



ESCOLA DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA LTDA
FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA – FACENE

CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

**PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA
FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB ENTRE MARÇO E JULHO DE 2021**

MARIA GLORIANE RODRIGUES ADELINO

JOÃO PESSOA

2021

MARIA GLORIANE RODRIGUES ADELINO

**PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA
FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB ENTRE MARÇO E JULHO DE 2021**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Enfermagem Nova Esperança –
FACENE, como exigência para a obtenção do
Título de Bacharel em Farmácia.

ORIENTADORA: Prof^a. Dr^a. Maria Denise Leite Ferreira

JOÃO PESSOA

2021

A182p

Adelino, Maria Gloriane Rodrigues

Principais medicamentos fitoterápicos dispensados em uma farmácia de João Pessoa-PB entre março e julho de 2021 / Maria Gloriane Rodrigues Adelino. – João Pessoa, 2021.

55f.; il.

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Maria Denise Leite Ferreira.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Faculdade Nova Esperança - FACENE

1. Plantas Medicinais. 2. Dispensação. 3. Fitoterapia. 4. Assistência Farmacêutica. 5. Uso Racional. I. Título.

CDU: 633.88

MARIA GLORIANE RODRIGUES ADELINO

**PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA
FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB ENTRE MARÇO E JULHO DE 2021**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado pela aluna Maria Gloriane Rodrigues Adelino do curso de bacharelado em farmácia, tendo obtido o conceito de _____, conforme a apreciação da banca examinadora constituída pelos professores:

Aprovado(a) em: _____ de _____ de _____

BANCA EXAMINADORA

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Maria Denise Leite Ferreira (FACENE)

Membro 1: Prof^a. Dr^a. Elida Batista Vieira Sousa Cavalcanti(FACENE)

Membro 2: Prof^a. Dr^a. Daiene Martins Beltrão(FACENE)

ADELINO, Maria Gloriane Rodrigues, 2021,55f. **PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB ENTRE MARÇO E JULHO DE 2021.** Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) do curso de Bacharelado em Farmácia – Faculdade de Enfermagem Nova Esperança, João Pessoa – PB, 2021.

RESUMO

A fitoterapia, etimologicamente, vem das palavras gregas *phyton* (plantas) e *therapeia* (tratamento), e consiste na terapêutica que utiliza medicamentos cujos constituintes ativos são plantas ou derivados vegetais. 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. Ressalta-se a importância de pesquisas sobre o desenvolvimento da fitoterapia, prescrição, dispensação e uso racional de fitoterápicos, fato este que está ligado à atuação dos profissionais de saúde e sobretudo os farmacêuticos. O presente trabalho teve como objetivo descrever os seis principais medicamentos fitoterápicos dispensados em uma farmácia do município de João Pessoa-PB, no período compreendido entre março à julho de 2021. A pesquisa foi realizada por meio de análise documental, descritiva com abordagem quantitativa, onde foi realizado um levantamento dos principais fitoterápicos industrializados dispensados nessa farmácia. As informações sobre os medicamentos dispensados foram obtidas através do sistema interno de dados DIGIFARMA da própria farmácia. Os resultados obtidos foram organizados e analisados com auxílio do programa Excel®. Para o levantamento bibliográfico foram utilizados livros da área do conhecimento abordado, bases de dados, PubMed, Scielo, Google acadêmico, além dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira e, das monografias da World Health e European Medicines Agency utilizando-se palavras-chaves pertinentes ao assunto, não havendo restrição de idioma, data e tipo de publicação. Durante o período avaliado foram dispensadas 160 unidades de fitoterápicos industrializados os seis de maiores saídas foram: Seakalm® (91,0%), Sominex composto® (26,0%), Prakalmar® (15,0%), Calman® (13,0%), Sintocalmy® (8,0%) e Apaxy® (7,0%), as formas farmacêuticas mais utilizadas foram às sólidas, principalmente comprimidos, todos os medicamentos analisados são usados por via oral, e a maioria desses tem ação no sistema nervoso central (SNC), sendo a *Passiflora incarnata* a espécie que se destacou nos fitoterápicos dispensados, para o tratamento de insônia e ansiedade principalmente. Foi relatado também que a comercialização de fitoterápicos ainda é pequena quando comparada aos medicamentos convencionais. Dessa forma foram compiladas as informações terapêuticas das seis espécies vegetais ativas. Muitas delas apresentam importantes efeitos adversos, contraindicações e interações, sendo assim, o levantamento das informações sobre os fitoterápicos mais comercializados será útil e vai servir de apoio aos farmacêuticos e demais profissionais de saúde como um instrumento de auxílio para uma melhor orientação e dispensação de fitoterápicos.

Palavras-chave: Plantas medicinais; Dispensação; Fitoterapia; Assistência farmacêutica; Uso racional.

ADELINO, Maria Gloriane Rodrigues, 2021, 55f. **MAIN PHYTOTHERAPEIC DRUGS DISPENSED IN A PHARMACY OF JOÃO PESSOA-PB BETWEEN JANUARY TO APRIL 2021.** Course Completion Project (Graduation) of the Bachelor of Pharmacy course - Faculty of Nursing Nova Esperança, João Pessoa - PB, 2021.

ABSTRACT

Phytotherapy, etymologically, comes from the Greek words phyton (plants) and therapeia (treatment), and consists of therapy that uses medications whose active constituents are plants or plant derivatives. Herbal medicines are medicines obtained from a medicinal plant, or its derivatives, with the exception of isolated substances, with the purpose of prophylactic, curative or palliative purposes. It emphasizes the importance of research on the development of herbal medicine, prescription, dispensing and rational use of herbal medicines, a fact that is linked to the performance of health professionals and, above all, pharmacists. This study aimed to describe the six main herbal medicines dispensed in a pharmacy in the city of João Pessoa-PB, in the period from March to July 2021. The research was conducted through documentary analysis, descriptive with a quantitative approach, where a survey of the main industrialized herbal medicines dispensed in this pharmacy was carried out. Information on the medicines dispensed was obtained through the pharmacy's own internal data system DIGIFARMA. The results obtained were organized and analyzed using the Excel® program. For the bibliographical survey, books in the area of knowledge covered were used, databases, PubMed, Scielo, academic Google, in addition to the Compendiums of the Brazilian Pharmacopoeia and the monographs of the World Health and European Medicines Agency using keywords relevant to the subject, with no restriction on language, date and type of publication. During the period evaluated, 160 units of industrialized herbal medicines were dispensed, the six with the highest outputs were: Seakalm® (91.0%), Sominex composite® (26.0%), Prakalmar® (15.0%), Calman® (13.0%), Sintocalmy® (8.0%) and Apaxy® (7.0%), the most used pharmaceutical forms were solid, mainly tablets. central nervous system (CNS), with *Passiflora incarnata* being the species that stood out in the herbal medicines dispensed, mainly for the treatment of insomnia and anxiety. It was also reported that the commercialization of herbal medicines is still small when compared to conventional medicines. Thus, the therapeutic information of the six active plant species was compiled. Many of them have important adverse effects, contraindications and interactions, so the survey of information about the most commercialized herbal medicines will be useful and will serve as support to pharmacists and other health professionals as an aid tool for better guidance and dispensing of herbal medicines .

Keywords: Medicinal plants; Dispensing; Phytotherapy; Pharmaceutical care; Rational use.

AGRADECIMENTOS

Á Deus, autor da minha vida, escritor da minha história, cuja presença me auxilia nas minhas escolhas, abrindo caminhos e me proporcionando a realização do meu grande sonho. És maior que qualquer obstáculo, nada é impossível às tuas mãos, todas as minhas vitórias serão sempre tuas, pois a força que me faz lutar e persistir provém apenas do teu poder.

Aos meus Pais, Severino José e Maria do Carmo, que sempre foram meu alicerce, minha inspiração, só cheguei até aqui porque sempre mi espelhei em vocês.

Em especial a minha Mãe, só a senhora e Deus sabe o quanto foi difícil, obrigada por tudo, por sonhar junto comigo, pelas orações e por mi ensinar a nunca desistir.

Aos meus filhos, Joao Marcos e Estevão, pensando em vocês eu encontrava forças para continuar. Ao meu Esposo Luiz, meu companheiro de todas as horas que sempre me incentivou e sempre esteve comigo em todos os momentos.

A minha orientadora: Denise Leite, por todo suporte, paciência, incentivo e ensinamentos que foram essenciais para construção desse trabalho, obrigada por todo carinho e por fazer parte do meu grande sonho.

As minhas amigas da Faculdade: Emelly Bezerra, Polyana Cristhine e Yasmyn Braga, que me ajudaram nessa difícil jornada acadêmica, amizadas que Deus mi presenteou e que vão continuar presentes em minha vida.

As minhas amigas Farmacêuticas: Jacyara Medeiros, Aline Fernandes e Lethicia Campos, foram grandes participadoras, sempre mi auxiliou e mi deram suportes quando mais precisei.

A todos os meus Mestres Professores e colaboradores da FACENE, em especial a coordenadora Daiene Martins, que acompanhou toda minha trajetória e sempre me mostrou que eu era capaz.

A instituição FACENE, por ter me dado a chance e todas ferramentas que permitiram chegar ao final desse curso de maneira satisfatória.

A todos minha GRATIDÃO!

“O sentido da vida é encontrar o seu dom, o propósito da vida é compartilhá-lo”.

Pablo Picasso

LISTA DE FIGURAS

Figura 01- Composição Calman®.....	30
Figura 02- Medicamento tradicional fitoterápico Calman®.....	30
Figura 03- Gravura das partes aéreas de <i>P. incarnata</i> L.....	31
Figura 04- Principais flavonoides de <i>P. incarnata</i>	32
Figura 05- <i>Crataegus oxyacantha</i> L	34
Figura 06- <i>Salix alba</i> L	36
Figura 07- Medicamento fitoterápico Apaxy®.....	38
Figura08- Medicamento fitoterápico Prakalmar®.....	39
Figura 09- Medicamento fitoterápico Seakalm®.....	40
Figura 10- Medicamento fitoterápico Sominex®.....	42
Figura 11- <i>Valeriana officinalis</i> L.....	42
Figura 12- Medicamento fitoterápico Sintocalmy®.....	44

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 01- Quantitativo de vendas dos seis medicamentos fitoterápicos industrializados mais dispensados no período de março a julho de 2021 em uma farmácia de João Pessoa, PB (160 unidades)	25
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 01- Seis medicamentos fitoterápicos industrializados mais dispensados no período de março à julho de 2021 em uma farmácia de João Pessoa, PB, espécies, partes utilizadas, material empregado, formas farmacêuticas e indicações de uso (com base nas bulas).....	26
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS

- (ABIFISA) Associação Brasileira de Empresas do Setor de Fitoterápicos
- (AF) Atenção Farmacêutica
- (AINE's) Anti-inflamatórios não Esteroidais
- (ANVISA) Agência Nacional de Vigilância sanitária
- (CG) Cromatografia Gasosa
- (CIP) Citocromo P450
- (CLAE) Cromatografia Líquida de Alta Eficiência
- (CO) Contraceptivo Oral
- (COFID) Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados
- (EM) Espectrometria de Massas
- (EROs) Espécies Reativas de Oxigênio
- (GABA) Ácido gama-aminobutírico
- (IBPM) Instituto Brasileiro de Plantas Mediciniais
- (ISRS) Inibidores Seletivos da Recaptura de Serotonina
- (LDL) Lipoproteína de baixa Densidade
- (MAO) Inibidores da Monoaminoxidase
- (MIP) Medicamentos Isentos de Prescrição Médica
- (OMS) Organização Mundial da Saúde
- (PAF) Fator de Ativação Plaquetária
- (PIC) Práticas Integrativas Complementares
- (PNPIC) Política Nacional de Práticas Integrativas Complementares
- (PNPMF) Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos
- (SNC) Sistema Nervoso Central
- (SUS) Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GERAL	14
2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO	14
3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	15
3.1 IMPORTANCIA DAS PLANTAS MEDICINAIS.....	16
3.2 EVOLUÇÃO NO USO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....	17
3.3 MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.....	18
4 METODOLOGIA.....	22
4.1 TIPO DE ESTUDO	22
4.2 LOCAL DE ESTUDO	22
4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	22
4.4 ANÁLISES DOS DADOS	22
4.5 ASPECTOS ÈTICOS.....	23
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	24
5.1 INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS.....	28
5.2 CALMAN®	28
5.2.1 PASSIFLORA INCARNATA L.....	31
5.2.2 CRATAEGUS OXYACANTHA L.	33
5.2.3 SALIX ALBA L.....	35
5.3 APAXY®.....	36
5.4 PRAKALMAR®.....	38
5.5 SEAKALM®	39
5.6 SOMINEX COMPOSTO®.....	40
5.6.1 VALERIANA OFFICINALIS L.....	42
5.7 SINTOCALMY®	43
6 CONCLUSSÃO.....	45
REFERÊNCIAS	46
APÊNDICE.....	54

1 INTRODUÇÃO

O uso de recursos obtidos da natureza, com finalidade medicinal, é tão antigo quanto à civilização humana e, por muito tempo esses recursos foram fundamentais para a prevenção de doenças, promoção, proteção e recuperação da saúde. A utilização de plantas visando a terapia caracteriza a fitoterapia, que etimologicamente, vem das palavras gregas *phyton* (plantas) e *therapeia* (tratamento), e consiste na terapêutica que utiliza medicamentos cujos constituintes ativos são plantas ou derivados vegetais (RODRIGUES; AMARAL, 2012; MORAES *et al.*, 2019).

O acesso aos medicamentos é componente essencial de inclusão social e fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, a criação da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PICS) ampliaram o desenvolvimento de programas e projetos com plantas medicinais em todo o país (BRASIL, 2012; MACEDO; 2016; MACHADO *et al.*, 2019).

A legislação sanitária brasileira define os medicamentos fitoterápicos como aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia estejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade (BRASIL, 2014). Essa mesma legislação também abrange os produtos tradicionais fitoterápicos que são obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica, e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um profissional médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014; BADKE *et al.*, 2019).

Atualmente, fitoterápicos vem sendo muito utilizado pela população, devido a diversos fatores, como os benefícios proporcionados a saúde, os avanços ocorridos na área científica, o alto custo dos medicamentos industrializados, a busca por terapias menos agressivas, o próprio modismo ou a tendência atual de utilização de produtos naturais, além da crença popular de que o natural não faz mal, bem como aos apelos da mídia, que aumentam a cada dia, para o consumo desses produtos; e a grande utilização das tecnologias e dos meios de comunicação, fazendo exposição sobre estilo de vida, comportamentos e opiniões, mediante divulgação cautelosa de conteúdos disponíveis sobre fitoterápicos (MOTA; LIMA; LIMA, 2016; DA SILVA, 2019; CARDOSO; AMARAL, 2019).

As projeções do Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais (IBPM) mostram que o mercado de medicamentos fitoterápicos movimentará até 500 milhões de dólares por ano no

Brasil. Além disso, o mercado mundial de fitoterápicos cresce de 6% a 7% ao ano, enquanto o mercado farmacêutico tradicional apresenta um crescimento anual de apenas 3% a 4% (BORGES; SALES, 2018; DO NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2019).

Os fitoterápicos geralmente são de venda livre e não precisam de receita para serem comprados. Eles ficam dispostos nos balcões, ao alcance direto do consumidor, nas farmácias e drogarias, o que os tornam um alvo de fácil acesso, e resulta em automedicação, praticada sem critério, e no uso indiscriminado sem acompanhamento adequado de um profissional de saúde (SILVA *et al.*, 2017).

Para que ocorra o uso racional de fitoterápicos, mesmo no contexto da automedicação, é imprescindível que informações a respeito destes cheguem até o consumidor/usuário, de forma facilmente compreensível, com dados sobre segurança e eficácia, descrição do modo de usar e situações nas quais o acompanhamento médico é necessário. O entendimento do uso racional de medicamentos também compreende a prescrição apropriada, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado. A legislação vigente permite a dispensação de medicamentos fitoterápicos, apenas em farmácias, drogarias ou dispensários de medicamentos, onde o farmacêutico é a mais importante e acessível fonte de informação (BRITO *et al.*, 2016; MORAIS; MARQUES; DAMASCENA, 2019).

Diante do exposto, o levantamento das informações sobre fitoterápicos mais comercializados em farmácias poderá ser muito útil e servir de apoio aos farmacêuticos, como um instrumento de auxílio para uma melhor orientação e dispensação destes.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Descrever os seis principais medicamentos fitoterápicos dispensados em uma farmácia do município de João Pessoa-PB no período compreendido entre março à julho de 2021.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar a quantidade, concentração e formas farmacêuticas dos seis principais medicamentos fitoterápicos da farmácia;
- Compilar as informações terapêuticas das principais espécies vegetais ativas e indicações farmacológicas presentes nos seis principais medicamentos fitoterápicos dispensados da farmácia;
- Relatar as possíveis reações adversas e interações medicamentosas dos seis principais medicamentos fitoterápicos dispensados da farmácia;
- Descrever as formas de administração e contraindicações dos seis principais medicamentos fitoterápicos dispensados da farmácia;
- Contribuir para um melhor entendimento dos farmacêuticos e profissionais de saúde acerca da Fitoterapia.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

3.1 IMPORTANCIA DAS PLANTAS MEDICINAIS

Os produtos naturais são utilizados pela humanidade desde tempos imemoriais, sendo a evolução do homem acompanhada por um valioso conhecimento de plantas medicinais, onde todas as suas partes são empregadas com fins terapêuticos, na busca do alívio e cura de males (VIEGAS Jr.; BOLZANI; BARREIRO, 2006; CARNEIRO *et al.*, 2014).

As plantas medicinais de acordo com a ANVISA são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. São fonte de opções terapêuticas à diversas afecções (SALES *et al.*, 2017). Nos dias atuais cerca de 80% da população mundial utiliza algum recurso de saúde considerado como medicina popular, complementar, tradicional ou alternativa, sendo as principais fontes as plantas medicinais, que são utilizadas desde os primórdios da humanidade, por diversos povos, como os egípcios, romanos, assírios, hebreus, índios, entre outros. Por meio de suas culturas, experiências, crenças e habilidades, na busca da manutenção da saúde, prevenção de patologias, diagnóstico de doenças, e melhorias ou tratamentos de afecções físicas ou mentais. Os conhecimentos populares das plantas e sua utilização são transmitidos oralmente, por várias gerações (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017a).

As espécies vegetais revelam desde o início do século passado que são importantes fontes de novos bioprodutos, fato que se confirma através das pesquisas científicas, especialmente nas áreas de química e farmacologia de produtos naturais (McDONALD; SCHEIDT, 2015).

Dentre as áreas envolvidas nas pesquisas com plantas medicinais, se pode citar a fitoquímica, que responde pelo isolamento, purificação e caracterização dos seus constituintes químicos e a farmacologia, que estuda os efeitos farmacológicos dos seus extratos e constituintes químicos isolados. Não se pode esquecer que estas descobertas são possíveis porque se toma como premissa os conhecimentos advindos da etnobotânica e a etnofarmacologia, que buscam informações a partir do conhecimento de diferentes povos e etnias (GASPAR, 2015).

As plantas medicinais, sempre foram objeto de estudo, devido a sua matriz complexa biológica de constituintes químicos oriundos do seu metabolismo, o que permite a busca de novas fontes de princípios ativos responsáveis por suas atividades farmacológicas, hoje em dia

cerca de 25% de todos os medicamentos comercializados, são de origem direta ou indiretamente vegetal (FRANÇA, 2015).

A sociedade tem costume de pensar “que tudo que natural não faz mal”, mas isto não se aplica, pois o uso incorreto de plantas pode causar várias divergências, como intoxicações, edemas e irritações. As plantas podem ser usadas como chás, e tem apresentado grandes resultados positivos no tratamento *in natura* de feridas e lesões (ALVES *et al.*, 2017).

Os medicamentos da medicina convencional são documentados pela ciência da mesma forma que as plantas, dando credibilidade e certificando que as mesmas apresentam eficácia, qualidade e segurança sem comprometer o bem-estar dos seus usuários desde que seja assegurado o seu uso racional (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017b).

A garantia do uso racional das plantas medicinais é de responsabilidade dos profissionais prescritores, além de ser, principalmente, do farmacêutico, que em suas atribuições deve questionar sobre uso tradicional de plantas medicinais ou de fitoterápicos (medicamentos derivados de matéria prima vegetal) pelos usuários, bem como alertá-los sobre a correta posologia, e possibilidade de reações adversas, contra indicações ou interações medicamentosas.

3.2 EVOLUÇÃO NO USO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

O Brasil concentra a maior biodiversidade mundial com um vasto potencial fitoquímico ainda não tão explorado, tornando-se um alvo na busca por novas moléculas biologicamente ativas. Sua extensa área territorial influenciou no desenvolvimento das pesquisas e na evolução da utilização de plantas medicinais, porém é necessário que haja uma conscientização em relação à preservação e conservação da nossa flora frente ao crescente desmatamento e perda dessa rica variedade genética (DA SILVA ALMEIDA *et al.*, 2016).

Entre os diversos métodos da medicina natural, a fitoterapia é sem dúvidas o mais antigo, pesquisado e com o melhor resultado entre as outras terapias. Por meio do desenvolvimento da ciência e o aprimoramento dos estudos acerca do tema, os pesquisadores procuraram obter respostas sobre o porquê das plantas terem o poder de curar, e então assim descobriram que essas plantas possuem princípios ativos que são capazes de gerar efeitos maléficos ou benéficos em outros organismos vivos (MORAES *et al.* 2019).

Mais de 80% da população utiliza algum produto em seus cuidados com a saúde a base de ervas medicinais, seja pelo conhecimento da medicina tradicional ou por povos e

comunidades tradicionais, ou pela transmissão do conhecimento durante as gerações e/ou pelo próprio sistema de saúde, como prática de cunho científico, com orientação pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (GUEDES, 2020).

Devido ao alto custo e efeitos colaterais dos medicamentos sintéticos, são recomendados os produtos fitoterápicos, que também são distribuídos pelo SUS. Sua maior aceitabilidade está nas zonas rurais principalmente por questões éticas, culturais e socioeconômicas (VALERIANO *et al.*, 2017).

Com o objetivo de ampliar os fitoterápicos, uma perspectiva de uma nova política é criada no Sistema Único de saúde (SUS), o ministério da saúde iniciou no fim do ano de 2009 o comitê nacional de plantas medicinais e fitoterápicos, trazendo a valorização e conhecimento para usuários do sistema básico de saúde e tem como papel avaliar e fornecer o uso alternativo terapêutico de plantas (DA SILVA OLIVEIRA; LEHN, 2015).

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), aprovada em 2006, tem como objetivo atender à demanda da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da população brasileira, assim como à 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 e plantas medicinais e fitoterapia, assim como para observatórios de saúde do termalismo social e de medicina antroposófica (BRASIL, 2006a; (DA SILVA; OLIVEIRA; LEHN, 2015; OLIVEIRA, 2017).

Assim como preconizado pela OMS, a PNPIC, formulada por grupos de trabalho representativos, subsidiados por documentos e normas nacionais e internacionais, além das recomendações das conferências de saúde, passou por amplo debate da sociedade, por meio de fóruns e consultas. Ainda seguindo as orientações da Organização, o documento da política contempla: definições para as Práticas Integrativas e Complementares (PICs) e se orienta pelas definições da OMS (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2016).

A PNPIC foi atualizada recentemente, e além das práticas incluídas na primeira publicação, que eram, Medicina Tradicional Chinesa, Acupuntura, Homeopatia, Plantas Mediciniais e Fitoterapia, foram incluídas, em 2017, novas terapias a política, que foram, Aromaterapia, Arteterapia, Ayurveda, Biodança, Bioenergética, Constelação familiar, Cromoterapia, Naturopatia, Osteopatia, Shantala, Terapia comunitária, Florais, Dança circular, Geoterapia, Hipnoterapia, Reike, Medicina antroposófica, Meditação, Musicoterapia, Quiropraxia, Reflexologia, Termalismo e Ioga. Sendo a fitoterapia umas das práticas com mais destaque, aceitação pelos profissionais e pacientes (BRASIL, 2017; RUELA *et al.*, 2019).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) tem relação com a (PNPIC), pois foram dispostas a viabilizar as diretrizes, com enfoque de levantamento de práticas, colocar os profissionais para conscientizar os usuários sobre o uso racional de fitoterápicos sobre mecanismos no sistema, como também no fornecimento de fitoterápicos (FERREIRA, 2015). Essa política pública traz como objetivo garantir à população brasileira o acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2016).

As políticas implementadas no Sistema Único de Saúde (SUS), são dificultadas, pela falta de interesse por meio de gestores, e a falta de conhecimento da área, contudo, também existem profissionais que prestam serviços diante de seus conhecimentos populares, mas as políticas induzidas no sistema de saúde tem o objetivo de capacitar profissionais para que possam prestar assistência de maneira correta dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). Diante destes fatos, o plano da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), é enfatizar e mostrar dados, destacar perspectivas e apresentar desafios (OLIVEIRA, 2017).

Com a evolução recente da fitoterapia nas últimas décadas, aumentaram expressivamente a oferta de produtos dessa classe e sua demanda, com procura marcante pelos pacientes nas farmácias e drogarias. O despreparo dos demais profissionais da saúde em relação à fitoterapia demandou também a necessidade de orientações nessa área, inclusive de indicações terapêuticas. Sendo assim, o farmacêutico passou a indicar produtos nos estabelecimentos de trabalho, tendo em vista sua formação acadêmica e vivência em fitoterapia (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2017).

3.3 MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Fitoterápicos são produtos alopáticos derivados de plantas, usados com finalidades medicinais para a promoção da saúde. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26/2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Se consideram Medicamentos Fitoterápicos “os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade”. Já os Produtos Tradicionais Fitoterápicos, são distintos e se diferem quanto à segurança e efetividade, pois são “baseadas em dados de uso seguro e efetivo, publicados na literatura técnico-científica” (CARDOSO; AMARAL, 2019).

A OMS, estima que mesmo com os avanços que foram alcançados nas últimas três décadas nas políticas públicas, grande parte da população ainda não tem acesso regular a serviços de saúde convencionais e medicamentos essenciais, principalmente em países subdesenvolvidos. O uso de plantas medicinais e seus derivados é uma alternativa à terapia convencional, pratica que as agências governamentais internacionais não limitam esforços para garantir que esse método de tratamento seja seguro e eficaz (GUILHERMINO et al, 2013).

O uso de fitoterápicos se mostra em ascensão nos últimos anos, bem como outras práticas complementares e alternativas de tratamento. As projeções do Instituto Brasileiro de Plantas Mediciniais (IBPM), mostram que esse mercado movimenta cerca de 500 milhões de dólares por ano no Brasil. E além disso, o mercado mundial de fitoterápicos cresce de 6% a 7% ao ano, enquanto o mercado financeiro tradicional mostra um crescimento anual de apenas 3% a 4% (OLIVEIRA *et al.*, 2016; BORGES; SALES, 2018).

Em 2010, a grande novidade regulatória ficou por conta da publicação da RDC n° 10, de 9 de março de 2010, para a Notificação de Drogas Vegetais, que trazia uma lista com 66 plantas medicinais que poderiam ser prescritas e dispensadas como um recurso terapêutico prático e barato, já que essas drogas vegetais não necessitavam de registro, embora tivessem que atender certos requisitos mínimos de qualidade (SALES, 2018).

O quadro regulatório para registro de fitoterápicos continuou sua evolução com a revogação da RDC n° 10/2010 e da RDC n° 14/2010, substituídas pela RDC no 26, de 13 de maio de 2014, que definiu Fitoterápico em duas categorias: Medicamentos Fitoterápicos (MF) - obtidos com emprego exclusivo de matérias primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade; e Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) - obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (ANVISA, 2010; ANVISA, 2011).

Esse formato duplo demonstra a concretização do alinhamento da Anvisa ao formato regulatório adotado pelas monografias da European Medicines Agency (EMA), referidas na norma atual como base para registro de MF e registro e notificação de PTF34. A RDC n° 26/2014 estabeleceu os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de MF e para o registro, renovação de registro e notificação de PTF. É importante destacar que tanto MF como PTF são considerados medicamentos, possuindo os requisitos similares de fabricação e de qualidade, mais flexíveis para PTF (ANVISA, 2014).

Para se garantir a segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos, estudos etnofarmacológicos são realizados, bem como documentações tecno-científicas que são publicadas e em estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos. E a qualidade se vincula a múltiplos quesitos como meios de pesquisa até a sua utilização, assim como formas de identificação de embalagem, para aceitabilidade, proteção e informação. É de suma importância que exista uma série de regulamentações a nível global, exigindo requisitos mínimos que possam subsidiar a avaliação dos parâmetros de segurança e eficácia de forma a assegurar a qualidade dos medicamentos fitoterápicos (DO NASCIMENTO JÚNIOR *et al.*, 2019).

Foi regulamentada recentemente a nova Lei da Biodiversidade, Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, pelo Decreto no 8.772, de 11 de maio de 2016. O novo marco legal promete desburocratizar o sistema, inserindo o cadastro online no lugar da maioria das autorizações antes exigidas, dando isenção de multa para a regularização das atividades de pesquisa, flexibilizando a burocracia para estimular uma repartição de benefícios justa e equitativa, tanto monetária como não monetária. A nova legislação ainda poderá mapear todos os atores envolvidos na cadeia produtiva de fitoterápicos, gerando mais pesquisas e, conseqüentemente, mais inovações para o mercado. Desta maneira, espera-se que a nova Lei favoreça avanços para P&D no Brasil, estimulando o aproveitamento da biodiversidade nacional (BRASIL, 2015; BRASIL, 2016; OLIVEIRA *et al.*, 2016).

A prescrição de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais podem ser feita por profissionais de nível superior, de acordo com a regulamentação de cada conselho de classe. A prescrição fitoterápica deverá conter obrigatoriamente: I nome botânico, sendo opcional o nome popular; II Parte usada; III Forma farmacêutica/modo de preparo; IV tempo de utilização; V dosagem; VI Frequência de uso; VII Horário (BRASIL, 2016).

As principais classes terapêuticas de fitoterápicos utilizadas são, os ansiolíticos e antidepressivos, seguidos pelos psicoléticos, antihemorroidários, antiespasmódicos, antivaricosos, auxiliares digestivos, antigripais, descongestionantes e para circulação cerebral. Dentre eles, estão Laitan® *piper methysticum* utilizado como ansiolítico, Tanakan® *Gingko biloba*, utilizado para distúrbios vestibulares e cerebrais. É importante ressaltar que esses produtos também causam intoxicações agudas, subagudas e crônicas, bem como interações medicamentosas (GUEDES, 2010; DE FREITAS *et al.*, 2019).

Na dispensação de fitoterápicos, os farmacêuticos poderão utilizar as informações constantes no Formulário de Fitoterápicos Memento Fitoterápico e Monografias Oficiais (OMS, EMA) para a devida orientação ao usuário quanto à utilização correta e segura dos

medicamentos fitoterápicos adquiridos, entre outros instrumentos científicos (BRASIL, 2011b; 2018c).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo, exploratório, com abordagem quantitativa, através de um levantamento dos fitoterápicos industrializados (medicamentos fitoterápicos) mais dispensados em uma farmácia comunitária localizada em bairro populoso do município de João Pessoa, PB, Brasil, no período de março à julho de 2021.

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O trabalho foi desenvolvido em uma farmácia comercial do município de João Pessoa-PB, sendo essa escolhida aleatoriamente o responsável técnico da farmácia assinou o Termo de Anuência para que os pesquisadores tivessem acesso aos dados relevantes para desenvolvimento da presente pesquisa (APÊNDICE, pág.54)

4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

As informações sobre os medicamentos dispensados foram obtidas através do sistema interno de dados DIGIFARMA da própria farmácia o qual fornece um relatório mensal dos medicamentos que foram dispensados, sua quantidade, concentração, forma farmacêutica.

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados foram organizados, processados e tabulados no software Microsoft Office Excel® 2010 e apresentados na forma de quadros e gráficos, sendo confrontados com literatura relevante procurando relacioná-los a características qualitativas de cada critério.

Complementarmente, foi realizado um levantamento bibliográfico dos seis medicamentos fitoterápicos de maior comercialização, buscando-se informações relevantes do ponto de vista terapêutico, informações específicas de cada planta e fitoterápico alvo do estudo. Para isto serão consultadas algumas bases de dados, como: PubMed, Scielo, Google acadêmico, Web of Science em busca de artigos científicos, além dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira e, das monografias da World Health e European Medicines Agency entre outras.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS

Para realização desse trabalho utilizamos um banco de dados secundários com o comprometimento de garantia do anonimato e sigilo de todas as informações obtidas, não sendo necessário submeter o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, pois o projeto não será relativo a seres humanos. O estudo vai obedecer as diretrizes da Resolução 596/14 do Conselho Federal de Farmácia que versa sobre o Código de Ética Farmacêutica.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O conhecimento dos farmacêuticos e outros profissionais de saúde acerca da Fitoterapia é limitado, pois essa terapêutica é pouco abordada nas grades curriculares de graduação, e existe certa carência de bibliografias compiladas em língua portuguesa. Diante desses apontamentos, ressalta-se a importância de pesquisas sobre o desenvolvimento da fitoterapia com ênfase no uso racional de fitoterápicos, fato este que está ligado à atuação dos profissionais farmacêuticos e com os preceitos básicos da ética e da atenção farmacêutica.

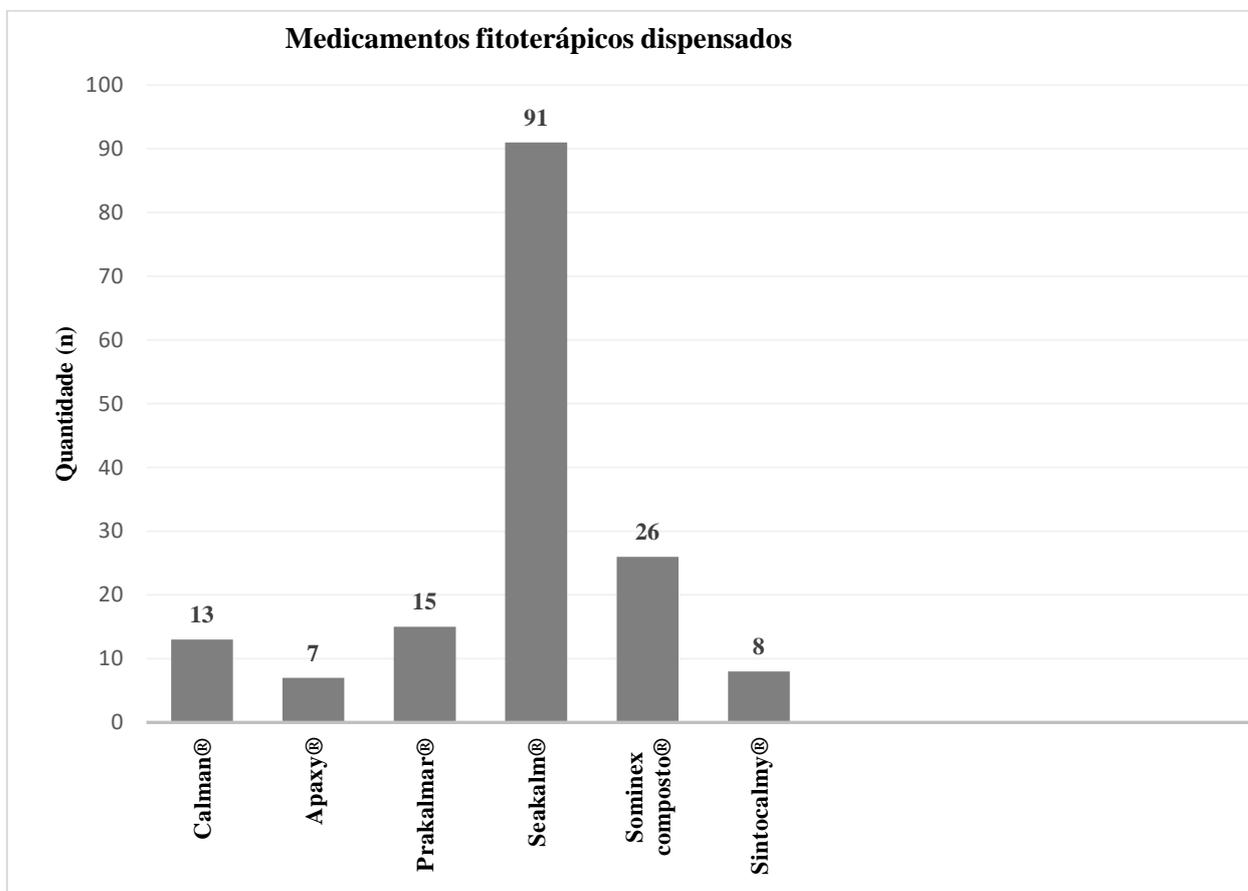
Dessa forma, o presente estudo com abordagem quantitativa, realizou um levantamento dos medicamentos fitoterápicos mais dispensados em uma farmácia comunitária de João Pessoa-PB entre março à julho de 2021 por meio do sistema interno de dados DIGIFARMA. A amostra compreendeu um total de 160 fitoterápicos, ao considerar o valor líquido de vendas e o número de unidades de produtos comercializados, o percentual de venda dos fitoterápicos industrializados foi de apenas 5%, em relação aos medicamentos alopáticos convencionais (dados não apresentados).

Esse percentual é próximo ao encontrado por Guedes (2020) que ao considerar o valor líquido de vendas e o número de unidades de produtos comercializados, o percentual de venda dos fitoterápicos industrializados foi de apenas 3%, em relação aos medicamentos alopáticos convencionais, enquanto que Oliveira (2015), demonstrou um total de 1,78%, ao analisar a supressão de vendas de fitoterápicos em três drogarias no Estado de Mato Grosso, onde verificou-se, por entrevistas, que este baixo valor era, em parte, atribuído à falta de conhecimento por parte dos profissionais farmacêuticos para a sua indicação, pois a maioria dos fitoterápicos eram isentos de prescrição médica, e, também, à pouca aceitação pela população, que não confiava plenamente em medicamentos fitoterápicos, ou desconhecia quais eram eles.

Como evidenciado no gráfico 01 (Pág. 25), o medicamento de maior dispensação com 91,0% foi o Seakalm®, seguido de 26,0% do Sominex composto®, 15,0% do Prakalmar®, 13,0% do Calman®, 8,0% Sintocalmy® e 7,0% do Apaxy®.

Dentre esses, 33,33% das formulações foram elaboradas com o ativo proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, denominado fitoterápicos simples, e 66,67% das formulações elaboradas com associações de ativos provenientes de duas ou mais espécies vegetais, denominado fitoterápico composto (quadro 01, pág.27).

Gráfico 01: Quantitativo de vendas dos seis medicamentos fitoterápicos mais dispensados no período de março à julho de 2021 em uma farmácia de João Pessoa, PB (160 unidades).



O mesmo observou-se em estudo realizado no Rio de Janeiro e em uma farmácia magistral do município de Jacutinga – MG, nas quais a maioria dos fitoterápicos dispensados eram de formulações com apenas uma espécie vegetal, com maior aceitação entre os prescritores e usuários de fitoterápicos simples. Fato este, explicado em artigos científicos de referência encontrados, sobre estudos realizados com drogas vegetais individuais (MARTINAZZO, 2013; FREGNANI; JÚNIOR; ADEMIR, 2020).

Essa prevalência também se deve a uma maior exigência para o registro daqueles fitoterápicos que contemplam duas ou mais drogas vegetais, sendo necessária pesquisa científica que mostre a eficiência e segurança da associação e, ainda, pela baixa adesão dos prescritores a uma terapêutica alternativa e complementar que requer maiores estudos e esclarecimentos, visto que as maiores comprovações de efeitos favoráveis à saúde, até o momento, estejam ligadas a estudos experimentais, principalmente aos estudos com associações de ativos vegetais (FREGNANI; JÚNIOR; ADEMIR, 2020).

Quadro 01: Seis medicamentos fitoterápicos dispensados no período de março à julho de 2021 em uma farmácia de João Pessoa, PB, espécies, partes utilizadas, material empregado, formas farmacêuticas e indicações de uso (com base nas bulas).

Nome comercial do medicamento	Espécies e partes utilizadas	Processo Utilizado	Forma farmacêutica/concentração	Indicações de uso
Calman®	<i>Passiflora incarnata</i> L. <i>Crataegus oxyacantha</i> L. (Partes aéreas) <i>Salix alba</i> L. (casca)	Extrato seco padronizado composto	Comprimido (230 mg)	Ansiedade leve e moderada, agitação nervosa, irritabilidade, enurese de origem não orgânica, hipertensões leves e distúrbio do sono
Apaxy®	<i>Passiflora incarnata</i> L. (Partes aéreas)	Extrato seco	Comprimido (600 mg)	Ansiedade leve e insônia
Prakalmar®	<i>Passiflora incarnata</i> L. (Partes aéreas)	Extrato seco	Comprimido (210 mg)	Ansiedade leve e insônia, irritabilidade e agitação nervosa
Seakalm®	<i>Passiflora incarnata</i> L. (Partes aéreas)	Extrato seco padronizado	Comprimido (260 mg)	Insônia e ansiedade
Sominex composto®	<i>Valeriana officinalis</i> L. (raiz). <i>Crataegus oxyacantha</i> L. <i>Passiflora incarnata</i> L. (Partes aéreas)	Extrato seco padronizado composto	Comprimido (120 mg)	Sedativo moderado, hipnótico; No tratamento de distúrbios do sono (insônia) associado à ansiedade
Sintocalmy®	<i>Passiflora incarnata</i> L. (Partes aéreas)	Extrato seco padronizado	Comprimido (300 mg)	Irritabilidade, agitação nervosa, insônia e ansiedade

Em relação à via de administração dos fitoterápicos todos são de utilização por via oral, e apresentam-se na forma farmacêutica de comprimidos (quadro 01, pág.26). As formas farmacêuticas sólidas possuem grande aceitação pela população, sendo as mais comumente dispensadas, principalmente cápsulas e comprimidos, em grande parte pelo fato de ser a forma de administração de maior facilidade e comodidade ao paciente (MELO *et al.*, 2018).

O extrato seco por definição é a preparação sólida obtida pela evaporação do solvente utilizado na extração. Apresentam no mínimo 95% de resíduo seco. Os extratos secos padronizados possuem o teor de constituintes ajustado. O fato da maioria dos medicamentos fitoterápicos ser feita a partir do extrato seco, pode ser justificada pois 80% das formas

farmacêuticas utilizadas no mercado farmacêutico são comprimidos, com grande aceitação por parte da população (CRF, 2015).

Observou-se que dos seis medicamentos dispensados nas drogarias, todos apresentam na sua composição extrato de maracujá (*P. incarnata*), espécie reconhecida pela ANVISA para distúrbios do sono e ansiedade (BRASIL, 2014). A espécie *Crataegus oxyacantha*, também presente em dois dos medicamentos dispensados, inibe a bomba de sódio e potássio, melhorando a função cardíaca através da vasodilatação periférica e melhorar a perfusão coronariana (BRASIL, 2014b).

Passiflora incarnata foi a espécie que se destacou nos fitoterápicos dispensados pela farmácia, resultado este semelhante com o encontrado em estudos, onde esta planta medicinal correspondeu a 14,29% e 17,1%, das formulações mais vendidas (ANDRIOLO *et al.*, 2015; MELO *et al.*, 2018) (quadro 01, pág.26)

Oliveira (2015) encontrou *Valeriana officinalis* L. e *Passiflora incarnata* L., como as espécies vegetais ativas dos medicamentos fitoterápicos mais comercializados em três drogarias no município de Colider, MT. *Passiflora incarnata* L., *Ginkgo biloba* L., e *Cynara scolymus* L. foram os fitoterápicos mais solicitados em farmácias e drogarias em Porto Alegre, RS, conforme citado por farmacêuticos no estudo de Heckler e cols (2005).

Em um estudo sobre a utilização da *Passiflora incarnata*, popularmente chamada de maracujá, foi descrito sendo utilizada para diversos fins e dentre eles 50% foram para insônia, 40% para insônia e estresse e 10% foi indicado para ansiedade e insônia, sendo que 100% das pessoas não fazem o uso de outro tipo de fitoterápico e nem apresentaram reações adversas (CRISTIANO *et al.*, 2014). Em 2015, entre os fitoterápicos, a *Passiflora* sp. foi o mais vendido no Brasil, sendo um dos mais conhecidos e possivelmente o mais utilizado. Segundo os autores, devido ao estilo de vida pouco saudável do brasileiro, muitos sofrem de insônia, são fumantes, sedentários, estressados e portadores de transtornos de ansiedade ou depressão, o que leva a opção por tratamentos com ansiolíticos (MATOS; PIMENTEL; SOUZA, 2016).

Nessa pesquisa, os resultados assemelham-se aos obtidos nos trabalhos de Cristiano *et al.* (2014) e Guedes (2020) que também obtiveram uma maior procura por ansiolíticos e, apesar de tratar de fitoterápicos, esta pesquisa vem de encontro com o levantamento realizado pela ANVISA, sobre o consumo de medicamentos, no qual os ansiolíticos lideraram a lista de remédios controlados mais vendidos no Brasil (BRASIL, 2016; CARDOSO *et al.*, 2019).

É relevante destacar que os distúrbios da ansiedade são os tipos mais comuns de distúrbios do SNC no mundo, e os benzodiazepínicos fazem parte do grupo de medicamentos mais utilizados para tratar a ansiedade, porém, com muitos efeitos colaterais evidenciados.

Devido a isso, a busca de potenciais agentes terapêuticos naturais que tenham ação em distúrbios neurológicos tem crescido consideravelmente nas últimas décadas (SILVA *et al.*, 2017).

A maior parte dos produtos fitoterápicos dispensados avaliados apresentam-se como produtos que necessitam de prescrição, porém muitas vezes são dispensados sem receita, visto que o farmacêutico está apto a prescrever medicamentos isentos de prescrição médica (MIP), no contexto da Atenção Farmacêutica (AF). A AF é uma das formas do farmacêutico exercer seu papel como profissional de saúde na comunidade, podendo solucionar problemas de saúde autolimitados, revisar a farmacoterapia e realizar o acompanhamento farmacoterapêutico. Neste contexto, a prescrição de MIP fitoterápicos é um importante nicho a ser explorado, visto que contemplam opções terapêuticas que muitas vezes os MIP's alopáticos convencionais não abrangem, como os medicamentos atuantes no Sistema Nervoso Central (SNC), por exemplo (MORAES *et al.*, 2019).

Com os dados fornecidos, é possível perceber que o farmacêutico precisa ter conhecimento e estar atualizado sobre uma pequena parcela de espécies vegetais ativas para poder orientar de maneira adequada a grande maioria das dispensações de medicamentos fitoterápicos. Além disso, muitas destas espécies já estão disponíveis em compêndios em língua portuguesa, como o Memento Fitoterápico e Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (BRASIL, 2016).

5.1 INFORMAÇÕES TERAPÊUTICAS DOS PRODUTOS FITOTERÁPICOS MAIS COMERCIALIZADOS E DAS ESPÉCIES VEGETAIS PRESENTES

Em seguida serão apresentadas informações terapêuticas relevantes para a dispensação e prescrição das espécies vegetais ativas de maior comercialização na farmácia analisada. Sendo aqui apresentadas informações gerais e relevantes sobre os medicamentos dispensados e sobre cada espécie vegetal ativa, isoladamente.

5.2 CALMAN®

Calman® é um produto tradicional fitoterápico que tem na sua composição extratos de três plantas medicinais, *Passiflora incarnata* L. *Crataegus oxyacantha* L. e *Salix alba* L. (figura 01, pág.30), a *Passiflora incarnata* provoca sedação e diminui a ansiedade, a *Crataegus*

oxyacantha tem ação sedativa no cérebro e a *Salix alba* que tem ação analgésica, antipirética (controle da febre) e anti-inflamatório (diminui a inflamação). Assim, a associação destes 3 extratos fitoterápicos (*Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha* e *Salix alba*) alivia quadros de ansiedade e melhora a qualidade do sono atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo leve, prolongando o período de sono, atuando nos quadros de ansiedade leve, insônia e irritabilidade (figura 02, pág.30) (ESTEVEES *et al.*, 2020).

É contraindicado em casos de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula e para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao látex (reação cruzada com *Passiflora incarnata* L.). Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Não é aconselhado o uso deste produto em pacientes com alergia ao ácido acetilsalicílico apesar de não haver referência na literatura quanto à possibilidade de hipersensibilidade ao *Salix alba* L. nestes pacientes (FITOBULA, 2019; CALMAN, 2021).

Devido à presença do *Salix alba* L., deve-se evitar a prescrição para pacientes com úlceras gastrintestinais, déficits de coagulação, hemorragias ativas e pacientes em tratamento com derivados de ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes. O uso deste produto deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de algum procedimento cirúrgico, pois ele pode aumentar o risco de sangramento e potencializar o efeito sedativo das drogas no pré e pós-operatório. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações (FITOBULA, 2019; CALMAN, 2021).

Na forma de comprimido é indicado para crianças acima de 5 anos e adultos. Segundo informações da bula/fabricante, não existem estudos conclusivos do uso dessas plantas em gestantes ou lactantes. Além disso, para pacientes com idade superior a 65 anos até a presença data não há relatos clínicos ou estudos científicos de efeitos prejudiciais à saúde. Sendo uso acima de 5 anos com dose mínima de 1 comprimido e dose máxima de 2 dois comprimidos, adultos de 1 a 8 comprimidos por dia (CALMAN, 2021).

Figura 01. Composição Calman®

Nomenclatura botânica	Família	Nome Popular	Parte da planta utilizada
<i>Passiflora incarnata</i> L.	Passifloraceae	Maracujá, Passiflora	Partes aéreas
<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand.	Rosaceae	Cratego, Espinheiro alvar	Partes aéreas
<i>Salix alba</i> L.	Salicaceae	Salgueiro branco	Casca

Fonte: lifemedicamentos.com.br. (Copyright © 2021).

Figura 2. Produto tradicional fitoterápico Calman®.

Fonte: lifemedicamentos.com.br. (Copyright © 2021).

O uso de Calman® concomitante a outros produtos com ação sedativa deve ser feito somente sob supervisão médica, pelo seu risco de potencializar os efeitos sedativos de algumas drogas, como por exemplo, o fenobarbital, secobarbital, pentobarbital, hexobarbital, clonazepam, lorazepam, zolpidem e outros (BULAS MED©, 2021).

5.2.1 *Passiflora incarnata* L

Passiflora incarnata L., popularmente conhecida como maracujá-vermelho (Figura 3, pág. 31) de acordo com as informações etnofarmacológicas apresenta propriedades sedativas, antiespasmódicas e ansiolíticas (Figura 3, pág. 31) (SOUSA *et al.*, 2008). Suas aplicações clínicas no mundo inteiro são evidentes pelo fato da *P. incarnata* ser uma planta oficial na British Herbal Pharmacopoeia 1983, Homoeopathic Pharmacopoeia da Índia 1974, United States Homoeopathic Pharmacopoeia 1981, Pharmacopoeia Helvetica 1987 e nas farmacopéias do Egito, França, Alemanha e Suíça. As substâncias mais abundantes existentes nas folhas dessa espécie pertencem à classe dos flavonoides, principalmente os C-glicosilados, que podem estar diretamente relacionados à atividade farmacológica da planta (ELSAS *et al.*, 2010; ESTEVES *et al.*, 2020).

Figura 3: Partes aéreas de *P. incarnata* L.

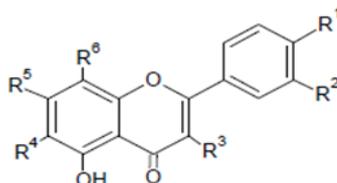


Fonte: http://www.swsbm.com/NGSImages/Passiflora_incarnata.jpg

Os flavonoides C-glicosilados encontrados em *P. incarnata* apresentam as porções glucosídeas com pouca diversificação, sendo o principal a glicose, e estão diretamente ligados ao núcleo aromático por uma ligação carbono-carbono resistente à hidrólise, apenas nas posições 6 e 8 do núcleo dos flavonoides (KIM *et al.*, 2019). Segundo Dhawan (2004), os flavonoides são relatados como sendo os principais fitocomponentes de *P. incarnata*, o tipo de flavonoide pode representar um marcador particularmente importante para o controle de qualidade de medicamentos fitoterápicos. Dessa maneira, ela é caracterizada fitoquimicamente por um conjunto de flavonoides C-glicosilados, tais como vitexina (1), isovitexina (2),

schaftosídeo (3), isoschaftosídeo (4) e isovitexina-2''-O-glicosilada (WOLMUTH *et al.*, 2010; ZERAIK *et al.*, 2010). Além desses, são encontrados a apigenina (5), luteolina (6), quercetina (7), kaempferol (8), C-glicosídeos da orientina (9), da iso-orientina (10) e da swertisina (11), e crisina (12) (Figura 4, pág. 32) (DHAWAN *et al.*, 2004; KIM *et al.*, 2019).

Figura 4: Principais flavonoides de *P. incarnata*.



Flavonóides	R1	R2	R3	R4	R5	R6
(1) Vitexina	OH	H	H	H	OH	Glicose
(2) Isoviteixina	OH	H	H	Glicose	OH	H
(3) Schaftosídeo	OH	H	H	Glicose	OH	Arabinose
(4) Isoschaftosídeo	OH	H	H	Arabinose	OH	Glicose
(5) Apigenina	H	H	H	H	OH	H
(6) Luteolina	OH	OH	H	H	OH	H
(7) Quercetina	OH	OH	OH	H	OH	H
(8) Kaempferol	H	OH	OH	H	OH	H
(9) Orientina	OH	OH	H	H	OH	Glicose
(10) Iso-orientina	OH	OH	H	Glicose	OH	H
(11) Swertisina	OH	H	H	Glicose	OCH ₃	H
(12) Crisina	H	H	H	H	OH	H

Fonte: adaptado PATEL *et al.*, 2009

P. incarnata é a espécie mais estudada com relação aos alcaloides (PEREIRA *et al.*, 2004), sendo detectados, em estudos da década de 60, harmina, harmol, harmalina, harmalol e harmana. Em estudos recentes, a presença de traços desses alcaloides foi confirmada (PEREIRA;VILEGAS, 2000), sendo indetectáveis na maioria dos materiais comerciais, muitos tem valor na medicina como tranquilizantes e no tratamento da hipertensão (HERBA PASSIFLORAE, 2017).

Outros constituintes químicos foram identificados, como carboidratos, aminoácidos, benzopironas, derivados pirônicos, maltol e etil-maltol, um glicosídeo cianogênico (ginocardina), dentre outras substâncias (DHAWAN *et al.*, 2004; PATEL *et al.*, 2009; MORAES *et al.*, 2018).

Pesquisas realizadas em camundongos identificam que a *Passiflora incarnata* L. também apresenta em administrações contínuas uma diminuição de pTau, pTau é um marcador da doença de Alzheimer. Na análise no hipocampo da neurogênese mostra uma melhora significativa na qualidade da memória e aprendizado (KIM *et al.*, 2019).

Acredita-se que o mecanismo de ação ocorra com ativação dos receptores de ácido gama-aminobutírico (GABA) e a inibição da enzima monoamina oxidase. As principais interações medicamentosas são com álcool, diazepam, barbitúricos, codeína, causando o aumento do sono, *P. incarnata* também interage com varfarina, aspirina, heparina, clopidrogel, anti-inflamatórios não-esteroidais, ibuprofeno e naproxeno causando sangramento. Ainda com cafeína, guaraná causando a elevação da pressão arterial (FERREIRA, 2019).

Pode-se destacar as seguintes contraindicações: tratamento com sedativos e depressores do sistema nervoso. Evitar o uso durante a gravidez e lactação pela falta de estudos. Evitar o uso de dosagens maiores que as recomendadas e/ou por longos períodos. E como efeitos adversos: confusão, tontura, sonolência, hepatotoxicidade, náusea e vômito, vasculite, taquicardia ventricular (MELO *et al.*, 2018).

Estima-se que segundo dados da Organização Mundial da Saúde 40% da população brasileira sofre com distúrbios do sono, e muitas pessoas recorrem aos medicamentos fitoterápicos para solucionar tais problemas, ocasionando a automedicação. A *Passiflora incarnata* L. e *Valeriana officinalis* são as espécies mais usadas para pessoas que tem dificuldade para dormir (FERREIRA, 2019).

5.2.2 *Crataegus oxyacantha* L.

O *Crataegus oxyacantha* L. presente na fórmula de Calman é originário de toda Europa essa planta apresenta atividade sobre o coração e sobre o cérebro. O efeito no miocárdio é um melhoramento da irrigação do tecido, mesmo em anóxia (ausência de oxigênio). É vasodilatadora, hipotensiva, diaforética, inotrópica positiva, cronotrópica positiva, batmotrópica negativa, aumenta o aporte sanguíneo coronariano e do miocárdio. Reduz a taquicardia, sensação de opressão da região torácica, recomendado como preventivo de acidentes vasculares, na hipertensão. Já no sistema nervoso central tem efeito sedativo devido à diminuição do tônus simpático, observado através de melhorias nos distúrbios vasomotores, tonturas, emotividade etc. (BULAS MED©, 2021).

De acordo com a Nature Center (2020) as plantas dessa espécie atingem cerca de 2 a 7 metros, possuem galhos espinhosos, flores pequenas e com um aroma característico, que

florescem no verão. Possuem pequenos frutos avermelhados e arredondados com até 3 sementes (Figura 5, pág. 34).

Figura 5. *Crataegus Oxyacantha L.*



Fonte: LAKSHMI, GEETHA, ANITHA, 2012.

Crataegus oxyacantha é uma planta utilizada para tratar distúrbios cardiovasculares, como hipertensão, insuficiência cardíaca e outros. Além de suas reconhecidas propriedades como estimulante cardíaco e agente hipotensor, outras atividades que a *Crataegus* realiza são: atividade hipolipidêmica, antioxidante, anti-inflamatório, digestiva e sedativa. Amplos estudos farmacológicos têm documentado que os princípios determinantes para a sua ação são as procianidinas e os flavonóides. A *C. oxyacantha* é utilizada para a produção de capsulas que ajudam a combater a ansiedade e o nervosismo, pode ser utilizada de várias formas, as mais comuns são por meio de chá, usando as folhas, flores ou frutos (HOSTANKA et al. ,2007; NATURE CENTER, 2020).

Como interação medicamentosa, a literatura relata a potencialização do efeito de anti-hipertensivos, antiarrítmicos, vaso dilatadores coronarianos e digitálicos, não devendo ser utilizado associado. Uso contraindicado para pessoas que fazem uso de medicamentos para a impotência sexual, assim como outros vasodilatadores coronarianos. Verificou-se, em modelo animais, que o *Crataegus oxyacantha* também pode causar contrações uterinas. Não há informação disponível sobre o seu uso em humanos durante a gravidez, estudos *in vivo* e *in vitro* mostraram redução do tônus e motilidade uterinas durante o trabalho de parto, motivo pelo qual não é aconselhável o uso de *Crataegus oxyacantha* durante a gestação (FREGNANI ., 2020).

5.2.3 *Salix alba* L.

A *Salix alba* L. (Figura 6, pág. 35), popularmente conhecida como Salgueiro Branco, é uma planta utilizada na medicina popular para o tratamento de inflamações crônicas e agudas, infecções, dores, febre, entre outros. A caracterização fitoquímica do extrato da casca desta planta revelou que seu principal componente é a salicina, com uma concentração de 4,94 mg/mL, um precursor do anti-inflamatório ácido acetilsalicílico (JAZAYERI et al., 2014; PEREIRA *et al.*, 2016)

As espécies de *Salix* são caracterizadas por árvores de até 25 metros com folhas decíduas, normalmente pecioladas, simples, lineares a ovaladas com margens inteiras a serradas. As inflorescências são pequenas e podem emergir antes, ao mesmo tempo ou após as folhas. Já as flores são individuais e não apresentam pétalas. Possui frutos capsulados com muitas sementes (CARVALHO, 2015; LIMA; NASCIMENTO; SILVA, 2016)

Parte utilizada da planta são as cascas. O Salgueiro alvar ou Salgueiro branco tem como princípios ativos a salicina e a saligenina que possuem identidade química incontestável com o ácido salicílico, tem ação analgésica, antipirética e anti-inflamatório provavelmente por bloqueio da produção de prostaglandinas. Ações no SNC, permite um controle da hiperexcitabilidade nervosa, é útil no tratamento das cólicas principalmente daquelas que se originam por uma liberação de prostaglandinas, como ocorre nas dismenorréias (LIU *et al.*, 2017).

Figura 6. *Salix Alba* L.



Fonte: BRASIL, 2015

5.3 APAXY®

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: *Passifloraceae*

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

O Apaxy® é um medicamento fitoterápico (Figura 7, pág. 37) utilizado para o tratamento de irritabilidade leve, agitação, ansiedade e tratamento da insônia, tem ação diretamente no sistema nervoso central e como consequência produz efeito de sonolência aumentando a sedação do paciente e prolongando o período de sono. Seu uso está contraindicado para menores de 12 anos, mulheres grávidas ou amamentando, pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto, esse medicamento não deve ser utilizado junto com bebidas alcoólicas e não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Segundo a Bula desse fitoterápico o uso contínuo não deve ultrapassar de três meses (GEOLAB, 2014; LIU *et al.*, 2017).

Raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia, doses excessivas poderão provocar sedação prolongada e estados de sonolência, este produto também potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes. Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito, o uso desde produto junto a drogas inibidoras da monoamino oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo (APAXY, 2021).

As partes aéreas de *P. incarnata* contêm não menos que 1,5% de flavonoides totais expressos em vitexina. Acredita-se que os flavonoides presentes na espécie vegetal sejam os principais responsáveis pelas atividades farmacológicas. Estes constituintes, em sinergismo com os alcaloides também presentes no vegetal, promovem ações depressoras inespecíficas do sistema nervoso central (SNC) contribuindo, assim, para a ação sedativa e tranquilizante. Os dados existentes até hoje não permitem uma conclusão definitiva a respeito da identidade das substâncias ativas e mecanismo de ação. Os estudos farmacodinâmicos disponíveis suportam o

uso como sedativo e ansiolítico. O sinergismo entre os componentes da espécie vegetal é relatado como um importante fator responsável para a ação farmacológica (GEOLAB,2020).

Além do efeito sedativo, este medicamento atua no tratamento de desordens da ansiedade. O flavonóide Chrysin demonstrou possuir alta afinidade, *in vitro*, aos receptores benzodiazepínicos. Administrado em ratos, o flavonoide reduziu a atividade motora dos animais e, em altas doses, prolongou o efeito hipnótico induzido por pentobarbital. Em outro estudo pré-clínico, também foi demonstrado, *in vitro*, a ligação aos receptores GABA A e B (MELO *et al.*, 2018)

Recentemente, estudos apontaram a molécula de benzoflavona tri-substituída como responsável pelos efeitos sedativo e ansiolítico da espécie vegetal. O mecanismo de ação proposto para esta molécula seria a inibição da enzima aromatase, membro da família do citocromo P- 450, responsável pela conversão da testosterona a estrógeno. Este efeito inibitório restabeleceria os níveis normais de testosterona, que, em baixos níveis, seria o causador de sintomas como ansiedade e insônia. No entanto, contínuos estudos tentam elucidar completamente o mecanismo de ação desta molécula no SNC (FERREIRA *et al.*, 2019; BULA,2020).

Figura 7. Medicamento fitoterápico Apaxy.



Fonte:geolab.com.br

5.4 PRAKALMAR®

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: *Passifloraceae*

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Prakalmar®, é um medicamento natural fitoterápico utilizado para o tratamento da ansiedade leve como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade, é composto por Maracujá, ou seja, *Passiflora incarnata* L. 210 mg, com teor de flavonoides totais expressos em vitexina 21 mg apresentado em comprimido revestido de uso oral adulto (Figura, pág. 38). Ao contrário de outros fitoterápicos, este medicamento está contraindicado para menores de 12 anos de idade, mulheres grávidas ou amamentando. Gestantes, nutrizes e crianças, somente devem utilizar Prakalmar® sob prescrição médica. Tal fitoterápico é usado acima de 12 anos com dose mínima de 2 comprimido e dose máxima de 6 por dia (PRAKALMAR®, 2021).

Este medicamento potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes. Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito. O uso deste medicamento junto a drogas inibidoras da monoamina oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo. Crianças menores de 12 anos não devem usar este produto sem orientação médica. Pode ocorrer sonolência durante o tratamento, neste caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas (LIEBEL *et al.*, 2015)

Figura 8. Prakalmar®



Fonte: aspenpharma.com.br

5.5 SEAKALM®

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora.

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Seakalm® é um produto tradicional fitoterápico composto por Maracujá (*Passiflora incarnata* L.), atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono, é indicado para o tratamento da ansiedade leve, como estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e distúrbios da ansiedade (Figura 9, pág. 39). Com a seguinte posologia: uso oral; 0,5 a 2 g da droga vegetal. Padronização de uso: 30 a 120 mg de flavonoides totais expressos em vitexina (CARVALHO, 2005; SOUSA *et al.* 2018).

Atua no sistema nervoso central, produzindo efeito sedativo e prolongando o período de sono. Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto. Este produto não deve ser utilizado junto a bebidas alcoólicas. Também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico. Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. Este produto é contraindicado para uso por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto é contraindicado para menores de 12 anos. (SEAKALM, 2021).

Figura 9. Seakalm®



Fonte: Adaptado de Natulab

5.6 SOMINEX COMPOSTO®

Nomenclatura popular: Maracujá, Valeriana e Espinheiro

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L, *Valeriana officinalis* L, *Crataegus oxyacantha* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas, Raízes e Folhas e flores

Sominex composto® é um fitoterápico que auxilia nos sintomas de insônia e ansiedade, favorecendo a qualidade do sono. É indicado como sedativo leve e contribui nos distúrbios do sono (insônia) associado à ansiedade, possui em sua composição os extratos secos de três plantas medicinais (*valeriana*, *passiflora* e *crataegus*), bastante conhecida por suas propriedades sedativas sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), esse medicamento não deve ser utilizado caso seja alérgico a algum componente da fórmula e também não é recomendado com os seguintes medicamentos anti-histamínicos, sedativos, ansiolíticos podendo provocar o aumento da ação destes medicamentos, sendo perigoso à saúde (Figura 10, pág. 41). (SOMINEX, 2020).

A *Valeriana officinalis* age em regiões do cérebro que são responsáveis pela diminuição da atividade cerebral, se ligando a substâncias capazes de induzir o sono. A passiflora apresenta diversos componentes que são responsáveis por ações cerebrais de redução da ansiedade e indução do sono. O *crataegus* possui ações relacionadas com relaxamento e redução de sintomas de ansiedade, como batadeiras e elevação da pressão arterial. Também atua como indutor do sono (NAJAFZADEH *et al.*, 2016).

O uso de Sominex® composto é restrito a adultos, não sendo recomendado seu uso em menores de 18 anos mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nessas situações. Não se pode ingerir os comprimidos revestidos juntamente com qualquer outra medicação sem o conhecimento de seu médico.

Não é recomendado o uso juntamente com os seguintes medicamentos, a não ser sob orientação médica: anti-histamínicos (ex: loratadina e clemastina), medicamentos sedativos (ex: morfina, pentobarbital, fenobarbital e hexobarbital), ansiolíticos (ex: alprazolam, diazepam, lorazepam) – pode causar o aumento da ação destes medicamentos, sendo perigoso

à saúde, varfarina – pode causar o aumento do efeito anticoagulante do medicamento, medicamentos para controlar a pressão arterial (ex: atenolol, propranolol, anlodipino, diltiazem) – pode causar o aumento do efeito destes medicamentos, levando a diminuição da pressão arterial, medicamentos utilizados para disfunção erétil (ex: sildenafil e vardenafila) – pode causar diminuição da pressão arterial; medicamentos para doenças do coração (ex: digoxina, isossorbida) – pode aumentar o efeito destes medicamentos, sendo perigoso à saúde, drogas inibidoras da monoamina oxidase – IMAO (ex: isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) – pode aumentar o efeito destes medicamentos. Anfetaminas - pode provocar um bloqueio parcial do efeito das anfetaminas (SOMINEX, 2020).

Figura 10. Medicamento fitoterápico Sominex



Fonte: ems.com.br

5.6.1 *Valeriana officinalis L.*

Valeriana officinalis L. um dos vegetais mais empregados no Brasil para tratamento da ansiedade (Figura 11, pág.42) conhecida popularmente como valeriana. A parte da planta com interesse, que constitui o fármaco é a raiz. Extrações da *Valeriana* são realizadas através da imersão de raiz seca ou rizoma da planta em solução (água, etanol e água ou metanol e água), seguida de centrifugação e secagem para extrair e concentrar os componentes da planta. Suas raízes compreendem órgãos subterrâneos como o rizoma, as raízes e os estolhos, e são empregadas para produção de medicamentos fitoterápicos. Seus constituintes químicos

principais são: monoterpenos, sesquiterpenos, ácidos carboxílicos, valpotriatos, aminoácidos, alcaloides, flavonoides, dentre outros. Com base nas informações disponíveis nos estudos científicos, o efeito farmacodinâmico da valeriana ajuda a promover e restaurar o sono natural após pelo menos 2-4 semanas de uso (GONÇALVES; MARTINS, 2005; HIROTA *et al.*, 2014).

Figura 11: Folhas, flores e raiz de *Valeriana officinalis* L.



Fonte: saúde.ig.com.br

A raiz de *valeriana* contém muitos componentes, entre eles estão os monoterpenos bicíclicos (valpotriatos – valtrato e dihidrovaltrato), óleos voláteis (valeranonona, valerenal e ácidos valerênicos), sesquiterpenos, lignanas e alcaloides (WANG *et al.*, 2020).

Além disso, parte das propriedades ativas biologicamente dos extratos de *V. Officinalis* podem incluir o aumento da liberação de ácido gama-aminobutírico (GABA) e aumento na ativação de receptores GABA A (REZVANI *et al.*, 2009). Pela diminuição da excitabilidade total dos circuitos cerebrais e consequentemente pela prevenção dos sistemas neurotransmissores excitotóxicos podem resultar em neuroproteção. Apesar dos dados expostos, poucas evidências apontam a atividade dos compostos de *V. officinalis* na neurodegeneração. A atividade sedativa da valeriana é devida ao valeropotriato do óleo essencial. Os valepotriatos, ao contrário dos benzodiazepínicos, restauram o equilíbrio autonômico fisiológico sem exercer efeito direto sobre o córtex cerebral e o sistema límbico (WANG *et al.*, 2020).

Segundo Vidal e Toledo (2014) esse é um dos vegetais mais utilizados para o tratamento da ansiedade e como planta medicinal empregada para a produção de medicamento fitoterápicos, a valeriana caracteriza-se por ter um dos maiores mecanismos de sinergismo no reino vegetal, ou seja, alguns ativos que agem de forma coordenada em prol da ação farmacológica.

5.7 SINTOCALMY®

Nomenclatura popular: Maracujá, Passiflora, Flor da paixão

Nomenclatura botânica completa: *Passiflora incarnata* L.

Família: Passifloraceae

Parte da planta utilizada: Partes aéreas

Sintocalmy® é um medicamento fitoterápico indicado para tratar estados de irritabilidade, agitação nervosa, tratamento de insônia e desordens de ansiedade. Ele atua no sistema nervoso central produzindo efeito sedativo, prolongando o período de sono, seu uso é contra indicado para menores de 12 anos e em casos de hipersensibilidade aos compostos da fórmula, também não deve ser associado a outros medicamentos com efeito sedativo, hipnótico e anti-histamínico (Figura 12, pág. 43) (BULAS MED©, 2021).

Figura 12. Sintocalmy®



Fonte: ache.com.br

Esse fitoterápico potencializa os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono, há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresenta ação anticoagulante potencial e possivelmente interagem com varfarina, porém não há estudos conclusivos a respeito. O uso de Sintocalmy junto a drogas inibidoras da monoamina oxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode provocar efeito aditivo. O seu uso contínuo não deve ultrapassar de três meses, nas doses recomendadas não são conhecidos

efeitos adversos, raramente podem ocorrer reações adversas como náuseas, vômitos, dor de cabeça e taquicardia (SINTOCALMY,2020).

Raramente podem ocorrer náuseas, vômitos, cefaleia e taquicardia. A revisão da literatura não revela a frequência e intensidade das mesmas. Porém, as doses mais elevadas poderão causar estados de sonolência excessiva. Superdose, suspender imediatamente a medicação, e, quando necessário, recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Alguns dos sintomas de superdosagem são sedação, diminuição da atenção e dos reflexos (MANFIO; BRUM, 2017).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados demonstraram que dos 160 medicamentos mais dispensados na farmácia no período analisado, os de maiores saídas foram o Seakalm® (91,0%) seguido do Sominex composto® (26,0%), Prakalmar® (15,0%), Calman® (13,0%), Sintocalmy® (8,0%) e 7,0% do Apaxy®, todos na forma farmacêutica de comprimidos, a partir do extrato seco e usados por via oral, e todos desses tem ação no sistema nervoso central (SNC).

É possível concluir que a comercialização de fitoterápicos ainda é pequena quando comparada aos medicamentos alopáticos convencionais, concentrando-se, a maioria em formulações elaboradas com associações de ativos provenientes de duas ou mais espécies vegetais, *Passiflora incarnata* foi a espécie que se destacou nos fitoterápicos dispensados, para o tratamento de insônia e ansiedade

Uma vida cotidiana “mais corrida” e, conseqüentemente “mais estressante”, contribui para uma maior procura de compostos que colaborem no controle da ansiedade e insônia. Produtos de origem vegetal são considerados pela população em geral, como “inofensivos” e, portanto, usados de forma mais displicente, o que contribui para o aumento da ocorrência de efeitos adversos e de interações medicamentosas. Desta forma, é necessário que profissionais de saúde, sobretudo o farmacêutico, orientem as pessoas que apresentem quadros de ansiedade, distúrbios de sono, e depressões leves, sobre os riscos da automedicação e do uso indiscriminado também de compostos de origem vegetal, como fitoterápicos e chás.

Sendo assim, o levantamento das informações sobre os produtos fitoterápicos mais comercializados poderá ser muito útil e servir de apoio aos farmacêuticos, como um instrumento de auxílio para uma melhor orientação e dispensação de fitoterápicos.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - **RDC N° 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.** Diário Oficial União. 5 abr 2010. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acessado em: 16 Out 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - **RDC N° 10, de 9 de março de 2010. Resolução para notificação de drogas vegetais.** Diário Oficial União. 9 mar 2010. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html. Acessado em: 16 Out 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - **RDC N° 49, de 23 de novembro de 2010. Aprova Farmacopeia Brasileira, 5ª edição e dá outras providências.** Diário Oficial União. Disponível: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/farmacopeia_volume-1_2010.pdf. Acessado em: 24 Nov 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - **RDC N° 60, de novembro de 2011. Aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, primeira edição e dá outras providências.** Diário Oficial União. 11 Nov 2011. Disponível:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0060_10_11_2011.html. Acessado em: 16 Out 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - **RDC N° 26 de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.** Diário Oficial União 14 maio 2014. Disponível: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf. Acessado em: 16 Out 2021.

ALVES, A. C. S. *et al.* Aspectos botânicos, químicos, farmacológicos e terapêuticos do *Hypericum perforatum* L. **Revista Brasileira de Plantas Mediciniais**, v. 16, n. 3, p. 593-606, 2017.

ANDRIOLO, D. S. M. *et al.* Investigação da presença de anorexígenos, benzodiazepínicos e antidepressivos em formulações fitoterápicas emagrecedoras. **Revista Instituto Adolfo Lutz.**, v.17, n.1, 2015.

APAXY: comprimido. Responsável Técnico Ronan Juliano Pires Faleiro, Anápolis – GO: Geolab Industria Farmacêutica S/A, 2014. **Bula de remédio.** Disponível em: <https://www.geolab.com.br/produtos/apaxy>. Acesso em: 27/08/2021.

ASPEN PHARMA © Aspen 2020. Disponível em:

https://aspenpharma.com.br/aspen_produtos/prakalmar/. Acesso em: 28/07/2021

BADKE, M. R. *et al.* Panorama Brasileiro dos serviços de plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 9, 64, p. 1-19, 2019.

BORGES, F. V.; SALES, M. D. C. Políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil: Sua história no sistema de saúde. **Revista Pensar Acadêmico**, v. 16, n. 1, p. 13-27, 2018.

BRASIL, ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais**. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fitoterapicos>>. Acesso em: 01 jun 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2011b. Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/14/Formulario-deFitoterapicos-da-Farmacopeia-Brasileira-sem-marca.pdf>>. Acesso em: 16 Out 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. 1. ed. 1. suplemento**. Brasília: Anvisa, 2018c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259456/Suplemento+FFFFB.pdf/478d1f83-7a0d-48aa-9815-37dbc6b29f9a>.

BRASIL. Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016. **Regulamenta a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade**. Diário Oficial União. 2 maio de 2016.

BRASIL. Lei nº 13123 de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da **Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto no 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências**. Diário Oficial União. 14 maio 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. *Diário Oficial da União* 2014; 13 maio. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014. Acessado em: 17 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacoepidemiologia do SNGPC**. v.2, n. 1, p. 1-11, 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. **Fórum de competitividade da cadeia produtiva farmacêutica 2003-2006: o desafio de prosseguir** / Ministério da Saúde, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/forum_competitividade_cadeia_farmac_2003a2006_1ed.pdf. Acessado em: 17 de maio de 2021.

BRASIL. **Ministério da saúde**. Monografia Da Espécie *Passiflora incarnata* L. (MARACUJÁ-VERMELHO). Brasília, 2015. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/05/Monografia-Passiflora-incarnata.pdf>. Acesso em: 27/08/2021.

BRASIL. **Ministério da saúde**. Monografia Da Espécie *Salix alba* (SALGUEIRO BRANCO). Brasília, 2015. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/setembro/11/Monografia-Salix-alba.pdf>. Acesso em: 26/08/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de Atenção Básica. Cadernos de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica**. Brasília, 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_integrativas_complementares_plantas_medicinais_cab31.pdf. Acessado em: 17 de maio de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, **Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 60p, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, **Tecnologia e Insumos Estratégicos. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, PNPIC, SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 92p, 2006a. 51.

BRASIL. RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. **Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como. Medicamentos sob prescrição, e dá outras providências**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fitoterapicos>>. Acessado em: 1 jun. 2019.

BULAS MED Copyright © 2021. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/substancias/substancia/bula/7446/dekatin.htm>. Acesso em: 07/10/2021.

BULAS MED Copyright © 2021. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/substancias/substancia/bula/7446/dekatin.htm>. Acesso em: 07/10/2021.

CALMAN: *Passiflora incarnata*, *Crataegus oxyacantha*, *Salix Alba* [bula de medicamento na Internet]. Responsável técnico Lucineia Namur CRF/PR 31274. Aguai –SP, São Paulo: Ativus Farmacêutica Ltda; 2021. Disponível em: https://img.drogaraia.com.br/raiadrogasil_bula/45171.pdf. Acesso em 22 set 2021.

CAMPOS, M. *et al*. Estudo de implementação do arranjo produtivo local de plantas medicinais e fitoterápicos: o caso de organização de cadeia de valor em Botucatu – São Paulo. 3ª Jornada Científica e Tecnológica da FATEC de Botucatu, 2014.

CARDOSO, B. S. *et al.*, O uso da fitoterapia durante a gestação: um panorama global. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 1439-1450, 2019.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Código de Ética Farmacêutica**. Brasília: Resolução 596 de fevereiro de 2014.

CRF. Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Conselho Regional de Farmácia. 2015. **medicamentos sob prescrição, e dá outras providências**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/fitoterapicos>>. Acessado em: 1 jun. 2019.

CRISTIANO, M. A. O *et al.* Avaliação da utilização dos fitoterápicos: ginseng, maracujá e valeriana em uma drogaria de Aurilândia-Goiás. **Revista Faculdade Montes Belos (FMB)**, n. 7, v. 2, p.71-87, 2014.

DA SILVA A. L. V. *et al.*, As plantas medicinais e micropropagação como ferramenta para sua expansão e utilização. **Textura**, v. 9, n. 16, p. 01-15, 2016.

DA SILVA, E.; FRANCESCATO, L. N. Levantamento dos fitoterápicos comercializados em uma farmácia do município de Cerro Largo, RS, Brasil e informações terapêuticas das principais espécies vegetais ativas. **Infarma-Ciências Farmacêutica**, v. 31, n. 3, p. 187-204, 2019.

DA SILVA, O. F. G.; LEHN, C. R. Riscos e perspectivas na utilização de fitoterápicos no Brasil. **Opará: Etnicidades**, v. 3, n. 4, p. 35-44, 2015.

DE FREITAS, M. M. *et al.* Principais plantas medicinais dispensadas em uma farmácia de manipulação. **Revista Ciência & Saberes – facema**. v. 4, n. 4, p. 1284 – 1287, 2019.

DHAWAN, K.; DHAWAN, S.; SHARMA, A. *Passiflora*: a review update. *Journal of Ethnopharmacology*, n. 94, p. 1-23, 2004.

DO NASCIMENTO JÚNIOR, W.; DO NASCIMENTO, W. L.; COSTA, D. A. F. Análise da adequação de embalagens, bulas e peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 31, n. 1, p. 54-62, 2019.

ELSAS *et al.* Os extratos de *Passiflora incarnata* L. (Maracujá) provocam correntes de GABA nos neurônios do hipocampo in vitro e mostram efeitos ansiogênicos e anticonvulsivantes in vivo, variando com o método de extração. **Fitomedicina**, v. 17, n. 12, p. 940-949, 2010.

ESTEVES. C. O. *et al.* Medicamentos fitoterápicos: prevalência, vantagens e desvantagens de uso na prática clínica e perfil e avaliação dos usuários. **Revista de Medicina**, v. 99, n. 5, p. 463-472, 2020.

FERREIRA, F. S. Interações medicamentosas de fitoterápicos utilizados no tratamento da insônia: Uma breve revisão. **Visão Acadêmica**, v. 20, n. 3, 2019.

FITOBULA FITOTERAPIA CLÍNICA & SOLUÇÕES, 2019. Disponível em: <https://www.fitobula.com/Memento-Fitoterapico/Passiflora-incarnata-L>. Acesso em: 26/08/2021.

FRANÇA, L. P. **Avaliação da atividade larvicida de extratos e óleo essencial de *Piper capitarianum* Yunck, 1966 (*Piperaceae*) sobre *Aedes aegypti* Linnaeus, 1762 e *Anopheles sp* (*Culicidae*) em laboratório.** Dissertação (Mestrado em Biotecnologia) – Universidade Federal do Amazonas. Manaus-AM, 2015.

FREGNANI, J.; SALVI JÚNIOR, A. Perfil dos fitoterápicos dispensados em uma farmácia magistral do município de Jacutinga - **MG Revista Fitos. Rio de Janeiro.** v. 14, n. 3, p. 322-332, 2020.

GASPAR, L. **Plantas medicinais. Pesquisa Escolar Online, Fundação Joaquim Nabuco, Recife. Disponível em:** <<http://basilio.fundaj.gov.br/pesquisaescolar/>>. Acesso em: 30 mar. 2021.

GERONIMO, A. C. R. **Avaliação de metais pesados e metaloides em medicamentos fitoterápicos (Calman®, Pasalix®, Serenus®, Calmasyn®, Prakalmar® e Maracugina PI®) utilizados para o tratamento de ansiedade.** 2021. f. 72. Acesso em 07/10/2021. (Dissertação de mestrado), Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento da universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande- MS, 2021.

GONÇALVES, S; MARTINS, A. P. *Valeriana Officinalis*. **Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias da Saúde**, v. 23, p. 209-22, 2005.

GUEDES, A. F. **PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITORERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB.** 2020. 55f. Trabalho de conclusão de Curso (Graduação) do curso de Bacharelado em Farmácia- Faculdade de Enfermagem Nova Esperança, João Pessoa-PB, 2020.

GUILHERMINO, *et al.* Sistema de Inovação em Fitomedicamentos: os Desafios da Gestão para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos a partir da Biodiversidade Brasileira. **Inovação e desenvolvimento.** v. 7, n. 3, p. 176-177, 2013.

HECKLER, A. P. M. *et al.* Estudo exploratório sobre a dispensação de fitoterápicos e plantas medicinais em Porto Alegre/RS. **Acta Farm Bonaer**, v. 24, n. 2, pág. 277-283, 2005.

HERBA PASSIFLORAE. **In: WHO monographs on selected medicinal plants.** 2017. v.3. p. 257 – 267.

HIROTA, C. J. *et al.* Interações planta-medimento: importância e mecanismo de ação. **Visão Acadêmica**, v. 15, n. 1, p. 42-43, 2014.

HOSTANSKA, K. *et al.* Willow bark extract (BNO1455) and its fractions suppress growth and induce apoptosis in human colon and lung cancer cells. **Cancer detection and prevention**, v. 31, n. 2, p. 129-139, 2007.

JAZAYERI, S. B. *et al.* A preliminary investigation of anticholinesterase activity of some Iranian medicinal plants commonly used in traditional medicine. **DARU Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 22, n. 1, p. 1-5, 2014.

KIM, G. H. *et al.*, Improvement in neurogenesis and memory function by administration of *Passiflora incarnata* L. extract applied to sleep disorder in rodent models. **Journal of Chemical Neuroanatomy**, v. 98, p. 27-40, 2019.

KIM, G. H. *et al.*, Sleep-inducing effect of *Passiflora incarnata* L. extract by single and repeated oral administration in rodent animals. **Food Science & Nutrition**, 2019.

LIFE MEDICAMENTOS Copyright © 2021. Disponível em:
<https://www.lifemedicamentos.com.br/Produto/calman-c-20-comprimidos/>. Acesso em:
26/08/2021.

LIMA, I. E. O.; NASCIMENTO, L. A. M.; SILVA, M. S. Comercialização de Plantas Medicinais no Município de Arapiraca-AL. *Revista Brasileira de Plantas Medicinais*, v.18, n. 2 p. 462-472, 2016.

MACEDO, J. A. B. **Plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária a saúde: contribuições para os profissionais prescritores**. 2016. 58 fls. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão da Inovação de Medicamentos da Biodiversidade na Modalidade EAD) - Farmanguinhos, Rio de Janeiro, 2016.

MACHADO, V. F. L. S. *et al.* Implantação de fitoterápicos no SUS em Itapeva/SP e a integração com a farmácia ensino da FAIT. CONGRESSO FARMACÊUTICO DE SÃO PAULO, 20, 2019, São Paulo. **Anais. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia de São Paulo**, 2019, p. 65-65.

MAIA, L. S. *et al.* Potencial fitoterápico da *valeriana officinalis* aplicada à odontologia, v.4, n.4, p.11, 2019.

MANFIO, J. L.; BRUM JUNIOR, L. Desafios do desenvolvimento dos dossiês de registro de medicamentos fitoterápicos. **Arquivo de Ciência da Saúde UNIPAR**, v. 21, n. 1. p. 47- 52, 2017.

MARTINAZZO, A. P. *et al.*, Perfil de utilização de fitoterápicos nos municípios de Volta Redonda e Barra Mansa/RJ. **Revista Fitos**. v. 8, n. 2, p.73-160, 2013.

MATOS, A. S.; PIMENTEL, J. E. S.; SOUSA, J. A. Estudo Comparativo da Ação Ansiolítica da *Passiflora*, *Kava Kava* e *Valeriana* em Camundongos da Espécie *Mus Musculus*. **Saúde em Foco**, v. 3, n. 2, p. 77-92, 2017.

MCDONALD, B. R.; SCHEIDT, K. A. Pyranone Natural Products as Inspirations for Catalytic Reaction Discovery and Development. **Acc.Chem.Res.** v. 48, n. 1, p. 1172–1183, 2015.

MELO, M. F. *et al.* Principais plantas medicinais dispensadas em uma farmácia de manipulação. **Reon Facema**. n. 4, v. 4, p.1283-1288, 2018.

MORAES, M. B. *et al.* Perfil da Prescrição de Fitoterápicos em uma Farmácia de Manipulação de Vitória da Conquista-BA entre 2014 a 2018. **ID online Revista de Psicologia**, v.13, n. 43, p. 76-86, 2019.

MOTA, A. O; LIMA, D. C. S; LIMA, C. R. Levantamento do uso de plantas medicinais em um centro de educação infantil em Goiânia - GO. **Revista da Universidade do Vale do Rio Verde**, Três Corações, v. 14, ed. 1, p. 629-646, 2016.

- OLIVEIRA, A. C. D. *et al.*, Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Política e gestão da inovação, revista fitos.**, v. 10, n. 2, p.95-219, 2016.
- OLIVEIRA, A. C. F. Evidências científicas da implantação da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção primária à saúde nos últimos 10 anos: **uma revisão p. sistemática, 2017.**
- OLIVEIRA, V. V. D. A. **Contradições da política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos (PNPMF) no Brasil.** 2017.
- PATEL, S. S. *et al.* *Passiflora incarnata* Linn: A phytopharmacological review. **International Journal of Green Pharmacy**, n.3, p. 277-280, 2010.
- PEREIRA, A. R. A. *et al.* Traditional use of medicinal plants by elderly. **Revista Rene.**, v. 17, n. 3, p. 427-434, 2016.
- PEREIRA, C. A. M. *et al.* Densitometric determination of flavonoids from *Passiflora alata*, *P. edulis*, *P. incarnata* and *P. caerulea* and comparison with HPLC method. **Phytochemical Analysis**, n. 15, p. 241-248, 2004.
- PRADO, M. A. S. A; MATSUOK, J. T; GIOTTO, A. C. A importância das farmácias vivas no âmbito da produção dos medicamentos fitoterápicos. **Revista de Iniciação Científica e Extensão**, Valparaíso de Goiás, v. 1, ed. 1, p. 32-37, 2018.
- PRAKALMAR: *Passiflora incarnata* L [bula de medicamento na Internet]. Responsável técnico Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612. Curitiba, Paraná, Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.; 2021 [citado 2021 Fev 08]. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/prakalmar/bula>. Acesso em 22 set. 2021.
- REZVANI, M. E. Anticonvulsant effect of aqueous extract of *Valeriana officinalis* in amygdale-kindled rats:possible involvement of adenosine. **Journal Ethnopharmacol.**, v. 127, n. 2, p. 313-318, 2010.
- RODRIGUES, A. G., AMARAL, A. C. F. Aspectos sobre o desenvolvimento da fitoterapia. In: Ministério da saúde. **Práticas integrativas e complementares**, n 31. Plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica. Brasília, p13-17, 2012.
- RUELA, A. *et al.*, Implementação, acesso e uso de práticas integrativas e complementares no sistema único de saúde: Revisão da literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v 24, p. 4239-4250, 2019.
- SALES, *et al.*, Conhecimento da medicina tradicional: A busca dos saberes etnobotânicos por meio das plantas medicinais. **Anais do seminário Científico do FACIG**, n. 2, 2017.
- SEAKALM PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO: *Passiflora incarnata* L. [bula de medicamento na Internet]. Responsável técnico Lucineia Namur CRF/PR 31274. Aguai –SP, São Paulo: Ativus Farmacêutica Ltda; 2021.Disponível em: https://img.drogaraia.com.br/raiadrogasil_bula/45171.pdf. Acessado em set. 2021.

SILVA, *et al.*, A utilização de plantas medicinais e fitoterápicos em prol da saúde. **ÚNICA Cadernos Acadêmicos**, v. 3, n. 1, 2017.

SINTOCALMY: comprimido. Responsável Técnico Gabriela Mallmann, Guarulhos-SP: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A, 2020. **Bula de remédio**. Disponível em: <https://www.bulas.med.br/p/bulas-de-medicamentos/bula/70758/sintocalmy+comprimido+600+mg.htm>. Acesso em: 28/08/2021.

SOMINEY COMPOSTO: comprimido. Responsável Técnico Dra. Telma Elaine Spina, Hortolândia / SP: SEM Industria Farmacêutica S/A, 2020. **Bula de remédio**. Disponível em: https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_extrato_de_valeriana_extrato_de_crataego_extrato_de_passiflora_1383_1682.pdf. Acesso em 28/08/2021.

VALERIANO, *et al.*, O uso da fitoterapia na medicina por usuários do SUS, uma revisão sistemática. **Revista Multidisciplinar e de Psicologia**, v. 10, n. 33, p. 219-236, 2017.

VIDAL, R. J. L. TOLEDO, C. E. M. *Valeriana officinalis L.*, no tratamento da insônia e ansiedade. **Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR**, v.9, n.1, p.78- 83, 2014.

VIEGAS Jr., C.; BOLZANI, V. S.; BARREIRO, E. J. Os produtos naturais e a química medicinal moderna. **Química Nova**, v. 29, n. 2, p. 326-337, 2006.

WANG, S. *et al.*, Chemical constituents from *Valeriana officinalis L. var. Iatifolia* Miq. and their chemotaxonomic significance. **Biochemical systematics and ecology** v. 90, p. 104-041, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Traditional medicine**. [Genebra], 2017b. Disponível em: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/es/. Acesso em: 12 mai. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Traditional and complementary medicine**. [Genebra], 2017a. Disponível em: <http://who.int/medicines/areas/traditional/en/> >. Acesso em: 10 mai. 2020.

ANEXO



FACULDADE DE ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA
TERMO DE ANUÊNCIA E RESPONSABILIDADE

A Drogaria Figueiredo, localizada no bairro Valentina, no município de João Pessoa está de acordo com a execução do trabalho **“PRINCIPAIS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DISPENSADOS EM UMA FARMÁCIA DE JOÃO PESSOA-PB ENTRE JANEIRO A ABRIL DE 2021”**, coordenado pela professora Dr^a MARIA DENISE LEITE FERREIRA, desenvolvido pela aluna Maria Gloriane Rodrigues, acadêmica do curso de graduação em Farmácia pela Faculdade Nova Esperança – FACENE de João Pessoa/PB, assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida nesta instituição, durante a realização da mesma. Esta Instituição está ciente de suas co-responsabilidades como Instituição Co-participante do presente trabalho, e de seu compromisso em verificar seu desenvolvimento para que se possa cumprir os requisitos da Resolução CNS 466/2012 e suas Complementares.

João Pessoa, 25 de maio de 2021.


 Assinatura do responsável institucional ou setorial

CNPJ 06.369.621/0001-23
DROGARIA L R LTDA
 Rua Flodoaldo Peixoto, 648 - Sala 101
 Valentina Figueiredo - CEP 58063-000
 João Pessoa - PB

DROGARIA LR LTDA
Renato Rodrigues Figueiredo
 Socio Gerente