

Medicina integrativa

A medicina integrativa é a combinação de tratamentos pela medicina convencional e pelas terapias complementares para as quais haja evidências científicas sobre sua segurança e eficácia. Terapias complementares são as práticas que não são consideradas atualmente parte da medicina convencional. Embora muitas modalidades terapêuticas não convencionais já tenham passado pela análise científica, ainda há muito desconhecimento e preconceito por parte dos profissionais de saúde. Esta seção visa informar e atualizar o leitor nessas práticas.

Marcelo Saad

Cristiane Isabela de Almeida

Editores da seção

ANVISA e a regulação de fitoterápicos no Brasil

Marcelo Saad¹, Roberta de Medeiros²

¹ *Doutor em Ciências; Membro do Corpo Clínico do Hospital Israelita Albert Einstein – HIAE, São Paulo (SP), Brasil.*

² *Bióloga, Doutora em Fisiologia; Professora titular de Fisiologia do Centro Universitário São Camilo – São Paulo (SP), Brasil.*

Fitoterápico, de acordo com a legislação sanitária brasileira, é o medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais⁽¹⁾. Sua validação é feita pela abordagem etnofarmacológica, que consiste em combinar as informações do uso tradicional popular com os resultados de estudos químicos e farmacológicos.

O Brasil possui uma Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, que envolve o Ministério da Saúde, desde junho de 2006. A validação de um medicamento fitoterápico deve levar em consideração o seguinte tripé⁽²⁾:

- qualidade (potenciais adulterantes ou contaminantes);
- segurança (efeitos colaterais e interações com outras substâncias);
- eficácia (existência de estudos científicos de boa qualidade).

A legislação reguladora varia para cada país. No Brasil, o principal órgão responsável pela regulamentação de plantas medicinais e seus derivados é a Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia do Ministério da Saúde, que tem como papel garantir a segurança sanitária de produtos e serviços.

Uma das ações realizadas pela ANVISA para garantir a segurança da saúde da população é o registro de medicamentos, etapa nas quais os mesmos são avaliados quanto a sua segurança, eficácia e qualidade antes de serem colocados à venda para o uso pela população⁽¹⁾. A Resolução RDC 48/2004 da ANVISA é o regulamento que abrange medicamentos cujos princípios ativos são exclusivamente derivados de drogas vegetais.

Os medicamentos obtidos a partir das espécies vegetais que integram a “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado” já têm suas indicações terapêuticas e segurança de uso validadas⁽³⁾. Portanto, já não precisam comprovar sua segurança e eficácia terapêuticas, pelo fato destas já serem amplamente reconhecidas pela sociedade científica. Um resumo desta lista está no Quadro 1.

Fitoterápico é uma classe de medicamentos largamente utilizada no Brasil. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 80% da população de países em desenvolvimento utilizam práticas tradicionais na atenção primária à saúde e, desse total, 85% fazem uso de plantas medicinais⁽⁴⁾. Os serviços de saúde deveriam estar bem atentos aos benefícios potenciais da inclusão da fitoterapia, em nome do interesse pela melhor assistência ao paciente.

Quadro 1 - Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado da ANVISA, que consta na instrução normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008

Nome popular	Indicações; ações terapêuticas	Via	Necessita prescrição?
Alcachofra	Colerético, colagogo.	Oral	NÃO
Alcaçuz	Expectorante, coadjuvante em úlceras gástricas e duodenais.	Oral	NÃO
Alho	Hiperlipidemia e hipertensão arterial leve, prevenção da aterosclerose.	Oral	NÃO
Arnica	Equimoses, hematomas e contusões. Não usar em ferimentos abertos.	Tópica	NÃO
Babosa (álloe)	Cicatrizante nas lesões provocadas por queimaduras térmicas (1° e 2° graus) e radiação.	Tópica	NÃO
Boldo, Boldo-do-Chile	Colagogo, colerético, dispepsias funcionais, distúrbios gastrintestinais espásticos.	Oral	NÃO
Calêndula	Cicatrizante, anti-inflamatório.	Tópica	NÃO
Camomila	Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais. Uso tópico: anti-inflamatório.	Oral ou tópica	NÃO
Cáscara sagrada	Constipação ocasional. Não utilizar continuamente por mais de uma semana.	Oral	NÃO
Castanha da Índia	Fragilidade capilar, insuficiência venosa.	Oral	NÃO
Centela-asiática	Insuficiência venosa dos membros inferiores.	Oral	NÃO
Cimicífuga	Sintomas do climatério.	Oral	SIM
Confrei	Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões. Utilizar somente em lesões localizadas, quando abertas. Utilizar por no máximo seis semanas por ano.	Tópica	NÃO
Equinácea	Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário.	Oral	SIM
Erva-doce, Anis	Expectorante, antiespasmódico, carminativo, dispepsias funcionais.	Oral	NÃO
Espinheira-santa	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal.	Oral	NÃO
Eucalipto	Antisséptico e antibacteriano das vias aéreas superiores, expectorante.	Oral	NÃO
Gengibre	Profilaxia de náuseas causada por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas.	Oral	NÃO
Ginkgo	Vertigens e zumbidos (tinidos) por distúrbios circulatórios; distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente), insuficiência vascular cerebral.	Oral	SIM
Ginseng	Estado de fadiga física e mental, adaptógeno. Utilizar por no máximo três meses.	Oral	NÃO
Guaco	Expectorante, broncodilatador.	Oral	NÃO
Guaraná	Psicoestimulante/astenia.	Oral	NÃO
Hamamélis	Uso interno: hemorroidas. Uso tópico: hemorroidas externas, equimoses.	Tópica e interna	NÃO
Hipérico	Estados depressivos leves a moderados.	Oral	SIM
Hortelã-pimenta	Carminativo, antiespasmódico intestinal, expectorante.	Oral	NÃO
Kava-kava	Ansiolítico/ansiedade e insônia. Utilizar no máximo por dois meses.	Oral	SIM
Maracujá, Passiflora	Ansiolítico leve.	Oral	NÃO
Melissa, Erva-cidreira	Carminativo, antiespasmódico, ansiolítico leve.	Oral	NÃO
Polígala	Bronquite crônica, faringite.	Oral	NÃO
Sabugueiro	Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado.	Oral	NÃO
Salgueiro branco	Antitérmico, anti-inflamatório, analgésico.	Oral	NÃO
<i>Saw palmetto</i>	Hiperplasia benigna de próstata e sintomas associados.	Oral	SIM
Sene	Laxativo.	Oral	NÃO
Tanaceto	Profilaxia da enxaqueca. Não usar de forma contínua.	Oral	SIM
Uva- <i>ursi</i>	Infecções do trato urinário. Não usar em crianças com menos de 12 anos. Não utilizar continuamente por mais de uma semana nem por mais de cinco semanas por ano.	Oral	SIM
Valeriana	Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade.	Oral	SIM

REFERÊNCIAS

- Carvalho ACB, Balbino EE, Maciel A, Perfeito JPS. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. Rev Bras Farmacogn. 2008;18(2):314-9.
- De Smet PA. Herbal Remedies. N Engl J Med. 2002;347(25):2046-56.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 12 de dezembro de 2008.
- Carvalho AC, Nunes DS, Baratelli TG, Shuqair NS, Netto EM. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. T&C Amazônia. 2007;5(11):26-32.