

---

## **Analgésicos fitoterápicos: realidade ou ilusão?**

**Rafael Poloni \***

As plantas medicinais constituem o primeiro marco histórico acerca de prevenção, tratamento ou cura de diversos males.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais e são obtidos, exclusivamente, empregando-se derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco e outros). A planta medicinal ou suas partes (após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada) não são considerados objetos de registro como medicamento fitoterápico.

Os medicamentos fitoterápicos têm ganhado atenção especial em todo o mundo. No Brasil, há inúmeros grupos de pesquisa neste assunto, afinal estamos falando do país onde se localiza a maior biodiversidade do mundo, com flora equivalente a mais de 56 mil espécies de plantas catalogadas.

Acredita-se que cerca metade dos medicamentos disponíveis no mercado foram originados direta ou indiretamente de produtos naturais (Balunas e Kinghorn, 2005). O laboratório farmacêutico alemão *Bayer*, em 1897, conjugou quimicamente o ácido salicílico com acetato, criando o ácido acetilsalicílico (Aspirina), que descobriram ser menos tóxico que os salicilatos provenientes da planta *Salix Alba*, salgueiro. O ácido acetilsalicílico foi o primeiro fármaco a ser sintetizado na história da farmácia, sendo a primeira criação da indústria farmacêutica. Foi também o primeiro fármaco vendido em tabletes. Outros exemplos, como a digoxina (da *Digitalis purpurea*), fisostigmina (da *Physostigmina venenosum*), vincristina e vimblastina (da *Catharanthus roseus*) também podem ser citados.

Além disso, há também o uso popular de diversas plantas, afinal quem é que nunca tomou um chá de melissa (*Melissa officinalis*) para diminuir a ansiedade, balas de gengibre (*Zingiber officinalis*) para dor de garganta, comprimidos com substâncias provenientes do maracujá (*Passiflora alata*; *Passiflora incarnata*) para acalmar ou até mesmo um comprimido de *Ginkgo biloba* para evitar o "esquecimento"?

No entanto, aqui no Brasil, a utilização de plantas com finalidade medicinal ainda é modesta, visto que o único medicamento industrial totalmente proveniente da flora brasileira é o antiinflamatório Acheflan®, proveniente da erva-baleeira (*Cordia verbenacea*), encontrada na mata atlântica. Este medicamento é utilizado como pomada e já ultrapassou as vendas de seu concorrente nessa categoria.

Em números, o Brasil, por não desfrutar eficientemente a sua rica flora, deixa de faturar muito dinheiro, pois não investe o suficiente em pesquisa e desenvolvimento de fármacos originados dessa sua maior riqueza. Pesquisadores reclamam de falta de investimento em inovação, pois um medicamento inovador e de qualidade, mesmo que fitoterápico, teria lugar garantido no mercado mundial. O segmento de fitoterápicos movimenta anualmente, no mundo, cerca de 22 bilhões de dólares, com um crescimento de 12% ao ano. No mercado brasileiro, esse segmento responde por cerca de 7% do mercado farmacêutico brasileiro, ou seja, 400 milhões de dólares/ano, gerando em torno de 100 mil empregos diretos e indiretos.

Sabe-se que há mais de 420 registros de fitoterápicos de 60 plantas diferentes na ANVISA. No entanto, infelizmente, apenas 10 delas são plantas nacionais e os medicamentos não foram desenvolvidos aqui. É verdade que quando se fala da produção de fitoterápicos inovadores no Brasil, lê-se necessidade de investimento exorbitante, falta de interesse dos investidores pelo alto risco envolvido, precariedade de biotérios adequados nas áreas de pesquisa e legislação ainda nebulosa quanto à experimentação animal, dificuldade de acesso à flora, além da burocratização excessiva das leis contra a biopirataria que, mesmo sem intenção, acabam tornando a pesquisa muito dispendiosa, não compatível com a

maioria dos centros de pesquisa do nosso país. Para se ter idéia, o Acheflan® custou aos investidores cerca de 15 milhões de reais e sete anos de estudo árduo pelos pesquisadores envolvidos.

Cabe salientar que a maioria das pesquisas em medicamentos fitoterápicos para antes mesmo do início dos testes pré-clínicos no Brasil, pois desta etapa em diante, há a necessidade de parcerias industriais que nem sempre estão interessadas e/ou disponíveis para investir nestas pesquisas. De longe, o Brasil é o país latino-americano que mais publica trabalhos deste tema, sendo um dos expoentes mundiais em estudos na área, conduzidos em grande parte pelos seus diversos programas de pós-graduação destinados à formação de recursos humanos qualificados para estudos das plantas medicinais.

Historicamente, a primeira norma relacionada a fitoterápicos no Brasil é a Portaria nº 22, emitida em 30 de outubro de 1967 pelo Ministério da Saúde (MS), onde se estabelecem normas para o emprego de preparações fitoterápicas. Décadas mais tarde, em 19 de outubro de 1994, o MS lançou a Portaria nº 123, estabelecendo normas acerca do registro de fitoterápicos. Um ano depois, através da Portaria nº 6, publicada em 31 de janeiro de 1995, a ANVISA instituiu e normatizou o registro de produtos fitoterápicos, permanecendo em vigor por apenas cinco anos, até que foi emitida a RDC 17, de 24 de fevereiro de 2000, que revogou todas as normas anteriores. Esta perdurou por mais quatro anos, quando foi revogada pela RDC 48 de 16 de março de 2004 (vigente até hoje). Esta dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, onde a eficácia e segurança dos mesmos é validada mediante levantamentos etnofarmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos de fase três (estudos comparativos, geralmente multicêntricos, necessários para demonstrar a segurança, eficácia e benefício terapêutico de um novo medicamento por comparação com um medicamento padrão e/ou placebo). A RDC 48 dispõe ainda que não seja considerado medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

Com toda essa escala evolutiva na legislação brasileira abrangendo medicamentos fitoterápicos, a produção dos mesmos é submetida à rigorosa vigilância, o que favorece aos estrangeiros usufruir de nossas plantas para produzir e lançar medicamentos fora do Brasil, onde a legislação é menos rigorosa, levando-nos a importar o medicamento produzido com as nossas riquezas naturais.

Muitos dos fitoterápicos até então conhecidos e divulgados possuem indicação para dor, mesmo que frequentemente esta indicação não tenha fundamentação científica. Sabe-se que a dor é um dos principais motivos no mundo que levam um paciente ao consumo de medicamentos, principalmente aqueles que possuem dor crônica, o que estimula esses pacientes a acreditarem e/ou utilizarem tudo que lhes for oferecido com promessa de alívio do seu sofrimento. A ANVISA, percebendo o avanço do uso popular de fitoterápicos, lançou uma lista detalhada com mais de 60 fitoterápicos com uso já demonstrado cientificamente (Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008). Como o efeito desses medicamentos está estritamente relacionado com o modo de preparo, a Agência fez questão de destrinchar o modo de preparo de cada uma delas. Além disso, indica, também, qual é a parte da planta a ser utilizada, a posologia, indicações e contra-indicações, além dos possíveis efeitos adversos. Nós selecionamos os medicamentos fitoterápicos utilizados para a terapêutica da dor, utilizando esta lista:

Tabela 1: Medicamentos fitoterápicos utilizados para o tratamento da dor									
Nomenclatura botânica	Nomenclatura popular	Parte utilizada	Forma de utilização	Posologia e modo de usar	Via	Uso	Indicações	Contra-indicações	Efeitos adversos
<i>Ageratum</i>	Mentrasito,	Partes	Infusão:	Utilizar 1	Oral	A	Dores	Não deve ser	-----

<i>conyzoides</i> <sup>*1</sup>	Catinga de bode	aéreas sem flores	2-3 g (2-3 col chá) em 150 mL (xic de chá)	xic chá de 2 a 3 x ao dia			articulares (Artrite, artrose) e reumatismo	utilizado por pessoas com problemas hepáticos	
<i>Arctium lappa</i>	Bardana	Raízes	Decocção : 2,5 g (2,5 col chá) em 150 ml (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (Distúrbios digestivos). Como diurético e como antiinflamatório nas dores articulares (artrite)	-----	-----
<i>Casearia sylvestris</i>	Guaçatonga, Erva-de-bugre, Erva-de-lagarto	Folha	Infusão 2 a 4 g (1 a 2 col de sobremesa) em 150 ml (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3-4 x ao dia	Tópico	A/I	Dor e lesões, como anti-séptico e cicatrizante tópico	Não utilizar na gravidez e lactação	-----
<i>Cordia verbenácea</i>	Erva-baleeira	Folha	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 3 x dia	Oral	A	Inflamação em contusões e dor	-----	-----
				Aplicar compressa na região afetada 3 x dia	Tópico				
<i>Harpagophytum procubens</i>	Garra do diabo	Raiz	Infusão: 1 g (1 colher de chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 2 a 3 X dia	Oral	A	Dores Articulares (Artrite, artrose, artralgia)	Não utilizar em portadores de úlceras estomacais e duodenais	-----
<i>Salix Alba</i> <sup>*2</sup>	Salgueiro	Casca do caule	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 2 a 3 X dia	Oral	A	Inflamação, dor e febre. Gripe e resfriados.	Não utilizar junto com Maracujá e Noz moscada.	----
<i>Uncaria tomentosa</i> <sup>*3</sup>	Unha-de-gato	Entrecasca	Decocção : 0,5 g (1 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dores articulares (artrite e artrose) e musculares agudas, como antiinflamatório.	Não é recomendado o uso antes e depois de quimioterapia, nem em pacientes hemofílicos.  Não utilizar em menores de 3 anos.	O uso pode provocar cansaço, febre, diarreia, constipação. Altas doses podem causar sintomas pancreáticos e alterações do nervo.
<i>Vernonia condensata</i>	Boldo-baiano	Folha	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 3X dia, antes das principais refeições	Oral	A	Dor e dispepsia.	-----	-----
<i>Vernonia polyanthes</i>	Assa-peixe	Folha	Aplicar sobre a área afetada 2 x dia durante 2 horas de cada vez	Tópico	Oral	A	Dores musculares.	-----	-----

\*1 Nunca usar por mais de três semanas consecutivas

\*2 Usar cautelosamente junto a anticoagulantes, corticóides e antiinflamatórios não esteroideais

\*3 Evitar o uso concomitante com imunossupressores e em pacientes transplantados ou esperando transplantes

Legenda: A = adulto, I = infantil, col = colher (s), xic = xícara (s)

Fonte: adaptado da lista da ANVISA de plantas medicinais

Não obstante, diversas outras plantas com uso baseado em crença popular foram objetos de estudos que apontam efeitos analgésicos e/ou antiinflamatórios, tais como:

- Bálsamo (*Sedum dendroideum*): para dores de ouvido e sua ação provavelmente se deva à presença de flavonóides no suco de sua fruta seca (Melo, 2005);
- Bergamoteira (*Citrus sp.*): contém Hesperidina, flavonóide provavelmente responsável pelo seu efeito contra dores de cabeça e de estômago (Galati, 1994);
- Lacenta (*Solidago chilensis*): é utilizada para dor de dente e estudo aponta o gênero não apenas como analgésico mas, também, como antimicrobiano e antioxidante (Liz, 2009);
- Losna (*Artemisia absinthium*): é utilizada para dor no estômago e esse efeito parece ser devido aos seus flavonóides sabidamente antiinflamatórios (Lee, 2004);
- Erva-santa (*Schinus polygamus*): planta cujos extratos possuem atividade antipirética e analgésica, por isso é utilizada para dor no estômago (Erazo, 2006).

Mas este panorama está mudando, pois o Governo Federal colocou à disposição das prefeituras uma verba específica para a compra de medicamentos fitoterápicos que fazem parte da lista de atenção básica à saúde e são distribuídos à população através do SUS em mais de 100 cidades brasileiras. O governo brasileiro também descobriu a importância desse importante segmento da economia e lançou recentemente a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. É uma ação conjunta entre o governo (através de financiamentos), universidade (pesquisa e desenvolvimento) e indústria (fabricação) buscando o desenvolvimento de novos medicamentos destinados à população. A iniciativa do SUS também quer garantir que a população tenha acesso seguro e racional ao uso de medicamentos fitoterápicos.

Diversos efeitos indesejados à saúde são provocados pelo uso incorreto de medicamentos de origem vegetal e estes têm sido constantemente relatados sendo, inclusive, este tema abordado de maneira bastante abrangente por programa de TV (veja referências abaixo). É muito importante ressaltar que os fitoterápicos são MEDICAMENTOS. Portanto, são passíveis de efeitos colaterais ou adversos. Podem interferir negativa ou positivamente na ação de algum outro medicamento e só devem ser utilizados sob devida orientação de médico especializado no assunto.

## Referências

- <http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/746386-pais-deixa-de-gerar-us-5-bi-por-ano-com-fitoterapicos.shtml>
- BALUNAS, M. J., KINGHORN, D. *Drug discovery from medicinal plants*. Life Sciences. 78. p. 431-41. 2005.
- <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>
- ERAZO, S. *Constituents and biological activities of Schinus polygamus*. Journal of Ethnopharmacology, v.107, n.3, p.395-400, 2006.
- MELO, G. *Phytochemical and pharmacological study of Sedum dendroideum leaf juice*. Journal of Ethnopharmacology, v. 102, n.2, p. 217-220, 2005.
- GALATI, E.M. *Biological effects of hesperidin, a citrus flavonoid. (Note 1): antiinflammatory and analgesic activity*. Farmaco, v.40, n.11, p.709-12, 1994.
- LEE, H.G. *Tetramethoxy hydroxyflavone p7F downregulates inflammatory mediators via the inhibition of nuclear factor kappaB*. Ann N Y Acad Sci, v.1030, p.555-68, 2004.
- LIZ, R. *Evaluation of antimicrobial and antiplatelet aggregation effects of Solidago chilensis Meyen*. International Journal of Green Pharmacy, v.3, p.35, 2009.
- [http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1616472-15605\\_00.html](http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1616472-15605_00.html)
- [http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1621018-15605\\_00.html](http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1621018-15605_00.html)



**Dor On Line**

[www.dol.inf.br](http://www.dol.inf.br)

- 
- <http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1619665-15605,00.html>
  - <http://fantastico.globo.com/Jornalismo/FANT/O,,MUL1617411-15605,00.html>

---

\* Farmacéutico Industrial, Mestrando do Laboratório de Dor do Depto. de Farmacologia da FMRP-USP