseolus vulgaris</i>	Faseolumina
27	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	Feno Grego
28	<i>Fucus Vesiculosos</i>	Fucus
29	<i>Garcinia Cambogia</i>	Garcinia Cambogia
30	<i>Harpagophytum procumbens</i>	Garra do Diabo
31	<i>Zingiber officinale</i>	Gengibre
32	<i>Gymnema silvestre</i>	Gimena
33	<i>Ginkgo Biloba</i>	Ginkgo Biloba
34	<i>Panax Ginseng</i>	Ginseng Coreano
35	<i>Greenselect Phytosome</i>	Greenselect Phytosome
36	<i>Paullinia cupana</i>	Guarana

37	<i>Hibiscus rosa-sinensis</i>	Hibiscus
38	<i>Piper methysticum</i>	Kawa Kawa
39	<i>Citrus Sinensis</i>	Laranja
40	<i>Brosimum gandichaudii</i>	Mamica de Cadela
41	<i>Passiflora</i>	Maracujá
42	<i>Bitter melon</i>	Melão de São Caetano
43	<i>Tanacetum parthenium</i>	Migrafew
44	<i>Bauhinia forficata</i>	Pata de Vaca
45	<i>Cordia Ecalyculata</i>	Pholia Magra
46	<i>Ilex Paraguarienses</i>	Pholia Negra
47	<i>Pinus pinaster</i>	Picnogenol
48	<i>Plantago Ovata</i>	Psylum
49	<i>Prunus africana Hook</i>	Pygeum Africanum
50	<i>Phyllanthus niruri</i>	Quebra Pedra
51	<i>Rhodiola Rósea</i>	Raiz de Ouro
52	<i>Pomegranate</i>	Romã
53	<i>Serenoa repens</i>	Saw Palmeto
54	<i>Vitis vinifera L.</i>	Semente de Uva
55	<i>Cassia angustifolia</i>	Senne
56	<i>Tribullus Terrestris</i>	Tribullus Terrestris
57	<i>Uncaria tomentosa</i>	Unha de gato
58	<i>Urtica dióica</i>	Urtiga
59	<i>Valeriana Officinalis</i>	Valeriana
60	<i>Curcuma zedoaria</i>	Zedoaria

ANEXO – CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO DO 10º FESTIVAL UNIVERSTIRÁRIO DE INVERNO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE

