



Análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em municípios do interior do Ceará, Brasil

Analysis of phytomedicines package inserts commercialized in cities of country inside of Ceará, Brazil

Recebido em 13/01/2012

Aceito em 14/02/2012

Jansuêla de Queiroz Maia¹, Iana Bantim Felício Calou², Danilo Oliveira Gonçalves³, Suzana Barbosa Bezerra⁴, Tiago Moreira de Olinda^{1*}

¹ Faculdade Católica Rainha do Sertão, 63.900-000, Quixadá, Ceará, Brasil

² Universidade Federal do Piauí, 64.600-000, Picos, Piauí, Brasil

³ Universidade Federal do Ceará, 60.430-160, Fortaleza, Ceará, Brasil

⁴ Faculdade Integrada do Ceará, 60.210-270, Fortaleza, Ceará, Brasil

RESUMO

A utilização de plantas medicinais remonta às civilizações antigas, e tem crescido nas últimas décadas. Com a função de proteger e promover a saúde da população a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou os medicamentos fitoterápicos através da resolução 48/04 que dispõe do registro destes produtos, e criou as portarias e resoluções 110/97, RDC 140/03 e RDC 95/08 que regulamentam a inclusão obrigatória das bulas e a padronização dos textos. Este trabalho objetivou verificar se as bulas dos medicamentos fitoterápicos vendidos no interior do Ceará estavam conciliáveis com a legislação. Para isso foi realizado uma pesquisa junto a 45 farmácias de cinco municípios do interior do Ceará, Brasil. Através da autorização concedida pelos proprietários foi realizada a análise das bulas e embalagens dos medicamentos existentes nas mesmas. Durante o estudo foram analisadas 37 variedades de fitoterápicos sendo que 18 (48,6%) foram os mais frequentemente encontrados. Todos os fitoterápicos encontrados continham em suas embalagens a bula. Mesmo diante de uma legislação específica, no Brasil ainda existe no mercado muitos fitoterápicos que estão fora dos padrões determinados pela ANVISA.

Palavras-chave: Farmácias, Fitoterapia, Bulas de Medicamentos

ABSTRACT

The application with medicinal plants is reported since ancient civilizations and it is still growing in our society. Brazil has a public agency that aims the quality of medicinal plants and phytomedicines, ANVISA, which has functions of prevention and promotion of public healthcare. This agency has oriented the use of phytomedicines through the resolutions 48/04 associated with the registration of these medicines, 110/97, RDC 140/03 and RDC 95/08 that are related to the inclusion and standardization of package inserts to phytomedicines. The objective of this study was to verify if the package inserts of phytomedicines commercialized in country inside Ceará were in accordance to the legislation. To this, was done a survey of 45 pharmacies in some cities of the region. After the owners authorization, the packages and package inserts of phytomedicines were analyzed. During the study, 37 phytomedicines were evaluated and among those, 18 (48,6%) were frequently mentioned. In all phytomedicines the package inserts were present. Despite the legislation, in Brazil a great number of phytomedicines are commercialized in discordance to the patterns indicated by ANVISA.

Keywords: Pharmacies, Phytotherapy, Medicine Package Inserts

INTRODUÇÃO

Os fitoterápicos são considerados uma forma complementar e alternativa à terapia alopática convencional e seu uso tem se desenvolvido de maneira

crescente nos últimos anos (Carvalho et al., 2008). Fitoterápico, de acordo com a legislação sanitária Brasileira, é o medicamento obtido empregando-se exclu-

* Tiago Moreira de Olinda, Faculdade Católica Rainha do Sertão, 63.900-000, Quixadá, Ceará, Brasil, E-mail: tiago_olinda@yahoo.com.br

sivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade (BRASIL, 2004a).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que todos os países formulem e implementem ampla *Política Nacional de Medicamentos* (PNM). Tendo como estratégica a área de medicamentos, a OMS vislumbra "que em todas as partes as pessoas tenham acesso aos medicamentos essenciais e que os mesmos sejam seguros, efetivos e de boa qualidade; e que sejam prescritos e utilizados racionalmente" (WHO, 2004).

No Brasil a iniciativa de estimular o incentivo dos investimentos públicos em plantas medicinais partiu da Central de Medicamentos (CEME) no ano de 1978 através da implantação do programa de pesquisas em plantas medicinais. Somente em 1995 a fitoterapia foi reconhecida no Brasil através da portaria N°06/SUS da secretaria de vigilância sanitária, de 31/01/1995, que normatizou o registro de produtos fitoterápicos no sistema de vigilância sanitária (Silva, 2003).

Atualmente, os fitoterápicos são considerados medicamentos e estão regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A RDC 48/2004 permite o registro como fitoterápico apenas do derivado de droga vegetal que é o produto de extração da matéria prima vegetal: extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, etc. De acordo com sua abrangência, "não é objeto de registro ou cadastro a planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada" (BRASIL, 2004a). Outras resoluções associadas ao uso de fitoterápicos são as seguintes: RE 88/2004, que contempla a lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos (BRASIL, 2004b); RE 89/2004, que contempla a lista de registro simplificado de fitoterápicos (BRASIL, 2004c); RE 90/2004, contendo o guia para realização dos testes de toxicidade pré-clínico dos fitoterápicos (BRASIL, 2004d); RE 91/2004, que trata do guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós-registro de fitoterápicos (BRASIL, 2004e).

A partir de 2003, com a RDC 140/2003, estabeleceu-se um novo formato para as bulas de medicamentos no Brasil sendo uma direcionada para paciente e outra para os profissionais de saúde. Tal alteração reafirmou a existência de bulas como instrumento de informação e orientação adequada e eficaz constituindo um meio de promoção ao uso racional de medicamentos e reconheceu que os textos das bulas de medicamentos disponíveis no mercado deveriam ser reavaliados (BRASIL, 2003). A RDC 95/2008 versa sobre o modelo de texto a ser empregado nas bulas dos fitoterápicos: a bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos com atividade de dispensário, deve conter a identificação do medicamento, as informações ao paciente e os dizeres legais. A bula destinada ao profissional da saúde deve acompanhar os medicamentos com destinação hospitalar e conter a identificação do medicamento, as informações técnicas dos mesmos e os dizeres legais (BRASIL, 2008).

Assim, buscando verificar a influência da legislação que

normatiza as bulas dos medicamentos fitoterápicos no Brasil, o presente trabalho objetivou observar a congruência entre as bulas e as novas normativas estabelecidas pela legislação que diz respeito à uniformidade e padronização dos textos, considerando que a mesma seja o principal veículo de divulgação de informações para o usuário de medicamentos.

MATERIAL E MÉTODOS

Para a realização desse estudo, foram realizadas visitas em 45 farmácias de cinco municípios do interior do Ceará durante o mês de janeiro de 2010, onde foram encontradas 37 variedades de fitoterápicos. Para os fitoterápicos analisados, foi observada a presença de bula nas embalagens em todos, sendo considerado o percentual apresentado nos resultados como calculado de acordo com o total (100%) das bulas analisadas. Para a classificação dos fitoterápicos foi adotado o critério de duas citações ou mais do mesmo medicamento nas farmácias visitadas, sendo que, destes, 18 (48,6%) foram os mais frequentemente encontrados nos estabelecimentos.

Tipo e Local de Estudo

Trata-se de um estudo quantitativo do tipo observacional transversal em cinco municípios do interior do estado do Ceará, Brasil: Quixadá, Quixeramobim, Senador Pompeu, Canindé e Boa Viagem no mês de Janeiro de 2010. As cidades foram definidas pela acessibilidade dos pesquisadores e pelo considerável número de farmácias existentes nestes municípios.

Coleta e análise dos dados

A pesquisa foi realizada através de formulário semi-estruturado composto por quatro perguntas fechadas enfocando as normas estabelecidas pela legislação através das RDC's 110/97, 140/03 e 95/08, que institui roteiro de texto, regras e a padronização das bulas dos medicamentos fitoterápicos.

As 45 farmácias visitadas foram escolhidas de forma aleatória e a análise das embalagens e bulas foi realizada com a permissão dos proprietários dos estabelecimentos. Os dados foram armazenados e calculados em percentagem no programa Microsoft Office Excel versão 2007.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A **Tabela 1** mostra a relação dos fitoterápicos encontrados e seus percentuais de citações durante a pesquisa, levando-se em consideração que 37 (100 %) especialidades de fitoterápicos foram contabilizadas. A tabela mostra somente os medicamentos que foram citados pelo menos 2 vezes, ou seja, que representam 5,4 % da amostra.

Dos 18 fitoterápicos mais citados 14 (77,8%) eram representados por uma só espécie vegetal (monodroga), enquanto que 4 (22,2%) consistiam em associações de mais de uma droga vegetal. O percentual de informações ao paciente foi calculado com o total dos 37 (100%) fitoterápicos encontrados no comércio e somente 10 (28%) estavam padronizados de acordo com a legislação vigente (**Tabela 2**).

As bulas também foram analisadas quanto às informações aos profissionais de saúde. Não foi possível

Tabela 1. Percentuais de indicações dos fitoterápicos analisados.

Nomenclatura botânica	Categoria terapêutica	Nº de plantas presentes	Nº de citações	Percentual (%)
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Antiagregante Plaquetário	Monodroga	5	13,5
<i>Cynara scolymus</i> L.	Colagogo e colerégicos	Associação	5	13,5
<i>Passiflora incarnata</i> L.	Ansiolítico simples	Associação	4	10,8
<i>Mentha piperita</i> L.	Expectorante	Monodroga	4	10,8
<i>Peumus boldus</i> Molina	Antiespasmódico	Monodroga	4	10,8
<i>Mentha crispata</i> L.	Antiparasitário	Monodroga	3	8,1
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Ansiolítico simples	Monodroga	3	8,1
<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	Expectorante	Monodroga	3	8,1
<i>Peumus boldus</i> Molina	Colagogos e colerégicos	Associação	3	8,1
<i>Allium sativum</i> L.	Antilipêmico	Monodroga	3	8,1
<i>Glycine max</i> L.	Climatério	Monodroga	2	5,4
<i>Cassia angustifolia</i> Vahl.	Laxante	Monodroga	2	5,4
<i>Ananas comosus</i> L.	Expectorante	Monodroga	2	5,4
<i>Panax ginseng</i> L.	Psicoanlético	Monodroga	2	5,4
<i>Plantago ovata</i> L.	Laxante	Monodroga	2	5,4
<i>Passiflora alata</i> L.	Sedativo e traquilizante	Associação	2	5,4
<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Psicoanalético	Monodroga	2	5,4
<i>Piper methysticum</i> L.	Ansiolítico simples	Monodroga	2	5,4
Outros	---	---	19	51,3
TOTAL			37	100

encontrar todos os dados exigidos pela legislação. Dados estes que mostram ao paciente ou profissional de saúde informações valiosas sobre os mecanismos associados à utilização do medicamento (**Tabela 3**).

Considerando os ditames legais, a maioria das informações estava presente nas bulas e embalagens analisadas, somente “parte da planta usada e referências utilizadas”, apresentaram menor percentagem (**Tabela 4**).

Tabela 2. Percentual de Informações ao paciente de acordo com o modelo padronizado pela RDC 140/03 e 95/08

Informações ao paciente	Percentual (%)
Como este medicamento funciona?	28
Por que este medicamento foi indicado?	28
Quando não devo usar este medicamento?	28
Como devo usar este medicamento?	28
Quais os males que este medicamento pode causar?	28
O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?	28
Onde e como devo guardar este medicamento	28

Durante a análise das bulas não foram encontradas sentenças indutoras à automedicação ou que promovessem o uso indevido dos fitoterápicos. Contudo, quanto às informações específicas e obrigatórias, foi encontrado algumas falhas. A frase que teve menor destaque foi “Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico” (**Tabela 5**).

Pelos resultados da pesquisa, observou-se um elevado percentual de fitoterápicos adquiridos como monodroga.

Este dado pode ser explicado pela maior exigência para o registro daqueles fitoterápicos que contemplam duas ou mais drogas vegetais, sendo necessária a realização de pesquisa científica que mostre a eficiência e segurança da associação (Ribeiro et al., 2005).

Tabela 3. Percentual das informações aos profissionais de saúde presente nas bulas analisadas conforme as novas diretrizes da RDC 95/08

Informações técnicas aos profissionais de saúde	Percentual (%)
Características farmacológicas	79,4
Resultados de eficácia	68,0
Indicações	100
Contra indicação	100
Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto	78,0
Posologia	100
Advertências	89,9
Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco	88,0
Interações medicamentosas	69,9
Reações adversas a medicamentos	95,6
Superdose	88,0
Armazenagem	70,2

O presente estudo compreende a análise da adequação da forma e conteúdo de bulas de medicamentos fitoterápicos encontradas nas farmácias visitadas em cinco municípios do estado do Ceará, observando se as mesmas estão de acordo com a RDC 95/2008. Apesar das limitações amostrais e metodológicas dificultarem a generalização dos resultados, alguns dados chamam a atenção para potenciais deficiências nas bulas analisadas.

Com este estudo, pudemos observar que duas drogas vegetais tiveram um número maior de citações, o *Ginkgo biloba* e *Passiflora ssp*, respondendo por (62%) dos

fitoterápicos adquiridos nas farmácias e os mais procurados pelos consumidores. O *Ginkgo biloba* é associado ao tratamento sintomático de deficiência cognitiva (Schulz et al., 2002). Contudo, é importante pontuar que este fitoterápico ainda encontra-se à venda nas farmácias avaliadas fora dos padrões preconizados pela RDC 95/08, apesar de ter feito parte do primeiro anexo desta resolução, que exigia que tal especialidade farmacêutica se adequasse à nova legislação em no máximo 180 dias. Já as espécies do gênero *Passiflora* com efeitos sedativos e ansiolíticos comprovados (Della Loggia et al., 1981) estavam dentro dos padrões exigidos pela ANVISA.

Tabela 4. Percentual dos dizeres legais presentes nas bulas e embalagens

Dizeres Legais	Percentual (%)
Nome comercial	100
Nomenclatura botânica	100
Parte da planta usada	89,2
Registro no ministério da saúde	100
Responsável técnico	100
Nome da empresa	100
Endereço da empresa	100
Cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ)	100
Telefone de atendimento ao consumidor (SAC) da empresa	100
Referências utilizadas	28,0

Tabela 5. Percentual da presença de frases obrigatórias, exigidas pela ANVISA, nas bulas dos medicamentos fitoterápicos.

Frases Obrigatórias	Percentual (%)
“Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico pode ser perigoso à saúde”	83,7
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”	68,9
“Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o término”	75,6
“Informe ao médico se está amamentando”	62,1
“Não deve ser ingerido durante a gravidez e lactação”	85,6
“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”	51,3
“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”	30,5
“Informe ao médico o aparecimento de reações adversas”	56,1
“Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento”	54,0

Em um estudo realizado em Porto Alegre no ano de 2001, somente 51 % dos fitoterápicos estudados possuíam bula (Bello et al., 2002). Uma evolução marcante foi notada em nosso trabalho onde 100 % dos fitoterápicos possuíam a bula na embalagem. Contudo, a qualidade e os objetivos das informações contidas nessas bulas devem ser cuidadosamente analisados.

No que diz respeito às informações aos pacientes observa-se que, de um modo geral, as bulas não as fornecem como determina a RDC 95/08. De acordo com os resultados mostrados 56% (21) das bulas estavam completamente fora das normas estabelecidas pela legislação e 16% (6) continham as informações sem, contudo, estarem padronizadas. Somente 28% (10) de todas as bulas analisadas estavam de acordo com le-

gislação vigente. Este dado é de suma relevância visto que, pode-se estar vendendo a idéia que na verdade estes medicamentos são destituídos de reações adversas ou que até mesmo poderiam ser classificados como alimentos. Tais informações mostram certo descaso da indústria farmacêutica para com os fitoterápicos, fato que ressalta ainda mais a importância de estudos que visem avaliar o uso e a importância destes medicamentos.

Quando analisamos as informações contidas nas bulas dirigidas aos profissionais de saúde podemos observar que são mais frequentemente omitidos a ocorrência de interações medicamentosas, a eficácia do tratamento e os dados sobre a armazenagem dos produtos. São informações excluídas de algumas bulas analisadas e que são de fundamental importância quando se trata de promoção ao uso racional do medicamento fitoterápico. A ausência dessas informações na grande maioria das bulas estudadas não é um bom indicativo, pois estes possíveis subterfúgios parecem expressar a preocupação da indústria farmacêutica em exaltar as propriedades benéficas do produto excluindo ou resumindo outras informações que deveriam estar contidas em um dos principais meio de informação do paciente, que é a bula (Bello et al., 2002).

No que diz respeito aos itens dos “dizeres legais”, a grande maioria das bulas estudadas cumprem com a função de mostrar que o produto está inscrito no Ministério da Saúde, onde a fiscalização e regulamentação são de responsabilidade da agência regulatória, ANVISA. Este registro também mostra uma maior preocupação com a formalização da utilização de fitoterápicos. Mais uma vez podemos notar uma evolução quando comparados com trabalhos anteriores (Bello et al., 2002; Mentz & Schenkel, 1989; Zupa et al., 2000).

No que concerne às frases que obrigatoriamente devem estar contidas na bula, observou-se uma grande deficiência nas informações, sendo a frase menos frequentemente usada a “não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico” o que pode trazer prejuízos quanto a um tratamento eficaz. Portanto, as bulas podem ter seu valor reduzido quando deixam de ser um material educativo e informativo para se tornar uma fonte de propaganda que incentive o paciente ao uso incorreto (Blumenthal, 1998).

Os dados obtidos neste estudo apontam para uma grande necessidade de fiscalização das bulas de medicamentos fitoterápicos por parte dos órgãos regulamentadores responsáveis a fim de que, este item, cuja função precípua é ser um instrumento de informação e promoção ao uso racional de medicamentos não se torne, na melhor das hipóteses, algo sem valia ou mesmo uma ferramenta que confunda os usuários de fitoterápicos.

CONCLUSÃO

Com este trabalho podemos observar que ainda existem inúmeros fitoterápicos nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos do estado do Ceará que não atendem a nova normatização da ANVISA, embora a legislação específica para estes medicamentos tenha sido aprovada em 2003 com prazo de implantação até 2005. Fica claro que existe uma grande necessidade de fiscalização efetiva, devendo ser realizada pelos órgãos competentes que devem fazer

cumprir a orientação do órgão regulatório (ANVISA), não permitindo a comercialização legal de medicamentos fitoterápicos acompanhados de bulas que não cumpram com a função para a qual foram designadas. Desta forma, os consumidores dos produtos fitoterápicos podem ter acesso às informações corretas, e tenham uma orientação mais clara, segura e eficiente do uso destes medicamentos.

REFERÊNCIAS

- Bello CM, Montanha JA, Shenkel EP. Análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. *Rev. Bras. Farmacogn.* 12(2): 75-83, 2002.
- Blumenthal, M. The Complete German Commission E Monographs: Therapeutic Guide to Herbal Medicines. Austin. *American Botanical Council*, 1998.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48 de 16 de março de 2004a.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.88 de 16 de março de 2004b.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução no. 89 de 16 de março de 2004c.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.90 de 16 de março de 2004d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução no. 91 de 16 de março de 2004e.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução no. 95 de 11 de dezembro de 2008. Carvalho ACB, Balbino EE, Maciel A, Perfeito JPS. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. *Rev. Bras. Farmacogn.* 18: 314-319, 2008. Della Loggia R, Tubaro A, Redaelli C. Valutazione dell'attività sul S.N.C Del topo di alcuni estratti vegetali e di una loro associazione. *Riv. Neurol.* 51: 297-310, 1981.
- Mentz LA, Schenkel EP. Plantas medicinais: a coerência e confiabilidade das indicações terapêuticas. *Caderno de Farmácia*, 5: 93-119, 1989.
- Ribeiro AQ, Leite JPV, Dantas-Barros AM. Perfil de utilização de fitoterápicos em farmácias comunitárias de Belo Horizonte sob a influência da legislação nacional. *Rev. Bras. de Saúde Pública*, 15 (1): 65-70, 2005.
- Silva, MIG. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú – Ceará. 2003. Fortaleza. 160 p. Dissertação (mestrado em ciências farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade federal do Ceará.
- Shulz V, Hansel R, Tyler VE. *Fitoterapia Racional*. 4 ed. Barueri: Editora Manole, 2002, 406 p.
- WHO. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. WHO Policy Perspective on Medicines, n. 8, mar. 2004. Disponível em: URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.4.pdf. 4 set 2006.
- Zuapa, C. Chanque, ALS, Silva CC, Carrarashi LA, Marques LC. Vigilância sanitária de fitoterápicos – I: controle de qualidade farmacobotânico e legal dos produtos comercializados nas farmácias e ervanários de Maringá – PR. Caderno de resumos dos trabalhos científicos do IX encontro estadual de farmacêuticos e bioquímicos. VII congresso catarinense de farmacêuticos e bioquímicos. I encontro de farmacêuticos e bioquímico do Mercosul. Florianópolis: Sindicato dos farmacêuticos do estado de Santa