UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

PATRÍCIA FERNANDES DA SILVEIRA

PERFIL DE UTILIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A FITOTERÁPICOS DO PROGRAMA FARMÁCIA VIVA EM UMA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DE FORTALEZA

FORTALEZA
2007

Livros Grátis

http://www.livrosgratis.com.br

Milhares de livros grátis para download.

PATRÍCIA FERNANDES DA SILVEIRA

PERFIL DE UTILIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A FITOTERÁPICOS DO PROGRAMA FARMÁCIA VIVA EM UMA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DE FORTALEZA

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem Universidade Federal do Ceará para a obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Área de Concentração Farmácia Clínica

Orientadora: Profa. Dra. Mary Anne Medeiros Bandeira

Co-Orientador: Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais

FORTALEZA

2007

S519p Silveira, Patrícia Fernandes da

Perfil de utilização e monitorização de reações adversas a fitoterápicos do Programa Farmácia Viva em uma Unidade Básica de Saúde de Fortaleza/Patrícia Fernandes da Silveira. – Fortaleza, 2007.

143 f.: il.

Orientadora: Profa. Dra. Mary Anne Medeiros Bandeira.

Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Ceará. Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Mestrado em Ciências Farmacêuticas.

1.Farmacoepidemiologia 2. Farmacoepidemiologia - Reações Adversas 3. Fitoterapia. 4. Plantas Medicinais. 5. Uso de medicamentos. I. Bandeira, Mary Anne Medeiros (Orient.). II. Título.

CDD 615.704

PATRÍCIA FERNANDES DA SILVEIRA

PERFIL DE UTILIZAÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A FITOTERÁPICOS DO PROGRAMA FARMÁCIA VIVA EM UMA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DE FORTALEZA

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem da Universidade Federal do Ceará como requisito para obtenção do Título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Data da Aprovação: 07/05/2007.

BANCA EXAMINADORA

_____

Profa. Dra. Mary Anne Medeiros Bandeira(Orientadora)
Universidade Federal do Ceará-UFC

_____

Profa. Dra. Telma Leda Gomes Lemos
Universidade Federal do Ceará-UFC

_____

Profa. Dra. Marta Maria de França Fonteles
Universidade Federal do Ceará-UFC

Aos meus pais e familiares, pelo apoio prestado.

Em especial à minha mãe, Jacinta, minha maior incentivadora,

“E ainda não faz tempo que aquela criança travessa tirava-te o sono e o sossego. Não faz tempo, me tomava pelas mãos quando meus passos erravam o caminho...e um dia parti. Hoje quero novamente tomar tuas mãos, com tantas saudades daqueles tempos, olhar teu rosto e agradecer por este lugar que conquistei”.

Autor desconhecido

A Deus, por tudo.

“Que nos deu a vida e condições para chegarmos até aqui...

Por vezes, senti-me só, vazio, desesperado e descrente.

E na descrença ofendi, e na ofensa tropecei, e no tropeço cai. Na queda senti-me fraco. Fraco, procurei socorro. No socorro encontrei amigos. “Nos amigos encontrei a paz, e tendo paz foi que enxerguei que dentro de mim Tu é que estavas”.

Autor desconhecido

AGRADECIMENTOS

À Professora Dra Mary Anne Medeiros Bandeira pela amizade, paciência e dedicação, bom humor e otimismo, fazendo com que este trabalho se tornasse mais do que prazeroso.

Aos Professores Paulo Sérgio Dourado Arrais pela contribuição, dedicação e boa vontade, imprescindível.

Aos colegas do mestrado, em especial a Mariana de Oliveira Brizeno de Souza, pela amizade sincera, e por toda a demonstração de carinho.

Aos amigos do Centro de Farmacovigilância do Ceará, em especial a Eudiana Vale Francelino, pelas informações e apoio científico prestado.

A Prefeitura Municipal de Fortaleza, em especial a Marise Girão dos Santos, (chefe da equipe de Medicamentos Fitoterápicos e Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza) pelo incentivo a pesquisa e fornecimento de informações absolutamente ímpar.

Aos funcionários e usuários de medicamentos do Posto de Saúde Meton de Alencar da Prefeitura Municipal de Fortaleza, pelo empenho no fornecimento dos dados, apoio á pesquisa e paciência durante a coleta dos resultados.

À Raimunda Gomes dos Santos, secretária do mestrado, pelas palavras sempre gentis e afetuosas, dedicação, colaboração e boa vontade.

À Fundação Cearence de Amparo à Pesquisa (FUNCAP) por ter fornecido o suporte financeiro.

RESUMO

Através de um acompanhamento contínuo de pacientes ambulatoriais em uma Unidade de Saúde da Família (UBASF) em Fortaleza/Ce, o presente trabalho além de descrever o perfil de utilização a medicamentos, relata prováveis reações adversas a fitoterápicos do programa Farmácia Viva, largamente utilizados como alternativa terapêutica na rede pública de saúde, já que aos mesmos normalmente não são atribuídos reações adversas além da existência de poucos trabalhos científicos publicados. Conhecer o perfil de utilização a medicamentos e de reações adversas a fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas da Prefeitura de Fortaleza e assim contribuir para seu uso seguro e eficaz. Participaram do estudo pessoas que moravam em Fortaleza e foram atendidos na UBASF e que receberam prescrição médica/enfermagem para a utilização de tais fitoterápicos no período de 01 de abril e 31 de julho de 2004, que concordaram em participar. O acompanhamento dos pacientes/usuários foi realizado através de ligações telefônicas e/ou retorno do responsável/paciente à farmácia do posto de saúde e/ou visitas domiciliares. Foram realizados 112 monitorizações, 70,50% foram do sexo feminino e 29,50% do sexo masculino, com média de idade de 27,66 anos. Dos 299 medicamentos prescritos 58,53 % foram alopáticos e 41,47 % fitoterápicos; a média de medicamentos por prescrição foi de 1,11 e a média de fitoterápicos foi de 1,56. Dos pacientes 89,30% utilizaram apenas 1 (um) medicamento do Programa Farmácia Viva e 25% utilizaram o fitoterápico como única opção de tratamento. Foram observados 11 notificações de Suspeita de Reação Adversa a Medicamentos, com o envolvimento de 7 medicamentos (3 fitoterápicos do Programa Farmácias Vivas e 4 alopáticos). Dos 10 pacientes que apresentaram RAM, 2 eram masculino e 8 feminino, e 2 eram crianças. Sistema Digestivo (N=4) seguido do Sistema Respiratório (N=3) e do Sistema Cardiovascular (N=2) foram os grupos terapêuticos mais atingidos. Quanto à classificação: 1 RAM foi definida, 4 prováveis e 3 possíveis; leve em 5 casos, moderada em 3 e nenhuma foi considerada Grave. Foram registrados 7 casos de queixa-técnica**.** O número de reações adversas notificadas foi significativo comparado com outros estudos. É necessário a realização de estudos de eficácia e toxicidade dos fitoterápicos assim como a divulgação do sistema de farmacovigilância dos mesmos entre profissionais da saúde a fim de que se tenha uma utilização mais segura e racional dos mesmos.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Reações Adversas. Fitoterápicos. Plantas Medicinais.

ABSTRACT

Through a continuous attendance of ambulatory patients in a Unit of Health of the Family in Fortaleza/Ce, the present work besides describing the use profile to medicines, tells to probable adverse reactions the phytotherapic of the program Alive Pharmacy, wide used as alternative therapeutic in the public net of health, since to the same ones adverse reactions are not usually attributed besides the existence of few published scientific works**.** To know the profile of use the medicines and adverse reactions the phytotherapic pertaining to the program alive pharmacies of the city hall of Fortaleza and thus to contribute for its safe and efficient use. They participated in the study people that lived in Fortaleza and they were assisted in the UBASF and that they received prescription for the use of such fitoterápicos in the period of April 01 and July 31, 2004, that they agreed in participating. The accompaniment was carried through telephonic linkings and/or responsible return of patient to the pharmacy of the domiciliary rank of health and/or the visits. 112 monitoring had been carried through, 70.50% had been of feminine sex and 29.50% of the masculine sex, with average of age of 27,66 years. Of 299 prescribed medicines 58.53% they had been allopathic and 41.47% phytotherapic; the medicine average for prescription was of 1,11 and the average of phytotherapic was of 1,56. Of patients 89.30% they had used only 1 (one) medicine of the Program Alive Pharmacy and 25% had used the phytotherapic as only option of treatment. The Medicines had been observed 11 notifications of Suspicion of Adverse Reaction, with the envolvement of 7 medicines (3 phytotherapic of the Program Alive Pharmacies and 4 allopathic). Of the 10 patients who had presented RAM, 2 were masculine and 8 feminine, and 2 were children. Digestive system (N=4) followed of the Respiratory System (N=3) and of the Cardiovascular System (N=2) had been the reached therapeutical groups more. How much to the classification: 1 RAM was defined, 4 probable and 3 possible ones; it has led in 5 cases, moderate in 3 and none was considered severe. They had been registered 7 cases of complaint-technique. The number of notified adverse reactions significant was compared with other studies. It is necessary the accomplishment of studies of effectiveness and toxicity of the phytotherapic as well as the popularization of the system of pharmacovigilance of the same ones among professionals of the health so that a safer and rational use.

Keywords: Pharmacovigilance. Adverse Reactions. Phytotherapic.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Efeitos Farmacológicos e Reações Adversas de plantas medicinais..... 30
Quadro 2 - Contaminantes repetidamente encontrados em fitoterápicos..... 31
Quadro 3 - Lista oficial das espécies cujos efeitos terapêuticos foram comprovados cientificamente..... 36
Quadro 4 - Alguns aspectos da situação regulatória de medicamentos fitoterápicos nos países membros da União Européia..... 42
Quadro 5 - Produção de Fitoterápicos pelo Programa Farmácias Vivas: janeiro a dezembro de 2002 – Prefeitura Municipal de Fortaleza..... 51
Quadro 6 - Lista de Medicamentos Fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas, suas respectivas classes químicas, propriedades farmacológicas, interações farmacológicas e reações adversas conhecidas (MATOS; CAMPELO, 2004) – Prefeitura Municipal de Fortaleza..... 52

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Distribuição segundo tipo de participante do acompanhamento - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 75
Gráfico 2 - Distribuição segundo tipo de responsável dos pacientes - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 76
Gráfico 3 - Distribuição do tipo de acompanhamento realizado - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 82
Gráfico 4 - Distribuição do tipo de profissional prescritor - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 82
Gráfico 5 - Distribuição quanto à realização de exames laboratoriais dos pacientes incluídos no estudo nos últimos 6 (seis) meses antecedente a consulta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 83
Gráfico 6 - Principais motivos de interrupção do tratamento com os medicamentos pertencentes ao Programa Farmácia Viva - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 91
Gráfico 7 - Características dos entrevistados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 92
Gráfico 8 - Número de Medicamentos utilizados entre os entrevistados nos últimos 15 dias anteriores ao questionário - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 94
Gráfico 9 - Tipos de Medicamentos consumidos entre os entrevistados que tomaram algum medicamento nos últimos 15 dias anteriores ao questionário - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 94
Gráfico 10 - Classificação dos eventos adversos a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 105

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sócio-demográficas dos responsáveis pelos pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 77
Tabela 2 - Características sócio-demográficas dos pacientes no dia da entrevista - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 79
Tabela 3 - Descrição das ocupações dos pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 80
Tabela 4 - Antecedentes Patológicos dos pacientes o estudo - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 80
Tabela 5 - Distribuição dos pacientes incluídos no estudo de acordo com antecedentes alérgicos - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 81
Tabela 6 - Distribuição quanto aos tipos de exames laboratoriais realizados pelos pacientes incluídos no estudo nos últimos 6 (seis) meses antecedente a consulta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 83
Tabela 7 - Distribuição dos Fitoterápicos do Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza pelo número de pacientes incluídos na pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 84
Tabela 8 - Características dos Medicamentos prescritos aos pacientes incluídos na pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 85
Tabela 9 - Distribuição dos diagnósticos de consulta dos pacientes incluídos no estudo de acordo com a Classificação Internacional das Doenças - 10ª edição (CID 10, por capítulo) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 85
Tabela 10 - Prevalência de prescrição das classes terapêuticas (1º nível – ATC) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 87
Tabela 11 - Distribuição dos medicamentos mais prescritos e com suas respectivas vias de administração - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 88
Tabela 12 - Os 5 (cinco) diagnósticos de consulta mais freqüentes (conforme CID 10, por sub-grupo) e 8 grupos terapêuticos mais prescritos (conforme 2° nível –ATC). -

UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 89
Tabela 13 - Classificação dos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva utilizados segundo o código Herbal ATC (1º nível).- UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 90
Tabela 14 - Número de Pessoas e percentual que acreditam que as plantas medicinais curam doenças e que costumam indicar medicamentos à base de plantas medicinais para outras pessoas - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 93
Tabela 15 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 93
Tabela 16 - Os 5 motivos de saúde mais freqüentes (conforme CID 10, por sub-grupo) relatados entre os entrevistados que conduziram a automedicação (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 95
Tabela 17 - Classificação dos Medicamentos alopáticos (conforme 2° nível – ATC) utilizados entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 96
Tabela 18 - Freqüência dos medicamentos mais consumidos pelos entrevistados e respectivas vias de administração 15 dias anterior a pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 96
Tabela 19 - 10 Plantas mais mencionadas utilizadas entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 97
Tabela 20 - Formas farmacêuticas dos fitoterápicos mais utilizados entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 98
Tabela 21 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 98
Tabela 22 - Número de Pessoas e percentual que acreditam que as plantas medicinais são melhores que os industrializados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 99
Tabela 23 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 99

Tabela 24 - Número de Pessoas (e %) que conhece alguém que teve algum problema de saúde ocasionado por planta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 100
Tabela 25 - Problemas de Saúde X Plantas envolvidas relatadas durante a entrevista - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 100
Tabela 26 – Análise do questionário sobre o conhecimento dos Fitoterápicos do Programa Farmácia Viva - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 101
Tabela 27 - Classificação dos eventos adversos detectados entre 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 102
Tabela 28 - Reações Adversas a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 104
Tabela 29 - Classificação das reações adversas a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004..... 105

LISTA DE ABREVIATURAS

AHPA: American Products Herbal Association
ANPPS: Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ATC: Anatomical-Therapeutic–Chemical
BPF: Boas Práticas de Fabricação
CEFACE: Centro de Farmacovigilância do Ceará
CEME: Central de Medicamentos
CID 10: Classificação Internacional de Doenças, 10º Revisão
COMEPE: Comissão de Ética em Pesquisa
CONAFIT: Sub-Comissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápico
DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act
GAP: Good Agricultural Practice
GDP: Good Distribution Practice
GMP: Good Manufacturing Practice
DINAL: Divisão Nacional de Alimentos
FDA: Food and Drug Administration
OMS: Organização Mundial as Saúde
PNCTIS: Política Nacional de Ciências, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNS: Política Nacional de Saúde
PPPM: Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais
RAF: Reação Adversa a Fitoterápicos
RAM: Reação Adversa a Medicamentos
REBLAS: Rede Brasileira de Laboratórios em saúde
RENAME: Relação Nacional de Medicamentos
SINTOXI: Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SUS: Sistema Único de Saúde
UBASF: Unidade Básica de Saúde da Família
UNICEF: Fundo das Nações Unidas para a Infância
USP: The United States Pharmacopeia
WHO: World Health Assembly

SUMÁRIO

RESUMO..... vi
ABSTRACT..... vii
LISTA DE QUADROS..... viii
LISTA DE GRÁFICOS..... ix
LISTA DE TABELAS..... x
LISTA DE ABREVIATURAS..... xiii
APRESENTAÇÃO..... xvi
INTRODUÇÃO..... 18
1.1 Farmacovigilância x Riscos..... 22
1.1.1 Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos..... 22
1.1.2 "*Guidelines*" de monitorização e farmacovigilância de plantas medicinais da Organização Mundial de Saúde..... 24
1.1.3 Classificação ATC para plantas..... 24
1.2 Classificação dos efeitos adversos associados a plantas medicinais..... 25
1.2.1 Reações Intrínsecas..... 26
1.2.2 Reações Extrínsecas..... 31
1.3 Normatização nacional de fitoterápicos e tendências internacionais..... 34
1.3.1 Evolução na normatização nacional do comércio de fitoterápicos..... 34
1.3.2 A Nova Legislação Brasileira e definição de fitoterápico..... 38
1.3.3 Tendências Internacionais na Normatização de Fitoterápicos..... 39
1.3.4 Fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS)..... 43
1.3.4.1 Recomendações da Organização Mundial de Saúde..... 43
1.4 Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos para o SUS..... 45
1.4.1 O Projeto Farmácias Vivas como Modelo para o SUS..... 48
JUSTIFICATIVA..... 54
OBJETIVOS..... 57
3.1 Objetivo geral..... 58
3.2 Objetivos específicos..... 58
MÉTODOS..... 59
4.1 Desenho do Estudo..... 60
4.2 Local de Estudo..... 60
4.3 Seleção da Amostra..... 61

4.3.1 Critérios de Inclusão..... 61
4.3.2 Critérios de Exclusão..... 61
4.4 Aspectos Éticos..... 61
4.5 Instrumentos Constituídos, Testado e Variáveis Pesquisadas..... 61
4.5.1 Estudo Piloto..... 62
4.5.2 Descrição das variáveis..... 63
4.6 Fontes de dados..... 68
4.7 Sistemática Geral da Coleta de Dados..... 68
4.8 Definições utilizadas no estudo..... 69
4.9 Classificação das reações adversas aos fitoterápicos..... 70
4.9.1 Investigações de RAM e RAF em pacientes no Posto de Saúde Meton de Alencar..... 71
4.10 Análise estatística..... 73
RESULTADOS..... 74
5.1 Descrição das características sócio-demográficas dos responsáveis e dos antecedentes familiares dos pacientes.....
5.2 Descrição das características dos pacientes incluídos no estudo..... 78
5.3 Análise descritiva dos diagnósticos e das prescrições..... 86
5.4 Análise descritiva dos questionários..... 92
5.4.1 Análise sobre o conhecimento de Plantas Medicinais e Reações Adversas a Plantas..... 92
5.4.2 Análise sobre o conhecimento do Programa Farmácias Vivas..... 101
5.5 Caracterização do perfil dos eventos adversos..... 102
5.6 Caracterização do perfil e classificação das reações adversas a medicamento..... 103
DISCUSSÃO..... 106
6.1 Antecedentes sócio-demográficos e familiares dos pacientes acompanhados. 108
6.2 Perfil de utilização de medicamentos nos pacientes acompanhados..... 111
6.3 Monitorização de reações adversas a medicamentos e fitoterápicos nos pacientes acompanhados..... 116
CONCLUSÕES..... 120
REFERÊNCIAS..... 122
ANEXOS..... 132

APRESENTAÇÃO

Este estudo está centrado no campo da Farmacoepidemiologia que envolve os estudos de acompanhamento de ocorrência de reações adversas em pacientes ambulatoriais e a utilização de medicamentos.

Como atualização e para melhor compreensão dos objetivos estão descritos na parte introdutória, uma vasta revisão bibliográfica sobre reação adversa a fitoterápicos em diversos países, a situação da Farmacovigilância de Fitoterápicos no Brasil e no mundo com critérios de classificação; a normatização de fitoterápicos no Brasil e no mundo; a Fitoterapia no Sistema Único de Saúde; a nova Política Nacional de Fitoterápicos e a estruturação do projeto Farmácias Vivas como modelo de fitoterapia para o SUS.

Os resultados encontram-se listados através de tabelas cujos dados estatísticos estão descritos. Estão apresentados em 6 partes dos quais a 5.1 é representado pela descrição das características sócio-demográficas dos responsáveis e dos antecedentes familiares dos pacientes; a descrição das características dos pacientes incluídos no estudo é feita no capítulo 5.2; no capítulo 5.3 é feita a análise descritiva dos diagnósticos e das prescrições e no capítulo 5.4 uma análise descritiva dos questionários; análise sobre o conhecimento de plantas medicinais e reações adversas a plantas e análise sobre o conhecimento sobre o Programa Farmácia Vivas.

A ocorrência de eventos adversos é apresentada através da caracterização do perfil dos eventos adversos, no capítulo 5.5 e no capítulo 5.6 é feita à caracterização do perfil e classificação das reações adversas a medicamentos.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O começo da vida na terra tem como um de seus primeiros protagonistas as plantas, que facilitaram a existência dos animais e dos homens, devido tanto a grande multiplicidade de espécies vegetais como de produtos elaborados com elas (DA CUNHA, 2003).

Desde o início, indivíduos pertencentes a distintas tribos ou povos descobriram, quase que de forma paralela, que algumas plantas eram adequadas como integrantes da dieta, ou possuíam propriedades curativas. Estes foram os primeiros passos por meio do qual o homem primitivo adquiriu uma série de conhecimentos sobre aquelas espécies vegetais que eram susceptíveis de serem empregadas para fins terapêuticos (DA CUNHA, 2003; NAVARRO, 2000).

Como e porque uma determinada planta tem propriedades curativas deveria ser um mistério para aqueles povos primitivos. Por esta razão, os indivíduos conhecedores das propriedades curativas das plantas ocupavam lugares proeminentes, qualquer que fosse a sociedade ou cultura em que desenvolvesse suas atividades (NAVARRO, 1994). Estes conhecimentos, transmitidos durante uma larga parte da história da humanidade de forma oral, foram posteriormente recolhidos em documentos escritos, pertencentes a civilizações distintas, que destacavam informações sobre espécies vegetais como objeto de uso medicinal, como eram preparadas e a patologia a que eram destinadas, como os papiros hieráticos de Edwin Smith (2980 – 2970 a.c.), que descreviam mais de 250 espécies vegetais com propriedades curativas. O entitulado *Pen Tsao Kang-mou*, compêndio com testemunhos de reis hindus, o qual contêm 8160 fórmulas preparadas com 1871 substâncias principalmente de origem vegetal. Conservaram-se igualmente importantes registros das civilizações grega e romana, com destaque a Matéria médica, marca o início da idade Moderna, que descreve minuciosamente mais de 500 espécies, como as enfermidades em que se estava indicado seu uso. (NAVARRO, 2000).

No século XIX, apesar da ampla utilização das plantas medicinais ou partes das mesmas com propriedades curativas, houve a necessidade dos conhecimentos necessários para que seu uso fosse dotado de base científica, graças ao descobrimento dos princípios responsáveis pela atividade de espécies tão significativas

como digital, beladona, quina, etc., em forma praticamente simultânea com o desenvolvimento da farmacologia (SCHENKEL et al., 2004).

Na metade do século XX, avanços na síntese química permitiram a entrada maciça de componentes ativos derivados de plantas medicinais empregadas desde a antiguidade, utilizadas para tratamento de patologias leves e moderadas (BARREIRO et al., 2004).

Dessa forma, a maior parte das plantas medicinais empregadas desde a antiguidade, entrou na categoria de remédio caseiro, sendo contempladas, na maioria dos casos, como representantes da medicina tradicional. Esta situação permaneceu até os anos 60, em que diversos fatores, entre eles a necessidade de encontrar novas moléculas com atividades farmacológicas e com menos efeitos secundários, daí o surgimento de alguns fármacos sintéticos, desenvolvidos a partir da investigação da natureza, em particular o reino vegetal. A partir daí, o embasamento científico para emprego terapêutico passou a ser exigido, não só das plantas empregadas na antiguidade, como as outras espécies consideradas até o momento como possíveis fontes de novas moléculas com interesses farmacológicos (SILVA; RITTER, 2002).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) 65 a 80% da população mundial, especialmente em países em desenvolvimento, ainda confiam nos produtos a base de plantas medicinais no tratamento de suas doenças, ou utiliza a medicina tradicional (ou alternativa, não convencional, não ortodoxa ou medicina complementar) na atenção primaria à saúde (CALIXTO, 2000). Esses produtos são utilizados para várias finalidades, sob diversas combinações (com medicamentos alopáticos, homeopáticos, etc) baseados em evidências históricas ou pessoais, onde geralmente não são atribuídos nenhum evento adverso (OMS, 2002).

Estima-se que aproximadamente 40% dos medicamentos atualmente disponíveis foram desenvolvidos direta ou indiretamente a partir de fontes naturais, assim subdivididos: 25% de plantas, 12% de microorganismos e 3% de animais (BRASIL, 2006). Das 252 drogas consideradas básicas e essenciais pela OMS, 11% são originárias de plantas e um número significativo são drogas sintéticas obtidas de precursores naturais Além disso, nas últimas décadas, o interesse populacional pelas terapias naturais têm aumentado significativamente nos países industrializados e acha-

se em expansão o uso de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2006).

No Brasil, estima-se que 25% dos US$ 8 (oito) bilhões do faturamento da indústria farmacêutica, no ano de 1996, foram originados de medicamentos derivados de plantas (BRASIL, 2005). Considera-se também que as vendas neste setor crescem 10% ao ano, com estimativa de terem alcançado a cifra de US$ 550 milhões no ano de 2001 (BRASIL, 2005). Estados Unidos e Alemanha estão entre os maiores consumidores dos produtos naturais brasileiros. Entre 1994 e 1998, importaram, respectivamente, 1521 e 1466 toneladas de plantas, que seguem para esses países sob o rótulo genérico de "material vegetal do Brasil", de acordo com o IBAMA (BRASIL, 2005). Embora o nosso País possua a maior diversidade vegetal do mundo, com cerca de 60.000 espécies vegetais superiores catalogadas (BRASIL, 2005), apenas 8% foram estudadas para pesquisas de compostos bioativos e 1.100 espécies foram avaliadas em suas propriedades medicinais (BRASIL, 2005).

Infelizmente, a maior parte dos fitoterápicos que são utilizados atualmente por automedicação ou por prescrição médica não tem o seu perfil tóxico bem conhecido. Por outro lado, a utilização inadequada de um produto, mesmo de baixa toxicidade, pode induzir problemas graves desde que existam outros fatores de risco tais como contra-indicações ou uso concomitante de outros medicamentos. A crença comum de que o uso de produtos naturais não comporta riscos, favorece o uso inadequado inclusive pela omissão do uso no momento da consulta médica (CAPASSO et al., 2000).

A importância da inclusão dos fitoterápicos nos programas de farmacovigilância vem sendo reconhecida nos últimos anos. Na Comunidade Econômica Européia, um importante projeto vem sendo desenvolvido nessa área, o Programa Internacional de Farmacovigilância de Medicamentos a base de plantas, envolvendo os Centros Nacionais de Farmacovigilância de cinco países e coordenado pela Universidade de Exeter no Reino Unido, onde os fitoterápicos são cuidadosamente delineados e registrados em monografias com riscos / benefícios / interações entre drogas citadas e com compostos ativos definidos como fitofarmacêuticos (ELVIN-LEWIS, 2001).

A atenção dirigida pelas autoridades e administrações de saúde para o uso de plantas medicinais aumentou consideravelmente, embora por diferentes razões, nos

diferentes setores. Nos países em desenvolvimento, isto resultou principalmente da decisão de levar mais a sério a medicina tradicional e de explorar a possibilidade de utilizá-la em cuidados primários de saúde. Em outros países as autoridades de saúde foram obrigadas a adotar medidas impostas pelo interesse do público no uso de plantas medicinais (GUIMARÃES et al., 2006).

No Brasil, a atividade de farmacovigilância de fitoterápicos ainda é incipiente, embora passos importantes tenham sido dados nos últimos anos. Está em atividade, desde 1998, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Unidade de Farmacovigilância (UFARM), implementando a farmacovigilância a nível nacional, objetivando construir um processo investigativo decorrente de notificação das reações adversas aos medicamentos no âmbito da sociedade brasileira, na perspectiva de integração e intercâmbios regulares de informações sobre medicamentos, enfatizando o acompanhamento, avaliação e controle das reações adversas dos medicamentos, principalmente aquelas não descritas na literatura, decorrentes das limitações dos estudos clínicos inerentes ao perfil de segurança do fármaco (BARROS, 2004).

No Ceará, O Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), vem atuando desde 1996 na construção das bases para a estruturação de um sistema de farmacovigilância no Estado. Inicialmente criou o Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE), unidade que atuaria na coleta e avaliação de casos de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), bem como na investigação científica e na formação de recursos humanos em farmacovigilância. Através de convênio entre a Universidade Federal do Ceará e com a Secretaria de Saúde do Estado (SESA-Ce) o CEFACE, nos primeiros dois anos de atividade, introduziu a farmacovigilância em quatro hospitais públicos de Fortaleza, capacitou o seu corpo técnico e treinou multiplicadores (COELHO et al., 1998). Até novembro de 2005 o CEFACE registrou e analisou 1221 casos de RAM; os resultados parciais dessa atividade deram origem a 03 publicações em periódicos, 13 apresentações em congressos, 14 alertas em farmacovigilância, 12 palestras, 12 artigos e 1 capítulo de livro e uma análise global será tema de tese de mestrado (CEFACE, 2005)

1. 1 Farmacovigilância x Riscos

1.1.1 Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos

O número de estudos publicados na literatura sobre Reações Adversas a Fitoterápicos, tendo como base o Medline é bastante reduzido. Em 1966 não há publicações, de 1966 a 1976 foram publicados apenas 3 artigos, e a cada década foi observado um aumento, de 3, 9 e 68, respectivamente em 1976, 1986 e 1996 (RAHMAN; SINGHAL, 2002). O aumento no número de reações adversas reportado é possivelmente justificado pelo aumento do uso de plantas medicinais por médicos e consumidores; nos Estados Unidos, por exemplo, observou-se um aumento de 385% entre 1990 e 1997, com venda estimada de 3,4 bilhões de dólares (GALLO et al., 2000), necessitando assim de um sistema de vigilância internacional, com capacidade de verificar e monitorar seu uso.

Por não possuir nenhum mecanismo para a Farmacovigilância de Fitoterápicos pós-comercialização, a incidência e natureza exata de eventos adversos são desconhecidas. Evidência empírica histórica ganhou apoio de que o uso de fitoterápicos é seguro. Não obstante, alguns destes medicamentos foram associados com sérios danos. Mais de 5000 suspeitas de reações adversas relacionadas ao uso de ervas foram informadas a OMS antes de 1996. Entre janeiro de 1993 e outubro de 1998, 2621 eventos adversos, incluindo 101 mortes, associadas com suplementos dietéticos foram informadas ao FDA, porém esses eventos adversos não foram bem reportados porque não há lá nenhum sistema de monitorização como ocorre com os medicamentos convencionais. Outro fator que contribui para não notificação são os médicos que sempre não reconhecem eventos adversos associados com o uso de fitoterápicos e que os pacientes não informam o uso de plantas durante a consulta (PRASSAD et al., 2002).

Um país onde essa área está bastante avançada é a Alemanha, onde desde 1978, mais de 400 produtos fitoterápicos foram submetidos a Farmacovigilância e muitos deles foram retirados do mercado devido a importantes efeitos tóxicos e risco para uso humano (CALIXTO, 2000). Na Itália, verifica-se uma regulamentação avançada, com inclusão de um programa de Fitovigilância (farmacovigilância de

plantas medicinais) em destaque. Na Austrália as reações adversas a plantas medicinais passaram a ser publicadas no “Therapeutic Goods Administration” (PINN, 2001).

Pesquisa realizada no Reino Unido sugere uma taxa de evento adverso atribuído a fitoterápicos em torno de 7% (ABBOTT; ERNST, 1996). Outros estudos realizados em hospitais de Taiwan e Hong Kong mostraram uma significante admissão hospitalar ocasionado por plantas, variando entre 0,2 a 0,5% (PINN, 2001).

Nos Estados Unidos, as plantas, assim como as vitaminas, sais minerais e aminoácidos são classificadas como suplemento alimentar através do “*The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*” (ELVIN-LEWIS, 2000). Esforços generalizados de toxicologistas, farmacêuticos e químicos de produtos naturais são observados através de publicações de grande valor científico, onde várias informações inclusive efeitos adversos são bem elucidados, como o “*American Herbal Pharmacopeia and Therapeutic Compendium*” com mais de 2000 monografias de produtos naturais, além do “*American Products Herbal Association (AHPA)”, The Botanical Safety Handbook,* 2º edição (1998) e inclusão de algumas monografias de plantas com seus riscos e benefícios conhecidos na “*The United States Pharmacopeia* (USP)” (ELVIN-LEWIS, 2000).

Os métodos empregados em farmacovigilância de fitoterápicos - notificação espontânea de RAM, monitorização de pacientes e estudos analíticos – são semelhantes ao que se utiliza na farmacovigilância de medicamentos convencionais, onde se verificam as relações de casualidade e gravidade segundo método estabelecido pela OMS (WHO, 2003). O importante é levar em conta que nesse último caso trata-se quase sempre de misturas complexas das quais se conhece pouco sobre a toxicidade e particularmente sobre o perfil de reações adversas além da dificuldade de distinguir reações adversas de eventos relacionados à qualidade do produto fitoterápico, adulteração, contaminação, preparação incorreta ou estocagem inadequada e/ou uso inapropriado, irracional.

1.1.2 "*Guidelines"* de monitorização e farmacovigilância de plantas medicinais da Organização Mundial de Saúde;

A OMS, através da publicação do ¨*Guidelines*¨ de Monitorização e Farmacovigilância de Plantas Medicinais em 2003 (WHO, 2003), propõe a inclusão de plantas medicinais, medicina tradicional e complementar, produtos do sangue e biológicos, dispositivos medicinais e vacinas ao Sistema Internacional de Farmacovigilância; define termos, assim como dá maior relevância a fatos como erros de medicação, eficácia, abuso e mistura de medicamentos, interações, etc.

Além da identificação de eventos adversos as plantas medicinais, quantificação de seus riscos e prevenção de eventos adversos a plantas medicinais, o ¨*Guidelines*¨ objetiva servir como suporte entre os países membros para fortalecimento na capacitação em farmacovigilância; inclusão das plantas no Sistema Internacional de Farmacovigilância; padronização dos termos; promover e fortalecer trocas de informações seguras e coordenadas internacionalmente entre os centros; promover segurança e propor uso de plantas medicinais.

Considera também a necessidade de expansão do conhecimento de casos reportados, estabelecimento de mecanismos de Farmacovigilância, adquirir experiências e suporte (treinamento de pessoal, análises das suspeitas, acesso à informação), desenvolvimento de uma classificação e/ou sistema de códigos padronizado para plantas medicinais, assim como estabelecer uma comunicação global, nacional e com governos, autoridades, centros, profissionais e consumidores.

1.1.3 Classificação ATC para plantas

Em 1998, De Smet (1998) propôs um sistema de Classificação ATC (Classificação Anatômica-Terapêutica) de plantas medicinais com estruturas completamente compatíveis com um sistema regular, mais tarde reunido em um "*Guidelines for Herbal ATC classification*", publicado pela OMS, através do "*Uppsala Monitoring Center*", em 2002. (WHO, 2002). Tal código é dividido em níveis, começando com o nível 0 (zero), designado pela letra H, no caso de plantas medicinais, com divisão em grupos de acordo com seu uso terapêutico,

semelhantemente ao sistema ATC utilizado regularmente. Esse sistema de códigos permite:

- Facilitar uma comunicação mais correta;
- Sugestão de efeitos e mecanismo de ação do constituinte da planta;
- Usos terapêuticos tradicionais,
- Indicação;
- Nome botânico completo;
- Identificação da planta, parte utilizada, métodos de extração, constituintes químicos.

A estrutura do código ATC de plantas é a seguinte:

- Nível 0: Designado sempre por letra H (Herbal)
- Nível 1: Subdivisão em 14 grupos: letras de A a V:

- A: Trato alimentar
- B: Sangue e derivados
- C: Sistema cardiovascular
- D: Dermatológico
- G: Trato Geniturinário
- H: Sistema hormonal e preparações
- J: Antiinfecciosos
- L: Antineoplásicos
- M: Músculo-esquelético
- N: Sistema Nervoso
- P: Antiparasitários
- R: Sistema Respiratório
- S: Órgãos do sentido
- V: Outros

- Nível 2: de ordem numérica: Classificação em grupos terapêuticos.
- Nível 3: Especificado por letras. Subdivisão em classes farmacológicas.
- Nível 4: Sub-grupo químico, designado também por letras. Descreve as propriedades terapêuticas / farmacológicas/ subgrupo químico.
- Nível 5: de ordem numérica, designa a substância de origem vegetal.

1.2 Classificação dos efeitos adversos associados a plantas medicinais:

Myers (BENSOUSSAN; MYERS, 1996) e Pinn (2001) classificam os efeitos adversos associados a plantas medicinais em reações: a) intrínsecas e b) extrínsecas:

1.2.1 Reações Intrínsecas:

São aquelas inerentes a constituição química. Podem ser do tipo A (toxicidade previsível, overdose ou interação com outros fármacos) ou tipo B (reação idiossincrática).

1.2.1.1 REAÇÕES DO TIPO A:

a) Toxicidade:

Casos de intoxicações devido ao uso pouco cuidadoso de plantas medicinais como a utilização da planta errada foram registradas pelo SINITOX, onde 1.728 casos de intoxicação humana por plantas no país foram registrados (ano base 2002), onde a Região Sul foi responsável por 35,7% destes casos. Entre os grandes centros, Porto Alegre destaca-se como a cidade com o maior número de registros, sendo a sua quase totalidade na zona urbana (CAMPESATO, 2005).

A babosa (*Aloe vera* L.) tem ação cicatrizante, antibacteriana, antifúngica e antivirótica pela presença das antraquinonas como aloenina, barbaloína e isobarbaloína em sua composição química (MORAIS et al., 2005). Tais propriedades justificam seu uso popular, mas por causa da sua ação nefrotóxica em doses altas não deve ser usada como lambedor, pois nessa preparação o teor de seu princípio predominante é aumentado e pode causar severa crise de nefrite aguda (MATOS, 2000).

O aumento do risco de toxicidade humana quando utilizado juntamente com medicina ortodoxa ocorre porque as plantas medicinais:

- São utilizados em idades extremas;
- Durante a gravidez;
- Presença de doenças crônicas que interferem no metabolismo.

O uso de plantas medicinais durante a gravidez ou lactação é um assunto delicado uma vez que podem causar estímulo da contração uterina e conseqüente

aborto ou parto prematuro; ação hormonal que possibilite alterações no desenvolvimento fetal ou do sexo da criança; ações genotóxicas, mutagênicas, ocitotóxicas fetotóxicas e teratogênicas que podem levar a malformação no feto. (CAMPESATO, 2005).

Publicou-se um caso de morte neonatal por causa de doença oclusiva das veias hepáticas (ELVIN-LEWIS, 2000). A mãe, durante a gravidez, tinha tomado regularmente uma infusão de dez diferentes plantas. Uma ligação causal com chá de ervas é difícil de ser estabelecida, mas desperta a necessidade de precauções quanto ao uso de plantas na gravidez.

O uso de plantas medicinais durante a gravidez e risco para malformações congênitas foi detalhadamente descrito recentemente em uma tese de doutorado, onde foi realizado um estudo do tipo caso-controle de base hospitalar e multicêntrico com o propósito de estimar a freqüência do uso de plantas medicinais e seus derivados durante a gravidez, particularmente as com potencialidades abortivas e as com efeito sobre o sistema nervoso central, descrevendo as principais substâncias utilizadas e as razões de seu uso. Tais freqüências foram comparadas entre 443 mães de bebês portadoras de defeitos congênitos maiores e 443 mães de bebês normais, onde 39,7% das mães de bebês malformados e 24,8% das mães de controle utilizaram plantas com potencialidades abortivas ($p<0,001$). As observações evidenciaram que o uso de fitoterápicos e ansiolíticos/antidepressivos de origem vegetal durante a gravidez não parece estar associado ao aparecimento de defeitos congênitos maiores nesta amostra, mas, no entanto, a observação de que as mães de crianças malformadas utilizaram mais chás considerados abortivos ou suspeitos de algum tipo de risco para a gestação, sugere uma associação entre o uso destas substâncias e o desfecho malformação congênita maior na população estudada. (CAMPESATO, 2005).

Outro estudo, do tipo prospectivo de coorte (follow up) realizado no Hospital da Criança da Universidade de Toronto, Canadá, Gallo et al. (2000), investigou um total de 206 mulheres grávidas não expostas a agentes teratogênicos, como idade maternal, álcool e uso do cigarro, no período de 1996 a 1998, que utilizava Echinacea (*Echinacea purpurea*) inadivertidamente no primeiro trimestre de gestação, para problemas no trato respiratório. Outro grupo foi tomado como controle. O estudo sugere que o uso

gestacional da Echinacea durante a organogênese não está associado com o aumento do risco de má formação.

Na Bélgica, 70 casos de insuficiência renal foram atribuídos a preparações contendo plantas chinesas (ESPÍNOLA; BONFIM, 1998); uma revisão de 1500 pacientes que utilizavam a medicina Chinesa na Alemanha revelou 14 pacientes com disfunção hepática que tiveram seus tratamentos interrompidos. (MELCHART et al., 1999).

Liquorice (*Glycyrrhiza glabra*) é muito utilizado tanto pelos chineses, como europeus, para distúrbios no sistema gastrintestinal, e devido sua constituição química ter semelhança estrutural com esteróides, tem sido associado a hipocalemia, retenção urinária e aumento da pressão sanguínea quando utilizado por longo período de tempo (PINN, 2001).

Várias plantas têm sido associadas *in vitro* a efeitos antiplaquetário. Esta propriedade tem sido utilizada como alternativa natural à aspirina; ginkgo (*Ginkgo biloba)*, alho (*Allium sativum)* e gengibre (*Zingiber officinale*), possuem este tipo de efeito (PINN, 2001).

b) Overdose e uso prolongado

Uma vez em que são utilizados em problemas moderados como: obesidade, insônia, constipação, hemorróidas, dor nas articulações, etc. onde a maioria das reações adversas ocorre após várias semanas ou meses de tratamento. Vale ressaltar que a planta medicinal é um agente xenobiótico, ou seja, um composto estranho ao organismo humano e como tal os produtos de sua biotransformação são potencialmente tóxicos, não tendo somente efeitos imediatos e facilmente correlacionados com sua ingestão que se instalam a longo prazo e de forma assintomática, podendo levar a um quadro clínico severo, algumas vezes fatal (LAPA et al., 2004).

Comprometimento do fígado com plantas contendo alcalóides pirrolizidínicos (cavalinha (*Teucrium chamaedrys* L.), confrei (*Symphytum offininale L.)* valeriana

(*Valeriana officinalis* L.), calvária chinesa (*Scutellaria baicalensis*), têm sido apontadas como causadoras de danos hepáticos agudos assim como hepatites (CAPASSO et al., 2000).

Nesse contexto, o FDA alertou a existência de 25 casos de toxicidade hepática na Alemanha e Suíça, incluindo casos de cirrose, hepatite e falência renal. Há também relato de caso de transplante hepático em uma mulher jovem americana que utilizava suplemento contendo kawa-kawa. (WOOLTORTON, 2002).

c) Interação com outros fármacos

Muitas plantas minimizam, aumentam ou se opõem aos efeitos dos medicamentos alopáticos. Em particular atuam como:

- Ansiolítico / terapia antidepressiva;
- Anticonvulsivante
- Anticoagulante e antiplaquetário
- Antiarritmicos e hipotensivos
- Hipocalemia
- Tratamento do câncer

No Quadro 1 fez-se uma revisão sistemática em artigos publicados sobre os casos de interação de plantas medicinais e fitoterápicos com outros medicamentos alopáticos.

1.2.1.2 REAÇÃO DO TIPO B:

Reação Idiossincrática

Um grande número de plantas associadas a reações alérgicas tem sido documentado. Pacientes que desenvolvem esse tipo de reação geralmente recorrem à medicina ortodoxa para tratamento das mesmas (PINN, 2001). Echinacea (*Echinacea purpurea*) está associado com anafilaxia e hipersensibilidade (MULLINS; HEDDLE, 2002).

Quadro I: Efeitos Farmacológicos e Reações Adversas de plantas medicinais:

NOME POPULAR	NOME CIENTÍFICO	CONSTITUINTES QUÍMICOS	USO TRADICIONAL	AÇÃO FARMACOLÓGICA	EFEITOS ADVERSOS	POTENCIAL DE INTERAÇÃO
Ginseng	Panax ginseng	Ginecosídeos, Triterpene saponins	Energético	Antiinflamatório; estimulante.	Insônia, sangramento vaginal, mastalgia, mania, hipertensão, diarréia, hipoglicemia, inibição plaquetária.	Hipoglicemiantes orais, inibidores da MAO.
Saw palmetto	Serenoa repens, Sabal serrulata	Ácidos gordurosos, esteróides.	Problemas no trato geniturinário.	Inibidores do metabolismo da testosterona, antiinflamatório.	Constipação, diminuição da libido, diarréia, cefaléia, hipertensão, náusea, retenção urinária.	Hormônios
Echinacea	Echinacea angustifólia, E. pallida, E. Purpurea	Polissacarídeos, alcalóides, glicoproteínas	Tratamento de úlceras, abscessos, queimaduras, equizemas	Estimulante sistema inume, antifúngico, antiinflamatório.	Imunossupressão, reações alérgicas, anafiláticas.	Hepatotoxicidade com Esteróides anabolizantes, metotrexato, amiodarona, cetoconazol.
Valeriana	Valeriana officinalis	Aminoácidos, alcalóides, valepotriates, óleos voláteis.	Problemas digestivos; insônia; estresse, desordens do trato urinário.	Sedativo, ansiolítico.	Cefaléia, sintomas trato gastrintestinal, ressaca, hepatite.	Potencialização de outros medicamentos do Sistema Nervoso Central
Licorice	Glycyrrhiza glabra	Ácido glicirrizico	Irritação gástrica; doença de Addisson.	Antiinflamatório; mineralocorticóide	Efeito mineralocorticóide, hipertensão, arritmias.	Antagonismo de efeitos com Antihipertensivos, corticorteróides, digoxina
Confrei	Symphytum spp	-	Artrite	-	Hepatite, elevação da ALT e AST, elevação da bilirrubina.	-
Sene	Cássia acutifólia, Cássia angustifólia.	Antraquinonas	Constipação	-	Diarréia, desordens gastrintestinais.	-
Passiflora	Passiflora edulis Sims	Alcalóides, flavonóides	Neuralgia, ataques epilépticas, histeria, insônia.	Sedativo, ansiolítico	Náuseas, sonolência, taquicardia ventricular.	Potencialização de outros depressivos do SNC, álcool.
Kava	Piper methysticum	Kava pyrones	Infecções urogenital, relaxante.	Ansiolítico, sedativo, relaxante muscular.	Sintomas gastrintestinais, falência renal, inibição plaquetária, fotossensibilidade, inquietação, alergias, hepatite, sedação.	Potencialização de outros depressores do SNC (antipsicóticos, álcool e benzodiazepínicos), anticoagulantes, antiplaquetários.
Ma huang	-	Efedrina	Estimulante do Sistema Nervoso Central, asma, febre	Semelhante a efedrina	Ansiedade, confusão, insônia, psicose.	Outros efeitos estimulantes, betabloqueadores, inibidores da MAO, teofilina.
Ginkgo Biloba	Ginkgo biloba	Ginkgolides, bilobalice, flavonóides.	Asma, hipertensão, tinitus, angina.	Sérios efeitos antiplaquetários, anti-radicais livres.	Sintomas gastrintestinais, sangramento, alergias, cefaléia, tonturas.	Potencialização dos anticoagulantes.
Eucalipto	Eucalyptus tereticornis Smith	Eucaliptina, quercetina	Congestão nasal	Antimicrobiano, antifúngico, antiinflamatório.	Cianoses, delírio, sintomas gastrintestinais.	Não conhecida
Erva de São João	Hypericum perforatum L.	Hypericina, hyperforina	Cicatrizante de feridas, diurético, analgésico, melancolia.	Antidepressivo, antiviral.	Sintomas gastrintestinais, alergias, fadiga, ansiedade, sedação.	Inibidor da recaptação de serotonina, indutor das enzimas hepáticas.
Acônito	-	Alcalóides	Neuralgia, cefaléia, antiinflamatório, febre	-	Acidose, bradicardia, diarréia, hipocalemia, Efeitos cardiotóxicos.	Antiarrítmico, anti-hipertensivo.
Jaborandi	Aloe barbadensis	Aloe Vera	-	-	Sintomas gástricos, diarréia, aumento dos níveis de potássio.	Digoxina, diuréticos tiazídicos

Fonte: (ERNST, 2001; LANGMEA; RAMPTON, 2001; PRASAD et al., 2002)

1.2.2 Reações Extrínsecas

Resultantes de falhas durante o processo de fabricação, resultando em miscelânea e substituições, falta de padronização, contaminação, adulteração, preparação ou estocagem incorreta e/ou rotulagem inapropriada.

1.2.2.1 Miscelânea e substituições

Observam-se alguns exemplos de miscigenação com resultados desastrosos. Algumas vezes acidental, como plantas similares a olho nu, outras vezes intencional, com substituição de parte da planta por outros ingredientes mais baratos.

Scuteliaria lateriflora é tradicionalmente bem utilizado para tratamento da epilepsia. É freqüentemente substituído por *Teucrium spp* com potencial hepatotoxicidade. Similarmente *Tussilago farfara* é substituída pela *Adenostyles alliariae*, uma planta semelhante a olho nu, mas com potencial hepatotóxico conhecido (BATT, 1994).

Manifestações imunológicas, que podem ser causadas por diversas plantas sob diversos aspectos, como por exemplo, urticária e choque anafilático provocado por psílio hodrófilo mucilóide, (ESPÍNOLA; BONFIM, 1998), e eczema em conseqüência de uma preparação tópica contendo plantas chinesas.

No Quadro 2 estão apresentados os contaminantes encontrados em plantas medicinais descritos na literatura científica.

Quadro 2 - Contaminantes repetidamente encontrados em fitoterápicos:

ADULTERANTES QUÍMICOS		
Ácido mefenâmico	Cafeína	Fenacetina
Alumínio	Clordiazepóxido	Fenilbutazona
Aminofilina	Clorfeniramina	Indometacina
Arsênico	Corticosteróides	Mercúrio
Aspirina	Diazepam	Paracetamol
Betametasona	Diclofenaco	Teofilina
Bromexina	Diuréticos tiazídicos	Zinco
Cadmo	Efedrina	

Fonte: (PINN, 2001)

1.2.2.2 Falta de padronização

A padronização de fitoterápicos é dificultada quando ocorre variação dos constituintes químicos com as estações do ano. Algumas vezes o alcalóide é conhecido pela atividade terapêutica específica, mas sua padronização é dificultada. Outra situação pode ocorrer quando uma combinação complexa de substâncias de plantas produz o efeito desejado. Diferentes processos de extração podem alterar e diminuir significantemente seus constituintes; assim como alguns processos de destilação podem originar novas substâncias (PINN, 2001).

Foram identificados poucos artigos dessa natureza no Brasil que tenha sido publicada em revista cientifica; Brandão et al. (1998), escreve sobre a vigilância de fitoterápicos no Estado de Minas Gerais/ Brasil: verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila, onde avalia 27 amostras de camomila, procedentes de farmácias, ervanárias e mercados, quanto à identidade, pureza e presença dos constituintes ativos, identificando contaminantes em todas as amostras, além de vestígios de má conservação e/ou manuseio excessivo, falta de constituintes responsáveis pela ação espasmolítica.

A análise de 72 amostras de plantas medicinais de regiões produtoras do Estado do Paraná demonstrou que 79% do material coletado não se enquadrou às especificações legais para a utilização na forma de chá, para uso tópico ou para uso interno, consideradas, impróprias para consumo humano. Em 95,83% das amostras foi detectada a presença de enterobactérias e outras bactérias Gram negativas (ZARONI et al., 2004).

Uma padronização de 32 produtos que continham *Echinacea* ocorreu na Austrália e aproximadamente um quarto não possuía substância ativa e apenas 20% apresentava baixos níveis do constituinte ativos (PINN, 2001).

1.2.2.3 Contaminação

Deve-se, além de identificar a planta, observar coleta adequada, obter material autêntico, não tóxico e com qualidade (WHO, 2002). A desobediência a estas

recomendações pode causar danos à saúde do consumidor, como uma preparação de Chá do Paraguai, por exemplo, continha alcalóides de beladona, (ESPÍNOLA; BONFIM, 1997), Outras plantas medicinais foram contaminadas com poluentes tóxicos (químicos ou farmacêuticos) que poderiam apenas serem evidenciados mediante análises laboratoriais (ESPÍNOLA; BONFIM, 1998).

Nenhuma parte da planta tóxica é segura: os casos têm sido relatados com todos os tipos de preparações e partes de planta (folhas, sementes e raízes). Muitas publicações tratam de chás de ervas, todavia, pílulas, cápsulas e cremes têm sido apontados (MATOS, 1989).

1.2.2.4 Adulteração

A adição de esteróides, não-esteróides, tranqüilizantes e diuréticos em algumas misturas de plantas chinesas aumentam a probabilidade de efetividade, mas podem trazer riscos aos pacientes, muitas vezes com substâncias já utilizadas pelo mesmo, sendo assim, aumentando a probabilidade de complicações e overdose.

1.2.2.5 Preparação ou estocagem incorreta

Assim como os alimentos, a decomposição de fitoterápicos pode ocorrer por ação de bactérias, ação dos preservativos e aumento de temperatura. Muitas plantas contaminadas por fungos ao serem mal preparadas e, ou mantidas em recipientes inadequados, trazem conseqüências desagradáveis. Muitas cascas e raízes estão sujeitas à interferência de fungos produtores de aflatoxinas e seu consumo em doses elevadas ou repetidas pode causar câncer hepático (MATOS et al., 2001).

1.2.2.6 Rotulagem inapropriada

Produtos a base de plantas “chinesas” contêm plantas ou parte delas que não configuram na rotulagem. Os contaminantes incluem arsênico, chumbo, mercúrio, fenilbutazona e ácido mefenâmico (ERNST et al., 2001; ERNST, 2002).

1.3 Normatização nacional de fitoterápicos e tendências internacionais

1.3.1 Evolução na normatização nacional do comércio de fitoterápicos

Várias leis e decretos foram publicados com o intuito de nortatizar a prática da fitoterapia no Brasil, dentre tantas, podemos citar:

- Primeira edição da Farmacopéia Brasileira, em 1929, foi o primeiro ato normativo e o mais expressivo e importante com referência a plantas medicinais no Brasil. Foi elaborada por Rodolfo Albino durante doze anos e contemplava mais de 280 espécies botânicas brasileiras e estrangeiras, contendo as monografias a serem utilizadas como referência nos aspectos de controle de qualidade na preparação de medicamentos (MARQUES, 1999);

- Decreto nº 19.606 de 1931: inicia formalmente as atividades de vigilância sanitária no Brasil, no qual estão previstas as responsabilidades pela fiscalização do exercício da farmácia;

- Decreto nº 20.377 regulamenta as receitas, receituários, laboratórios de pesquisa e indústria química e farmacêutica. Nesta época, havia pouca clareza nas normas e definições e, devido aos fitoterápicos constarem na farmacopéia e poderem ser preparados diretamente nas farmácias, houve muita dúvida e confusão que perduram até os dias atuais (SILVA et al, 2002a);

- Segunda edição da Farmacopéia, em 1950: exclusão de cerca de 200 espécies da flora do Brasil e outras estrangeiras, como o alho, alecrim, carqueja, jalapa, etc. O motivo da exclusão foi citado como a falta de ação terapêutica e desuso das drogas, mas isto é contraditório pois essas plantas, na sua maioria, até hoje estão presentes nos medicamentos fitoterápicos utilizados pela indústria farmacêutica brasileira que se baseiam nos medicamentos oficinais (MARQUES, 1999);

- Portaria nº 22, de 30 de outubro de 1967, que estabeleceu normas para o emprego de preparações fitoterápicas, o controle de qualidade, as indicações terapêuticas,

exigência de 23 trâmites de documentos, assim como a realização de ensaios farmacológicos e clínicos (SILVA et al, 2002a);

- Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas. Estabelece que a dispensação de plantas medicinais seja própria de farmácias e ervanárias. Exige a presença de um farmacêutico nas drogarias e farmácias, mas excluindo esta exigência para as ervanárias (SILVA et al, 2002a);

- Resolução nº 8, da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação CIPLAN: Implantação da "Fitoterapia nos Serviços de Saúde", estabelecendo que a prática da fitoterapia deverá ser realizada pelos médicos das instituições, das Unidades Assistenciais e dos Hospitais, podendo ser escolhidas livremente pelos pacientes de acordo a seus quadros patológicos (ESTRELLA, 1995);

- Portaria SVS nº 19, de 30 de janeiro de 1992, que proíbe o uso interno do Confrei (*Symphytum officinale*), identificado como hepatotóxico (SILVA et al, 2002a);

- Portaria nº 546, criando o "Grupo Consultor Técnico Científico em Produtos Naturais do Ministério de Saúde (GCTC-PN)", encarregado de normatizar e controlar os serviços na produção, armazenagem e utilização dos produtos naturais, assim como da divulgação de informação e formação de recursos humanos na área de Terapias Naturais e a Fitoterapia na Rede de Serviços do Sistema Único de Saúde (ESTRELLA, 1995);

- Portaria nº 6 da Secretaria de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde, permite a venda de produtos fitoterápicos como produto natural, sem necessidade de estudos de comprovação pré-clínica e/ou clínica, e que por ser de uso tradicional podiam servir para inumeráveis doenças e, portanto não necessitavam estudos de sua toxicidade (SILVA et al., 2002a);

- Criação da CONAFIT (Sub-Comissão Nacional de Assessoramento em Fitoterápicos) pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 1998, o Ministério da Saúde nomeia pesquisadores e profissionais especializados para assessorar os técnicos da ANVS nos assuntos técnicos, normativos e científicos envolvidos na apreciação da eficácia e

segurança do uso de produtos fitoterápicos, que resulta na elaboração da Resolução RDC n° 17 de 25 de fevereiro de 2000. Esta Portaria é bem semelhante à Portaria nº 6 e apresenta as definições relacionadas com fitoterápicos, tais como droga vegetal, medicamento fitoterápico, entre outros, além dos procedimentos para registro (BRASIL, 2000). Divulga também uma relação oficial de 13 espécies, cujos efeitos terapêuticos foram comprovados cientificamente (Quadro 3), mas nenhuma originária do Brasil.

Quadro 3 - Lista oficial das espécies cujos efeitos terapêuticos foram comprovados cientificamente:

Nome Científico	**Nome Popular**
1- *Cynara scolymus L.*	Alcachofra
2- *Allium sativum L.*	Alho
3- *Aloe vera (L.) Burm.f.*	Babosa
4- *Peumus boldus Molina*	Boldo
5- *Calendula officinalis L.*	Calêndula
6- *Matricaria recutita L.*	Camomilla
7- *Symphytum officinale L*.	Confrei
8- *Pimpinella anisum L.*	Erva-doce
9- *Zingiber officinale Roscoe*	Gengibre
10- *Mentha piperita L.*	Hortelã-pimenta
11- *Melissa officinalis* L	Melissa
12- *Passiflora incarnata L.*	Maracujá
13- *Senna alexandrina Mill.*	Sene

Fonte: BRASIL, 2000.

- Portaria nº 741, de 16 de setembro de 1998 (SILVA et al, 2002a) que autoriza a comercialização de uma série de produtos alimentícios considerados "naturais", entre eles, alguns também usados na produção de remédios, tais como a alcachofra, alho e guaraná. Algumas ervas usadas como remédios pela população são também usadas

como alimentos e assim classificadas no Ministério da Saúde, obtendo por esta razão registro na Divisão Nacional de Alimentos (DINAL);

- Portaria nº 233, de 25 de março de 1998 aprova o regulamento técnico para a fixação de identidade e qualidade para compostos da Erva-mate (*Ilex paraguariensis*);

- Portaria nº 519, de 26 de junho de 1998, também conhecida como "Portaria do chá", aprova o regulamento técnico para a fixação de identidade e qualidade dos chás. Nesta Portaria estão registradas 32 espécies.

- Outras experiências que foram importantes para o desenvolvimento da pesquisa e do controle de fitoterápicos no país:

1) O Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais (PPPM), estabelecido em 1983, pela Central de Medicamentos (CEME), órgão do MS criado pelo Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971 (BRASIL, 1971), responsável pela distribuição de remédios, cujo principal objetivo era "promover a pesquisa científica das propriedades terapêuticas potenciais das espécies vegetais utilizadas pela população, mirando o futuro desenvolvimento de medicamentos ou preparações que sirvam de suporte para o estabelecimento de uma terapêutica alternativa e complementar, considerando, inclusive, sua integração ao Relatório Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)". O PPPM possibilitou o desenvolvimento de pesquisas que levaram à comprovação da eficácia terapêutica de Espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia*) (MACAUBAS et al., 1988). A extinção da CEME em 1997 houve uma perda para os estudos e pesquisas sobre plantas medicinais no país.

2) A publicação do Manual de Boas Práticas para a Fabricação de Produtos Farmacêuticos pela VS/MS em 1994 (BRASIL, 1994), que define os regulamentos para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos farmacêuticos de modo geral, que atendem também as necessidades da produção de fitofármacos. No âmbito da 10ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 1996) o item 351.10 insta a: "incentivar a fitoterapia e a homeopatia na assistência farmacêutica pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e

os especialistas". Isto significou elevar a fitoterapia ao plano de discussão das políticas nacionais de Saúde.

1.3.2 A Nova Legislação Brasileira e definição de fitoterápicos

Em março de 2004, a ANVISA/MS aprova nova resolução, RDC n°48 de 16 de março de 2004, que estabelece nova regulamentação para registro de fitoterápicos, revogando a resolução RDC n° 17 de 25 de fevereiro de 2000 e a resolução RDC n° 134 de 28 de maio de 2003.

O principal objetivo desse novo regulamento é a garantia da qualidade dos fitoterápicos, exigindo a reprodutibilidade dos mesmos, através da quantidade de marcador, componente ou classe de compostos químicos (ex.: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.), assegurando a mesma quantidade de substância ativa qualquer que seja o fabricante.

A padronização será uma referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos próprios medicamentos. Outro critério obrigatório é a comprovação da eficácia e segurança dos fitoterápicos. Sendo assim, de acordo com a resolução, as empresas terão que:

1) “Apresentar um levantamento bibliográfico demonstrando eficácia e segurança de um produto que tenha uso comprovado por um período igual ou superior a 20 anos, ou”;

2) “Realização de testes clínicos em laboratório e em seres humanos, como ocorre com os produtos inovadores à base de substâncias sintéticas, ou”;

3) “Obtenção, por parte das empresas, de uma quantidade de pontos contados a partir da apresentação de estudos, conforme estabelece a” lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos “, publicada na Resolução RE n°88 de 20 de janeiro de 2004”. Existe ainda uma lista de produtos de registro simplificado (BRASIL, 2004) (Resolução RE n°89 de 20 de janeiro de 2004) para os quais é dispensada a comprovação de eficácia e segurança”. (BRASIL, 2004)

A resolução também estabelece a formação de uma comissão de consultores externos, especialistas não vinculados a ANVISA que serão responsáveis por revisar, periodicamente, a lista de produtos simplificados e a lista de referências bibliográficas, além de ficarem a disposição dos técnicos da ANVISA para auxiliar na avaliação do registro de fitoterápicos. A “lista de Produtos de Registro Simplificado” foi atualizada pela nova norma que ampliou de 17 para 34 plantas, em comparação a resolução anterior.

Além dos requisitos acima estabelecidos, também é obrigatório a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitido pela ANVISA para as indústrias que cumprem critérios, como controle de qualidade, instalações e equipamentos adequados além de pessoal capacitado.

Os testes referentes ao controle de qualidade poderão ser terceirizados pela rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas) ou em outras empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado de BPF atualizado.

Droga vegetal é definida segundo a RDC nº 48 de 16 de março de 2004, como (BRASIL, 2004):

> Planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada; e medicamento fitoterápico, ou fitomedicamento, como, medicamento farmacêutico obtido por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. È caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutividade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

1.3.3 Tendências Internacionais na Normatização de Fitoterápicos

Simões et al. (2002) descreve a situação, em nível mundial, de duas correntes distintas em termos de propostas de normatização da produção e comercialização de fitoterápicos: a americana e a européia.

a) Corrente Americana

A primeira delas é representada pelo caminho americano de normatização. Os Estados Unidos começaram o controle dos medicamentos por uma lei do começo do século XX, denominada de 1906 ¨*Food and drug Act*¨. Essa norma veio a ser alterada pela 1938 ¨*Federal Food*, *Drug and Cosmetic Act*.¨, a qual inicialmente requeria que todos os medicamentos vendidos naquele país apresentassem documentação sobre segurança. Após uma investigação extensiva promovida pelo Congresso Americano, essa segunda lei veio a ser alterada pela regulamentação que ficou conhecida como a *1962 Drug Amendments*, estabelecendo exigências de confirmação de dados sobre segurança e eficácia para todos os medicamentos comercializados após 1938. Com base nessa emenda, a agência FDA (¨*Food and Drug Administration*¨) passou a determinar a efetividade dos medicamentos no mercado, contando, para isso, com o apoio da Academia Nacional de Ciências Norte-Americana, que elaborou um estudo sobre eficácia de medicamentos, submetidos à FDA somente em 1969.

Assim, em 1972, o FDA completou essa avaliação e publicou, no mês de agosto daquele ano, uma relação de 415 fármacos de sete categorias de medicamentos de venda livre, considerando duvidosos em termos de segurança e eficácia terapêutica, desencadeando a eliminação dos produtos respectivos. Dessa lista, constam inúmeros fitoterápicos e drogas vegetais, tais como: camomila, canela, gengibre, hidraste, hortelã-pimenta, entre outras preconizadas como digestivas: alfafa, aloe, cimífuga, genciana, alcaçuz, junípero, noz-moscada e outras, indicadas como controladoras da menstruação, além de um número variado de outras espécies.

Desse período em diante, ocorre a eliminação dos produtos fitoterápicos das prateleiras das farmácias; em paralelo, no entanto, ocorria a progressiva mudança de conceitos de hábitos que têm levado à aceitação cada vez maior dos produtos de origem natural ou biológica, nos Estados Unidos referidos como ¨*health foods*¨ (alimentos salutares), que se deslocaram para os estabelecimentos comerciais próprios, os ¨*health foods stores*¨ (casas de produtos nutricionais). Essa característica, que representa o anseio popular de consumir tais produtos, levou o Congresso americano à discussão e à aprovação, num prazo recorde de oito meses, e após um volumoso envio de correspondências da população, como não ocorria desde a guerra

do Vietnã, de uma nova lei, abrindo uma outra categoria de produtos na qual esses health foods pudessem ser classificados. Edita-se a ¨*Dietary Supplement Health and Education Act*¨ (DSHEA), em 15.11.1994, a qual permite o registro de produtos a base de plantas como ¨*dietary supplements*¨ (suplementos nutricionais) sem nenhuma informação ou declaração de eficácia terapêutica nas rotulagens. Noutro aspecto, essa lei estabelece que o FDA deve provar que uma planta é tóxica antes de decidir por sua retirada do mercado.

Em termos de Brasil, essa forma de organizar o mercado americano tem trazido diversos problemas, pois, desafortunadamente, a norma brasileira em vigor para alimentos, Decreto-Lei n° 986 de 21.10.1969 (artigos 57 e 58), permite a entrada no país, sem registro, de alimentos importados em suas embalagens originais (BRASIL, 1979). Essa posição tem conduzido à entrada no Brasil de centenas de *dietary supplements* que, aqui, são comercializados efetivamente como medicamentos, mas não obedecem às normas brasileiras dessa classe de produtos. Em termos legais, tentou-se solucionar essa lacuna quando da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela Lei n° 9782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999). Em seu artigo 42º, a lei n° 9782 alterou o artigo 57 º do Decreto-lei n° 986/69, submetendo a importação de alimentos, aditivos e outras substâncias relacionadas às suas exigências, o que amplia a possibilidade de intervenção mais efetiva nesse problema envolvendo fitoterápicos importados como alimentos. No entanto, a aplicação prática desse expediente ainda deixa muita a desejar.

b) Corrente Européia

A quase totalidade dos países da União Européia classifica como medicamentos fitoterápicos aqueles produtos que possuem componentes ativos de origem vegetal que pretendem ser comercializado com indicações terapêuticas (Quadro 4). As políticas nacionais de medicamentos distinguem, entretanto, outros produtos, desprovidos esta qualidade, tais como drogas rasuradas, medicamentos oficinais e magistrais, ou contidos em listas especiais ou ainda suplementos dietéticos, e apresentam regulamentações específicas. A composição desses produtos também é considerada por normas específicas nacionais. A grande maioria aceita, como medicamentos fitoterápicos, somente aqueles produtos compostos por constituintes vegetais, sem

permitir a presença de substâncias ativas isoladas ou de preparados homeopáticos, mesmo que de origem vegetal. A detecção de efeitos não desejados de medicamentos fitoterápicos é regulamentada em quase todos os países membros, com algumas diferenciações operacionais locais, mas, em todos os casos, está inclusa no sistema de farmacovigilância. A notificação de efeitos não desejados por parte dos usuários desses medicamentos é considerada essencial na detecção de desvios de segurança de uso. No entanto, enquanto alguns países aceitam a notificação vinda diretamente do consumidor, em outros, há necessidade da intervenção de profissionais da saúde, seja para validar o documento ou, até mesmo, elaborá-lo de acordo com as normas específicas.

Quadro 4 **-** Alguns aspectos da situação regulatória de medicamentos fitoterápicos nos países membros da União Européia.

País*[1]	**Classificação**	**Associação a produto homeopático**	**Documentação de registro*[2]**	**Fármaco-vigilância**	**Notificação dos usuários**	**GDP*[3]**	**GMP*[4]**
Alemanha	+	+	T/L	+	+	+	+
Áustria	+	+	T	+	+	+	+
Bélgica	+	-	T	+	+*[5]	+	+
Dinamarca	+	nd	T/B	+	+*[5]	+	+
Espanha	+	nd	T/B	+	+*[5]	+	+
Finlândia	L	+	T/B	+	-	+	+
França	+	-	T/B	+	+*[5]	+	+
Grécia	+	-	T	+	+	+	+
Holanda	+	+	T	+	+*[5]	+	+
Irlanda	+	+	T	+	+*[5]	+	+
Itália	+	-	T/B	+	+	+	+
Luxemburgo	+	-	*[6]	+	+	+	+
Portugal	+	nd	T	-	+	+	+
Reino Unido	+	nd	T	+	+*[5]	+	+
Suécia	+	nd	T	+	+	+	+

Fonte: (SIMÕES et al, 2002).

*[1)] De acordo com o artigo 1º da Diretiva do Conselho 65/65/EEC, produtos com indicações terapêuticas são considerados medicamentos.

*[2)] comprovação de qualidade, segurança e eficácia pode ser feito através da realização de testes (T), documentação bibliográfica (B) ou empregando listas positivas (L).
*[3)] As boas práticas de distribuição (Good Distribution Practice) normatizam as atividades dos distribuidores de produtos de origem vegetal de emprego terapêutico, de acordo com a Diretiva do Conselho 92/25/EEC.
*[4)] Aplicação das boas práticas de fabricação (Good Manufacturing Practices) de acordo com a Diretiva do conselho 75/319/EEC.
*[5)] As notificações somente são aceitas se validadas por profissional da área da saúde ou então elaboradas por estes profissionais.
*[6)] Aceita a documentação de registro dos demais países da União Européia.
nd = não disponível

Os critérios de qualidade na cadeia produtiva são similares em todos os membros da União Européia. Tanto as boas práticas de distribuição, que regulam as atividades do sistema de distribuição no atacado de matérias-primas, produtos intermediários e produtos finais (GDP – *Good Distribution Practice*), como as boas práticas de fabricação (GMP – *Good Manufacturing Practices*) estão completamente implementadas. Único elo faltante da cadeia, relativo aos requisitos de cultivo, as boas práticas agrícolas (GAP – *Good Agricultural Practice*) foram sugeridas muito recentemente para que possam ter sido efetivamente incorporadas.

1.3.4 Fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS)

1.3.4.1. Recomendações da Organização Mundial de Saúde

A Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) promoveram a Conferência Internacional sobre Atenção Primária em Saúde em Alma-Ata (WHO, 1978) pela necessidade de ação urgente dos governos, profissionais das áreas de saúde e desenvolvimento, bem como da comunidade mundial para proteger e promover a saúde dos povos no mundo. Nessa Conferência, é recomendado aos estados-membros proceder a *"formulação de políticas e regulamentações nacionais referentes à utilização de remédios tradicionais de eficácia comprovada e exploração das possibilidades de se incorporar os detentores de conhecimento tradicional às atividades de atenção primária em saúde, fornecendo-lhes treinamento correspondente".* Ao final da década de 70, a OMS cria o Programa de

Medicina Tradicional, que recomenda aos estados-membros o desenvolvimento de políticas públicas para facilitar a integração da medicina tradicional e da medicina complementar alternativa nos sistemas nacionais de atenção à saúde, assim como promover o uso racional dessa integração.

Embora a medicina moderna esteja bem desenvolvida na maior parte do mundo, a OMS reconhece que grande parte da população dos países em desenvolvimento depende da medicina tradicional para sua atenção primária, tendo em vista que 80% desta população utilizam práticas tradicionais nos seus cuidados básicos de saúde e 85% destes utilizam plantas ou preparações destas (BRASIL, 2005).

A Assembléia Mundial de Saúde, em 1987, reiterou as recomendações feitas pela Alma-Ata e recomendou enfaticamente aos estados-membros iniciar programas amplos, relativos à identificação, avaliação, preparo, cultivo e conservação de plantas usadas em medicina tradicional; e assegurar a qualidade das drogas derivadas de medicamentos tradicionais extraídas de plantas, pelo uso de técnicas modernas e aplicações de padrões apropriados e de boas práticas de fabricação (BPF).

Em 1991, a OMS reforçou a importante contribuição da medicina tradicional na prestação de assistência social, especialmente às populações que têm pouco acesso aos sistemas de saúde, e solicitou aos estados-membros que intensifiquem a cooperação entre praticantes da medicina tradicional e da assistência sanitária moderna, principalmente no tocante ao emprego de remédios tradicionais de eficácia científica demonstrada, a fim de reduzir os gastos com medicamentos. Sugeriu, também, que todos esses remédios sejam aproveitados plenamente e que os produtos naturais, em particular os derivados de plantas, poderiam conduzir ao descobrimento de novas substâncias terapêuticas.

Em sua estratégia global sobre medicina tradicional e medicina complementar e alternativa para 2002/2005, a OMS reforça o compromisso em estimular o desenvolvimento de políticas públicas com o objetivo de inseri-las no sistema oficial de saúde dos seus 191 estados-membros. Tal propósito é firmado porque atualmente apenas 25 estados-membros, dentre os quais não se inclui o Brasil, desenvolveram

uma política nacional de medicina tradicional como forma de fortalecer a atenção sanitária e de contribuir para a reforma do setor saúde.

1.4 Política nacional de plantas medicinais e fitoterápicos para o SUS

A ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social.

Em 1990, a Lei nº 8080 instituiu que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. No campo de atuação do SUS, a formulação de política de medicamentos de interesse para a saúde tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2002)”.

Em virtude das recomendações descritas na referida lei e do crescente interesse popular e institucional no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS, foram intensificadas as iniciativas ocorridas a partir da década de 80 e políticas, programas, resoluções, portarias e relatórios foram elaborados com ênfase nesse tema. Entre elas, pode-se citar a priorização do estudo de plantas medicinais de investigação clínica (1981) e a implantação do Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos (1982). Esse programa objetivou desenvolver uma terapêutica alternativa e complementar, com embasamento científico, por meio do estabelecimento de medicamentos fitoterápicos originados a partir da determinação do real valor farmacológico de preparações de uso popular, à base de plantas medicinais, com vistas à sua inclusão na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), trouxe como recomendação a "introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de

saúde, possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida". Com vistas à viabilização dessa recomendação, algumas medidas foram tomadas, como a regulamentação da implantação da fitoterapia nos serviços de saúde nas unidades federadas, com a resolução CIPLAN n. º 08, de 08 de março de 1988 (BRASIL, 2002).

Em consonância com as iniciativas para a inclusão da fitoterapia no SUS, o Conselho Federal de Medicina (CFM, 1991), reconheceu a atividade de fitoterapia, desde que desenvolvida sob a supervisão de profissional médico. Em 1992, formalizou essa prática como método terapêutico, o que exigiu supervisão do Estado e apresentou a necessidade de regulamentação para a formação de recursos humanos. Por sua vez, a Secretaria de Vigilância Sanitária instituiu e normatizou o registro de produtos fitoterápicos no ano de 1995.

A 10ª Conferência Nacional de Saúde (1996) recomenda a incorporação no SUS, em todo o País, das práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares. Recomenda, também, que o gestor federal da Saúde incentive a fitoterapia na assistência farmacêutica pública, com ampla participação popular para a elaboração das normas para sua utilização.

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 1998, em sua diretriz “Desenvolvimento Científico e Tecnológico" prevê a continuidade e expansão do apoio a pesquisas para o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas.

A partir desse momento, medidas administrativas foram tomadas pelo Ministério da Saúde para a implementação das diretrizes estabelecidas pelas conferências nacionais e políticas do setor. Os fóruns para a discussão da “Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos” (2001), o “Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica”, a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e a 12ª Conferência Nacional de Saúde, em 2003, trouxeram subsídios para a normatização das ações governamentais na área de saúde para plantas medicinais e fitoterápicos,

que se concretizaram na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004), na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS, 2004), na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS, 2004), e na Política de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS (BRASIL, 2005).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, parte integrante da Política Nacional de Saúde, contempla em seus eixos estratégicos a definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no país (BRASIL, 2005).

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, componente da Política Nacional de Saúde (PNS) e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCTI), deve ser vista também como um componente da política industrial, de educação e demais políticas sociais ao orientar o desenvolvimento e otimização dos processos de produção e a absorção de conhecimento científico e tecnológico pelos sistemas, serviços e instituições de saúde, centros de formação de recursos humanos, empresas do setor produtivo e demais segmentos da sociedade. Complementarmente a PNCTIS, a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde foi construída como um instrumento para orientar os investimentos do gestor federal da saúde em pesquisas de interesse para o SUS e traz três eixos temáticos importantes para a implementação da presente política: Complexo Produtivo da Saúde; Avaliação de Tecnologias e Economia da Saúde; e Assistência Farmacêutica.

Por sua vez, a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares no SUS, pactuada na Comissão Intergestores Tripartite no ano de 2005, propõe a inclusão da fitoterapia, homeopatia, acupuntura e medicina antroposófica como opções terapêuticas no sistema público de saúde. Essa política traz dentre suas diretrizes para fitoterapia a elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação

Nacional de Fitoterápicos; e a garantia do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS.

As recomendações das conferências nacionais de saúde e as políticas nacionais voltadas para o setor de plantas medicinais e fitoterápicos, potencial do Brasil para desenvolvimento do setor de plantas medicinais e fitoterápicos, e a necessidade de inserção do desenvolvimento sustentável na formulação e implementação de políticas públicas.

O governo federal instituiu, por meio do Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005, uma comissão interministerial que envolveu transversalmente, de forma participativa e democrática, todos os níveis e instâncias do governo e da sociedade na coleta sistemática de subsídios para elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Em 22 de junho de 2006, através do Decreto nº 5.813 aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais. As ações decorrentes desta política, manifestadas num Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, serão imprescindíveis para a melhoria do acesso da população aos medicamentos, à inclusão social e regional, ao desenvolvimento industrial e tecnológico, além do uso sustentável da biodiversidade brasileira e da valorização, valoração e preservação do conhecimento tradicional associado das comunidades tradicionais e indígenas.

1.4.1. O Projeto Farmácias Vivas como Modelo para o SUS

Com base nas recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) quanto ao emprego de plantas medicinais nos programas de atenção primária de saúde, foi criado pelo Professor Francisco Abreu Matos em 1992 na Universidade Federal do Ceará o Projeto “Farmácias Vivas”, como um meio de desenvolver a assistência social farmacêutica prestada às comunidades organizadas governamentais ou privadas, cuja execução exige a colaboração interativa entre o médico, o farmacêutico e o agrônomo. (MATOS et al., 2001).

O Projeto Farmácias Vivas da UFC serviu de base científica para a instalação de Farmácias Vivas em vários municípios cearenses, deu origem ao Programa Estadual de Fitoterapia do Estado do Ceará e a vários Programas de Fitoterapia em outros Estados do Brasil, como modelo, e com a perspectiva de contribuir e incentivar a implantação das ações em Fitoterapia nos municípios e unidades de saúde do SUS.

O primeiro passo para a implantação de uma Farmácia Viva consiste na organização de uma Horta, cujo cultivo das plantas medicinais deve ser feito em terreno da própria instituição interessada. As mudas devem ser adquiridas no horto-matriz mantido pelo programa ou em fontes que possam oferecer plantas cuja eficácia e segurança terapêuticas sejam garantidas. A manutenção do cultivo deve ter cuidado agronômico permanente.

Uma outra etapa do projeto é a instalação complementar de uma Oficina Farmacêutica para a produção de fitoterápicos com responsabilidade técnica do farmacêutico, que pelas normas, segue as boas práticas de fabricação e desenvolve os trabalhos através de dois níveis de atendimento: 1) Manipulação de fitoterápicos segundo técnicas farmacêuticas, os quais são dispensados nos postos de saúde com prescrição médica e 2) Orientação sobre o uso correto de plantas medicinais e preparações caseiras, que é realizado principalmente nas Farmácias Vivas Comunitárias.

O Projeto Farmácias Vivas é um projeto social, sem fins lucrativos, que embora a maioria das plantas medicinais e fitoterápicos, que fazem parte do seu elenco, sejam próprias para consumo pela comunidade, só podem ser comercializados aqueles que seguem a legislação da ANVISA ou que estejam incluídos na Farmacopéia Brasileira. Nesse projeto estão inscritas 72 plantas medicinais (MATOS et al., 2001) e segundo a Resolução RE N° 88 de 20 de janeiro de 2004, no seu sistema de pontuação, cada planta inscrita no projeto Farmácia Viva recebe 1 (um) ponto, sendo assim tal projeto tem pontuação significativa diante à legislação vigente, já que serve também de amparo científico.

O Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza, baseado em conformidade com as normas do Projeto Farmácias Vivas da Universidade Federal do

Ceará, particularmente encontra-se organizado, de modo que se tem o controle de todas as etapas, desde o cultivo da planta medicinal, produção de fitoterápicos e sua dispensação nos postos de saúde com prescrição médica.

A prescrição desses fitoterápicos é feita por profissional médico e de enfermagem na qual é utilizado o Guia Fitoterápico produzido com o apoio da Prefeitura Municipal de Fortaleza, cuja última edição foi a de 2004. A importância de registrar os casos foi fundamental para documentar o trabalho e legitimar essa prática na rede básica de Fortaleza, não se caracterizando, no entanto de pesquisa clínica, tratando-se somente de avaliação e acompanhamento do uso em serviço.

Numa análise situacional no ano de 2002 (Quadro 5), observou-se uma grande produção e consumo desses fitoterápicos, daí surgiu à necessidade de se realizar o controle do uso desse tipo de medicamento, bem como a possibilidade de utilizar essa infra-estrutura para implementar um Programa de Farmacovigilância de Fitoterápicos como modelo para o SUS.

Estão listados na Quadro 6 os fitoterápicos produzidos pelo Programa Farmácias Vivas do Município de Fortaleza com seus respectivos constituintes químicos, propriedades farmacológicas, interações farmacológicas e reações adversas conhecidas, dispensados no Posto de Saúde Meton de Alencar, onde se desenvolveu o presente trabalho de Farmacovigilância de Fitoterápicos.

Quadro 5 - Produção de Fitoterápicos pelo Programa Farmácias Vivas de janeiro a dezembro de 2002 – Prefeitura Municipal de Fortaleza, 2002.

FITOTERÁPICOS / APRESENTAÇÃO	TOTAL DE UNIDADES PRODUZIDAS
1. Cápsulas de Maracujá 200 mg / Frasco com 30 cápsulas	2.600
2. Cápsulas de Mentrasto 200 mg / Frasco com 30 cápsulas	83
3. Creme de Aroeira a 15% / bisnaga 50g	11.225
4. Elixir de Aroeira a 7% / Frasco com 150mL	8.609
5. Pomada de Confrei a 5% / Frasco com 30g	5.752
6. Sab. Líquido Alecrim Pimenta a 20% / Frasco com 100 mL	13.095
7. Tintura de Alecrim Pimenta / Frasco com 30mL	5.744
8. Tintura de Malva Santa a 20% / Frasco com 30 mL	8.591
9. Xarope de Chambá a 5% / Frasco com 100 mL	7.739
10. Xarope de Cumaru a 5% / Frasco com 100mL	56.604
11. Xarope de Guaco a 10% / Frasco com 100 mL	407
TOTAL	***120.449***

Fonte: (FORTALEZA, 2002)

Quadro 6 - Lista de Medicamentos Fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas, suas respectivas classes químicas, propriedades farmacológicas, interações farmacológicas e reações adversas conhecidas (MATOS; CAMPELO, 2004) – Prefeitura Municipal de Fortaleza.

NOME POPULAR	NOME CIENTÍFICO	CLASSE QUÍMICA	USO TRADICIONAL	AÇÃO FARMACOLÓGICA	EFEITOS ADVERSOS	POTENCIAL DE INTERAÇÃO
Alecrim Pimenta	*Lippia sidoides* Cham.	Óleo essencial (rico em timol); flavonóides; quinonas	Infecções tópicas causadas por fungos e bactérias sensíveis	Ação germicida (fungos e bactérias)	Ardor	Não associar com outros medicamentos de uso tópico com alcalóides ou sais de ferro.
Aroeira	*Myracrodruon urundeuva* Allemão	Chalconas diméricas; taninos catéquicos; óleo essencial.	Antiinflamatório; cicatrizante, antiúlcera.	Anti-histamínico; antibradicinina e cicatrização de feridas.	Constipação (uso interno); desconforto vaginal.	Pode reduzir a absorção de alcalóides, com diminuição da ação, por precipitação do tanino, que também é capaz de se complexar com sais de ferro solúveis.
Chambá	*Justicia pectoralis Jacq*. Var. *stenophylla* Leon	Beta-sisterol; cumarina; umbeliferona e ácido ortohidroxitransci-nâmico	Expectorante, coadjuvante no tratamento de bronquite	Broncodilatador e antiinflamatório	Hemorragias devido ao aumento do tempo de coagulação	Não são conhecidos.
Confrei	*Symphytum officinalis* L.	Alantoína; alcalóides pirrolizidínicos; mucilagens; óleo essencial, resinas, etc.	Cicatrizante de úlceras varicosas e queimaduras	Cicatrizante, hidratante, redução da venoclusão nos capilares hepáticos e pulmonares.	Efeitos hepatotóxico (doenças venoclusivas, degeneração do hepatócito e cirrose)	Não são conhecidos.
Cumaru	*Amburana cearensis* (Allemão) A.C. Smith	cumarina	Coadjuvante no tratamento de afecções respiratórias, bronquite e asma.	Broncodilatador e antiinflamatório	Hemorragias devido ao aumento do tempo de coagulação	Evitar medicamentos com atividade anti-agregante plaquetário, risco de hemorragia.
Erva-Cidreira	*Lippia alba* (Mill.) N.E. Brown (Verbenaceae)	Óleo essencial; citral; mirceno e limoneno	Calmante, nervosismo; insônia, cólicas uterinas e intestinais	Atividade depressora do SNC; ansiedade, insônia, analgésico; antiinflamatória e espasmolítica.	Não são conhecidos.	Evitar medicamentos com efeito sinérgico ou antagônico do SNC

Fonte: Guia Fitoterápico Prefeitura Municipal de Fortaleza (2004).

Quadro 6 - Lista de Medicamentos Fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas, suas respectivas classes químicas, propriedades farmacológicas, interações farmacológicas e reações adversas conhecidas (MATOS; CAMPELO, 2004) – Prefeitura Municipal de Fortaleza (continuação).

NOME POPULAR	NOME CIENTÍFICO	CLASSE QUÍMICA	USO TRADICIONAL	AÇÃO FARMACOLÓGICA	EFEITOS ADVERSOS	POTENCIAL DE INTERAÇÃO
Guaco	*Mikania glomerata* Spreng	Cumarina;	Coadjuvante no tratamento de afecções respiratórias, bronquite, asma, tosse.	Broncodilatador, antiinflamatório e espasmolítico e analgésico.	Hemorragias devido ao aumento do tempo de coagulação	Evitar medicamentos com atividade anti-agregante plaquetário, risco de hemorragia.
Malva Santa	*Plectranthus barbatus* Andr.	Barbatusina; ácidos graxos; flavonóides	Atividade antidispéptica e antiúlcera; controle da gastrite, dispepsia, azia, mal-estar gástrico, ressaca.	Antiinflamatória e antinociceptiva; espasmolítica; ação antiácida e antiúlcera.	Não são conhecidos.	Evitar medicamentos com atividade redutora enzimática
Maracujá	*Passiflora edulis* Sims	Alcalóides; glicosídeo cianogenético; flavonóides.	Tranqüilizante; Nervosismo; insônia	Calmante; analgésico; antiinflamatório; aumento da diurese; ansiolítico.	Não são conhecidos.	Evitar uso concomitante com ansiolíticos, neurolépticos, hipnóticos e estimulantes e antihipertensivos.
Mentrasto	*Ageratum conyzoides* L	Alcalóides; Flavonóides; óleo essencial.	Reumatismo; artrites; cólicas menstruais.	Analgésico; antiinflamatório; antitérmico.	Não são conhecidos.	Não são conhecidas interações deste com outros medicamentos ou alimentos

Fonte: Guia Fitoterápico Prefeitura Municipal de Fortaleza (2004)

JUSTIFICATIVA

2 JUSTIFICATIVA

O uso de plantas medicinais "*in natura"* ou sob a forma de produtos derivados tem aumentado expressivamente nos últimos anos não só no Brasil, mas também em outros países e continentes, como Estados Unidos e Europa (CALIXTO 2000) motivados pela propaganda e divulgação nos meios de comunicação e pela atuação fraca dos organismos estatais responsáveis pela vigilância sanitária, assim como recurso terapêutico alternativo, isento de efeitos indesejáveis, e desprovido de toxicidade ou contra-indicações (SILVA; RITTER, 2002), como também justificado pelo amplo comércio em locais públicos e a venda de formas derivadas simples em farmácias, supermercados e outros estabelecimentos (SIMÕES et al., 1998).

O uso das plantas medicinais na atenção primária à saúde deve ser incorporado ao sistema de saúde pública [amparado pelas estratégias da OMS 2002-2005, para o uso de plantas medicinais pela comunidade; 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e a Política Nacional de medicina Natural e práticas complementares], pois além de baixo custo, resgata o conhecimento popular e promove o uso racional dos medicamentos, com base nos conhecimentos científicos. (GUIMARÃES et al., 2006).

No Ceará, o Projeto Farmácias Vivas da UFC serviu de base científica e modelo para iniciativas institucionais tais como o Programa Estadual de Fitoterapia que estimula a introdução de fitoterápicos na atenção primária à saúde nos municípios, através da distribuição de mudas, produção de fitoterápicos, capacitação de recursos humanos nas diversas áreas envolvidas, disponibilizando material técnico-científico e informativo aos profissionais de saúde, usuários e à população local. (MATOS, 1998). Entre os municípios do Estado do Ceará que seguiram esse modelo destaca-se o Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza.

As plantas medicinais inscritas no Projeto Farmácias Vivas da UFC foram selecionadas por sua eficácia e segurança terapêuticas comprovadas (MATOS, 1998), e os estudos de farmacovigilância viriam complementar esse conhecimento. Apesar do constante interesse da população, intelectuais e governos de tornar o uso de plantas medicinais cada vez mais intenso é necessário, antes de tudo, saber distinguir seus

efeitos adversos atribuídos à falta de qualidade e/ou uso perigoso, impróprio, irracional (WHO, 2003).

O Projeto Farmácias Vivas da UFC serviu de base científica para a instalação de unidades Farmácias Vivas em vários municípios. Com o crescente avanço desse projeto surgiu a necessidade e importância da inclusão dos fitoterápicos nos programas de farmacovigilância, bem como desenvolver métodos adequados de monitoramento de pacientes em um posto de saúde de Fortaleza onde ocorre à prática da fitoterapia. A Farmacovigilância de fitoterápicos na Unidade Básica de Saúde Meton de Alencar da Prefeitura Municipal de Fortaleza passou a ser o principal objetivo dessa dissertação de mestrado.

Vale ressaltar ainda que o Programa de Farmacovigilância no Brasil está focado principalmente no medicamento alopático, sendo os hospitais sentinela os locais onde tais estudos estão centrados, restringindo de certa forma a participação da comunidade e situações diversas como a utilização de medicamentos e plantas medicinais.

O Estudo sobre Farmacovigilância de Fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas da PMF, através de monitoramento de pacientes em um posto de saúde onde ocorre a prática da fitoterapia, nos permitirá desenvolver métodos adequados e capacitação de recursos humanos em farmacovigilância de plantas medicinais. O presente estudo é relevante para a farmacoepidemiologia, visto que esse assunto é pouco explorado, com pouca publicação nacional e internacional.

OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Conhecer o perfil de utilização e a freqüência de reações adversas a fitoterápicos utilizados no Ceará, do programa Farmácias Vivas da Prefeitura Municipal de Fortaleza, com o intuito de contribuir para o uso seguro e eficaz destes medicamentos.

3.2 Objetivos específicos

- Descrever o perfil: das características sócio-demográficas dos pacientes e/ou responsáveis; dos diagnósticos e prescrições; do consumo de medicamentos e fitoterápicos;

- Descrever o perfil dos eventos adversos a medicamentos e plantas medicinais além da classificação das reações adversas a medicamentos e fitoterápicos, observando a gravidade e causalidade nos pacientes em estudo;

- Apresentar descritivamente a análise sobre o conhecimento de plantas medicinais e do Programa Farmácias Vivas da população em estudo;

- Avaliar a metodologia e procedimentos apropriados ao estudo das RAF (Reações Adversas a Fitoterápicos) sugeridos pela OMS (Organização Mundial de Saúde).

MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Desenho do Estudo

Caracteriza-se como estudo observacional, descritivo, longitudinal e prospectivo de utilização de medicamentos e estudos de farmacovigilância – sub-área da farmacoepidemiologia.

Foram realizados cadastramentos diários pela mestranda (excluindo final de semana e feriados) de todos os pacientes que compareceram a farmácia do posto durante o seu horário de funcionamento (8:00 às 12:00 e 13:00 às 17:00 horas) durante 4 (quatro meses), no período de 01 de abril a 31 de julho de 2004, cuja prescrição médica e/ou enfermagem indicava tratamento com os fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas; e o monitoramento desses pacientes através de visitas domiciliares, contatos telefônicos e comparecimento do paciente a farmácia do posto no qual a pesquisa se realizava, encerrando-se o acompanhamento de cada paciente após duas semanas do término do tratamento prescrito.

4.2 Local de Estudo

A monitorização de pacientes em uso dos fitoterápicos em estudo foi realizada na UBASF (Unidade Básica de Saúde da Família) - Meton de Alencar, pertencente à Prefeitura Municipal de Fortaleza – Regional III, localizado na rua Perdigão Sampaio, nº 820, bairro Antônio Bezerra, Fortaleza/CE, onde ocorre um nível de prescrição e dispensação de fitoterápicos relevante dada à colaboração dos prescritores (médicos e enfermeiras) no local.

Trata-se de um posto com atendimentos a especialidades médicas pertencentes ao Programa Saúde da Família (PFS), que no período da pesquisa possuía quatro (4) equipes, cada uma composta por um profissional médico (generalista), uma enfermeira e um agente de saúde, atendendo diariamente especialidades como clínica médica, ginecologia e pediatria, além da execução de programas como planejamento familiar, hipertensão e diabetes, com média mensal de dois mil atendimentos (ano base de 2003, fonte: Prefeitura Municipal de Fortaleza, 2004), incluindo as visitas domiciliares

realizadas pelas equipes de saúde da família.

4.3 Seleção da Amostra

4.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes que moravam em Fortaleza e foram atendidos na UBASF Meton de Alencar, que receberam prescrição médica para a utilização de fitoterápicos durante o período de estudo (01 de abril e 31 de julho de 2004), que concordaram em participar, assinando o termo de consentimento informado.

4.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os pacientes com impossibilidade de comunicação, falta de telefone na residência ou próximo à residência ou quando o responsável, no caso de crianças (geralmente mãe) ou idosos se recusava a participar do estudo não assinando o Termo de Consentimento.

4.4 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa e do complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (COMEPE), assim como recebeu autorização formal da Secretaria Executiva da Regional III, da Prefeitura Municipal de Fortaleza (Anexo A) ambos com parecer favoráveis a realização da pesquisa. Foram considerados os direitos dos pacientes ao anonimato e á autonomia. Foi utilizado o Termo de Consentimento informado, onde o responsável pelo paciente autorizou ou não a sua participação no estudo.

4.5 Instrumentos Constituídos, Testado e Variáveis Pesquisadas:

Alguns dos instrumentos utilizados foram adaptados de modelos padrões, como o Termo de Consentimento e a ficha de notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento (Ficha amarela – Anexo F), instrumento de Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento criado pelo CEFACE.

O questionário sobre o conhecimento dos fitoterápicos do Programa Farmácias Vivas foi confeccionado tendo como base outro estudo realizado por Silva (2003), no Município de Maracanaú, também no Estado do Ceará, Brasil, onde vários aspectos sobre o Programa Farmácia Viva foram elucidados, como conhecimento sobre o programa, indicações e usos dos fitoterápicos. Os comentários relatados pelos entrevistados foram agrupados através da percepção dos discursos e dispostos em tabelas.

A ficha de cadastro, a ficha de acompanhamento de pacientes e a ficha verde são inovações. Foram confeccionadas levando em consideração todas as variáveis pertinentes ao estudo. Os instrumentos utilizados estão enumerados, na forma de anexos, e as variáveis utilizadas descritas no item 4.5.2.

- Anexo B - Termo de Consentimento para o paciente e/ou responsável (no caso de criança) assinar;
- Anexo C - Ficha de Cadastro, com informações médicas: diagnóstico de consulta, utilização de outros medicamentos alopáticos, prescritor, existência de doenças crônicas, realização de exames laboratoriais, evolução da doença;
- Anexo D – Ficha de Acompanhamento de Pacientes;
- Anexo E - Ficha verde de notificação de Suspeita de Reação adversa a Fitoterápico (Ficha de Suspeita de RAF);
- Anexo F – Ficha de Notificação de Suspeita de reação Adversa a Medicamento, desenvolvida pelo Centro de Farmacovigilância do Ceará – CEFACE;
- Anexo G – Questionário, realizado durante a entrevista com o paciente e/ou responsável (no caso de crianças ou idosos), sobre conhecimento dos fitoterápicos em questão.

4.5.1 Estudo Piloto

O estudo piloto foi realizado entre 19 e 31 de janeiro de 2004, totalizando 31 pacientes acompanhados desde a prescrição médica indicativa do uso de fitoterápico da Farmácia Viva até uma semana após o fim do tratamento prescrito. O estudo piloto foi válido para definir a metodologia mais adequada; compreender a rotina geral do posto de saúde e testar os instrumentos de trabalho para a coleta de dados.

4.5.2 Descrição das variáveis

a) Variáveis relacionadas ao paciente (usuário do fitoterápico)

NOME DA VARIÁVEL	DEFINIÇÃO	TIPO DE VARIÁVEL
IDADEUSU	Idade do usuário em anos	Discreta
FILHOSUSU	Número de filhos do usuário, caso tenha.	Discreta
SEXOUSU	Sexo do usuário: Masculino, Feminino.	Categórica
CIVILUSU	Estado Civil do usuário: solteiro(a), desquitado(a), Viúvo(a), outros.	Categórica
ESCUSU	Escolaridade do usuário: Sem educação formal, 1º Grau incompleto, 1º Grau completo, 2º Grau incompleto, 2º Grau completo, Superior Incompleto, Superior Completo, Não sei.	Categórica
PLANOUSU	SIM, se existência de Plano de saúde; NÃO, se não	Dicotônica SIM/NÃO
OCUPUSU	Ocupação do Usuário	Categórica
RENDAUSU	Renda Mensal Familiar: Sem rendimento, < 1 SM, 1 SM, 2-5 SM, 6-10 SM, Não sei. SM= Salário Mínimo	Categórica
PROCUSU	Procedência do Usuário: Capital, Interior, Não Sei.	Categórica
RESUSU	Residência do Usuário: Capital, Interior, Não Sei.	Categórica
HABUSU	Hábitos do Usuário: tabagismo, álcool, nega, não sei.	Categórica
DCUSU1	Doenças Crônicas: Hipertensão, diabetes, pneumonia, tuberculose, outras.	Categórica
ALERGIA	SIM, Presença de algum tipo de alergia; NÃO, se não.	Categórica
CONDESP	Condições Especiais: gravidez, puerpério, lactante.	Categórica

DIAGCON	Diagnóstico de consulta	Categórica
CID10	Classificação Internacional de doenças, versão 10	Categórica
TIPACOP	Tipo de acompanhamento: telefone, visita domiciliar, visita a farmácia do posto de saúde.	Categórica
PRESCR	Prescritor: médico(a), enfermeiro(a), outro	Categórica
REAEX	Realização de Exames Laboratoriais nos últimos 6 meses: SIM, NÃO, NÃO SEI, NÃO LEMBRO.	Categórica
TIPOEXA	Tipo de Exames Laboratoriais nos últimos 6 meses: Fezes, urina, colesterol, triglicérides, hemograma, glicemia, outro.	Categórica
MED	Nome do Medicamento Prescrito	Categórica
MUSCONT	SIM, medicamento de uso contínuo; NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
DI	Data do Início do tratamento	Categórica
DF	Data do fim do tratamento	Categórica
COATC	Código ATC do medicamento	Categórica
DURTRAT	Duração do tratamento, em dias.	Categórica
VIAADM	Via de administração	Categórica
FREQ	Freqüência de administração do medicamento por dia.	Categórica
DOSE	Dose diária do medicamento	Categórica
QUAADM	Quantidade de dias de administração do medicamento.	Categórica

SM = Salário Mínimo.

b) Variáveis relacionadas ao responsável

NOME DA VARIÁVEL	DEFINIÇÃO	TIPO DE VARIÁVEL
TIPORES	Tipo de responsável: Mãe, Pai, Filho, Filha, Irmã, Irmão, outro.	Categórica
IDADERES	Idade do responsável, em anos.	Discreta

NUMERO	Número de filhos do responsável, caso tenha.	Discreta
CIVIL	Estado Civil do responsável: solteiro(a), desquito(a), Viúvo(a), outros.	Categórica
ESCOLRES	Escolaridade do Responsável: Sem educação formal, 1º Grau incompleto, 1º Grau completo, 2º Grau incompleto, 2º Grau completo, Superior Incompleto, Superior Completo, Não sei.	Categórica
PLANORES	SIM, se existência de Plano de saúde; NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
OCUPRES	Ocupação do Responsável	Categórica
RENDA	Renda Mensal Familiar: Sem rendimento, < 1 SM, 1 SM, 2-5 SM, 6-10 SM, Não sei. SM= Salário Mínimo	Categórica
PROCRES	Procedência do Usuário: Capital, Interior, Não Sei.	Categórica
RESRES	Residência do Usuário: Capital, Interior, Não Sei.	Categórica
HABRES	Hábitos do Usuário: tabagismo, álcool, nega, não sei.	Categórica

c) Variáveis utilizadas no questionário

NOME DA VARIÁVEL	DEFINIÇÃO	TIPO DE VARIÁVEL
N56RESPOND	Questionário Respondido: usuário, tipo de responsável, etc.	Categórica
ACRPMCUR	SIM, acredita .que as plantas medicinais curam doenças, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
PORQUE1	Motivo porque acredita que as plantas medicinais curam doenças.	Categórica
USO15	SIM, usou algum medicamento, remédio caseiro, plantas medicinais nos últimos 15 dias.	Dicotônica SIM / NÃO
MED	Nome do medicamento, remédio caseiro, planta	Categórica

	medicinal.	
ATC	Classificação segundo Código ATC	Categórica
MOTUSO	Motivo de uso do medicamento.	Categórica
QTEMPO	Quanto tempo usou o medicamento, em dias.	Categórica
COMOUSA	Como usou o medicamento, com água, chá, etc.	Categórica
FORUSO	Forma farmacêutica do medicamento: comprimido, chá, xarope, etc.	Categórica
INDPLM	SIM, se costumar indicar plantas medicinais a outras pessoas, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
EFICAZES	SIM, se acredita que as plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
PORQUE101	Motivo pelo qual são eficazes ou não.	Categórica
FAZERMAL	SIM, se acreditam que as plantas medicinais podem fazer mau, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
PORQUE2	Motivo pelo qual fazem mau ou não.	Categórica
PROBLEMA	SIM, se conhece alguém que teve problema de saúde ocasionado por plantas medicinais, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
COMO1	Como aconteceu o evento adverso ocasionado pelo uso de plantas	Categórica
PASSOU	SIM, o médico prescreveu medicamento a base de plantas medicinais; NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
QUAL1	Qual o fitoterápico(s) prescrito.	Categórica
PASSOUFV	SIM, o médico prescreveu medicamento da Farmácia Viva, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
QUAL2	Qual o(s) medicamento(s) da Farmácia Viva prescrito(s) pelo médico.	Categórica
EXPLICOUS	SIM, o médico explicou para que serve(m) o(s) medicamento(s); NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
REMEDIO	Como foi a explicação dada pelo médico prescritor.	Categórica
REMED	SIM, o usuário já conhecia o(s) fitoterápico(s)	Dicotônica

	antes de o médico prescrever; NÃO, se não.	SIM / NÃO
REME	SIM, o usuário já usou o(s) fitoterápico(s) antes de o médico prescrever; NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
REM	SIM, caso tenha utilizado anteriormente e tenha resolvido o problema, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO

d) Variáveis utilizadas durante o acompanhamento do paciente

NOME DA VARIÁVEL	DEFINIÇÃO	TIPO DE VARIÁVEL
NLIG	Número de ligações telefônicas	Discreta
NVISFAR	Número de visita domiciliar	Discreta
HIMPCOM	SIM, houve impossibilidade de comunicação, NÃO, se não houve.	Dicotônica SIM / NÃO
QUALMOT	Motivo da impossibilidade de comunicação.	Categórica
NMEDCON	Número de medicamentos prescritos.	Discreta
NM	Número de medicamentos pertencente ao Programa Farmácias Vivas prescritos.	Discreta
NM01	Número de medicamentos alopáticos prescritos.	Discreta
HINTTRAT	SIM, se houve interrupção do tratamento com o fitoterápico, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
MOTIVO	Motivo da interrupção do tratamento com o fitoterápico.	Categórica
HRAM	SIM, usuário apresentou evento adverso durante o acompanhamento, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
RAM	Nome da Reação Adversa apresentada durante o período: cefaléia tosse seca, distúrbios trato gastrintestinal, etc.	Categórica
ADR	RAM classificada segundo a Terminologia do Programa de Farmacovigilância da OMS.	Categórica
GRAV	Classificação das RAMs segundo sua gravidade.	Categórica
IMP	Classificação das RAMs segundo a sua	Categórica

	causalidade: definida, provável, possível, improvável, condicional/não classificado, não acessível/ não classificável.	
HCURADOE	SIM, houve cura/melhora da doença com o uso do fitoterápico, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO
CURFITOFV	SIM, cura/melhora da doença foi atribuída ao fitoterápico, NÃO, se não.	Dicotônica SIM / NÃO

4.6 Fontes de dados:

a) Fontes Primárias:

- Entrevista realizada pela mestranda diretamente ao paciente e/ou responsável na Farmácia da UBASF Meton de Alencar posterior a consulta médica;
- Relatos médicos e da enfermagem;
- Prescrições médicas no ato da consulta;
- Relatos dos pacientes e/ou responsáveis durante o acompanhamento.

b) Fontes Secundárias:

- Resultados de exames disponíveis.

4.7 Sistemática Geral da Coleta de Dados

Primeiro contato com o paciente: Farmácia do Posto de Saúde, geralmente após a consulta médica ou de enfermagem:
⇒ Consentimento do paciente e/ou responsável através da assinatura do Termo de Consentimento (anexo B); ⇒ Cadastramento do paciente que recebeu indicação de fitoterápico (Ficha de Cadastramento de pacientes, anexo C); ⇒ Aplicação do Questionário sobre Conhecimento dos Fitoterápicos (anexo G).

Segundo contato com o paciente: Após uma semana do primeiro contato:
⇒ Monitoramento desses pacientes através de visita domiciliar, contato telefônico e comparecimento do mesmo a farmácia do posto – (Ficha de Acompanhamento de Pacientes, anexo D), onde eram observados: • Possibilidade de acompanhamento: telefone e/ou endereços fornecidos estavam corretos; caso não, descrição do motivo de impossibilidade de comunicação; • Complementação de dados relativos ao primeiro contato; • Continuidade do tratamento prescrito (incluindo tratamento com medicamentos alopáticos sucessivos); • Identificação de algum evento adverso. • Notificação da Suspeitas de Reações Adversas a Fitoterápicos (RAF), ou Suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), caso detectadas, através do preenchimento das Fichas de Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Fitoterápicos e Medicamentos (anexo E e F, respectivamente) e encaminhamento das mesmas ao Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE), para estudo e discussão.
Terceiro contato com o paciente: Duas semanas após o término do tratamento com o fitoterápico prescrito
⇒ Monitoramento desses pacientes, como descrito no segundo contato, e conclusão do acompanhamento, caso não ocorresse nenhuma suspeita de evento adverso com o(s) tratamento(s) em questão.

4.8 Definições utilizadas no estudo

Evento adverso é “qualquer ocorrência médica desfavorável que pode apresentar durante o tratamento com o medicamento, mas que necessariamente não tem uma relação com este tratamento”, definição segundo Edwards et al (1994). Portanto pode ser qualquer novo diagnóstico, qualquer piora ou melhora inesperada, qualquer suspeita de reação adversa a medicamento ou qualquer outra queixa que seja considerada o suficientemente importante para ser registrada na história clínica do paciente (ROZENFELD, 1998). Evento adverso pode está ou não atribuído à farmacoterapia, incluindo investigações e transferências para outra enfermaria.

Reação adversa é definida como “uma reação nociva, mas não intencional que ocorre após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas na espécie humana para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou para modificar uma função fisiológica” (WHO, 1969; EDWARDS et al, 1994).

Nesta definição as doses normais distinguem reações adversas de envenenamento, considerando que o mecanismo responsável pelas reações não é observado (MEYBOOM et al., 2000). Também não inclui eventos adversos devido a erros de administração ou descumprimento do esquema terapêutico prescrito. O objetivo de usar esta definição é evitar a super estimação da incidência de RAM. Esta mesma definição foi adotada para a classificação de reações adversas a fitoterápicos.

Menores de dezoito anos, idosos e incapacitados das funções cognitivas, também eram selecionados para o estudo, caso o seu responsável concordasse e assinasse o Termo de Consentimento (Anexo B). O responsável era entrevistado com o auxílio de um formulário (Anexo C), para levantar seus dados demográficos.

As faixas de idade dos pacientes foram agrupadas segundo “*Notes for guidance on clinical investigation of medicinal Products, Human Resources Unit, 1997*” em lactentes (idade 28 dias a 23 meses); crianças (idade de 2-11 anos); adolescentes (idade 12-17 anos); adultos (idade de 18- 59 anos) e velhos (acima de 60 anos).

Foram observados relatos dos médicos e de enfermagem durante a consulta, os quais eram anotados na ficha de acompanhamento; além dos dados laboratoriais pertinentes de todos os pacientes que atendessem aos critérios de inclusão do estudo, desde a consulta ao final do tratamento.

4.9 Classificação das reações adversas aos fitoterápicos:

Os fitoterápicos foram classificados de acordo com o “*The herbal Anatomical Therapheutic Chemical Chassification*” (“*THE HERBAL ATC*”), desenvolvido pela WHO, 2003 (“*World Health Assembly”* - Assembléia Mundial de Saúde), para ser empregado em estudos de utilização de fitoterápicos assim como os medicamentos utilizados no período foram classificados de acordo com a “*Anatonical-Therapeutic-Chemical*” (ATC)

"*Classification Index*", desenvolvido pelo "*Norwegian Medicinal Depot*", ambos recomendados pelo OMS, para estudos de utilização de medicamentos e as Suspeita de Reação Adversa a Fitoterápico (RAF), assim como as Suspeitas de Reação Adversa a Medicamentos (RAM) foram classificadas através do "*Adverse Reaction Terminology*" da OMS e depois introduzidas em banco de dados e analisados. Os diagnósticos dos pacientes foram classificados pela Classificação Internacional de Doenças, 10ª revisão (CID-10).

4.9.1 Investigações de RAM e RAF em pacientes no Posto de Saúde Meton de Alencar

As suspeitas de reações adversas a medicamentos e fitoterápicos relatadas durante o acompanhamento de pacientes no posto de saúde onde ocorreu o estudo foram notificadas e avaliadas em termos de casualidade e gravidade pela equipe do Centro de Farmacovigilância do Ceará, empregando-se a metodologia recomendada pelo Programa de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS) e padronizada pelo CEFACE (COELHO, 1998; COELHO et al., 1999). Tal análise permite classificar as reações adversas nas seguintes categorias:

- Quanto à casualidade (VENULET, 1996).

DEFINIDA: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, ocorrendo em um espaço de tempo plausível em relação á administração do medicamento, e que não pode ser explicado pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A resposta da retirada do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser farmacologicamente definido, utilizando um procedimento de reintrodução satisfatório, se necessário.

PROVÁVEL: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, com improbabilidades de ser atribuído à doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas, e que segue uma resposta clinicamente razoável após a retirada. A informação de reintrodução não é necessária para completar esta definição.

POSSÍVEL: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com um tempo de seqüência razoável da administração do medicamento, mas que também pode ser explicado pela doença da base ou por outros medicamentos ou substâncias químicas. A informação sobre a retirada do medicamento pode ser ausente ou não clara.

IMPROVÁVEL: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, com uma relação de tempo com a administração do medicamento que determina uma improvável relação causal, e no qual outros medicamentos, substâncias químicas ou doenças subjacentes fornecem explicações plausíveis.

CONDICIONAL: Um evento clínico, incluindo anormalidades de exames laboratoriais, relatados como um evento adverso, sobre o qual é essencial mais dados para uma avaliação apropriada ou os dados adicionais estão sob observação.

NÃO CLASSIFICÁVEL: Um relatório sugerindo uma reação adversa que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória, e que não pode ser suplementada ou verificada.

- Quanto à severidade as reações foram classificadas em (WHO, 2002):

LEVE: Reação de pequena importância clínica e de curta duração, podendo requerer tratamento, não afetando a vida do paciente.

MODERADA: Reação que altera as atividades usuais do paciente, resultando em incapacidade transitória sem seqüelas, podendo causar falta ao trabalho ou á escola e podendo exigir atendimento em serviços de saúde.

GRAVE: Reação que ameaça diretamente a vida do paciente, provoca hospitalização e pode causar seqüelas permanentes.

LETAL: Reação que resulta em óbito.

- Na análise do mecanismo de produção foi adotada a classificação de Rawlis e

Thompson (DAVIES, 1991):

TIPO A: Ações farmacológicas normais, porém aumentadas, de um medicamento administrado em doses terapêuticas habituais. São farmacologicamente possíveis de prever, são doses-dependentes, possuem altas incidências e morbidade, baixa mortalidade e podem ser tratadas ajustando-se as doses. Podem ser conseqüências de:

Efeitos colaterais: São efeitos não relacionados com o objetivo do tratamento, mas são previsíveis por serem inerentes a ação farmacológica de determinados medicamentos.

Efeitos citotóxicos: São efeitos que se referem à capacidade intrínseca dos medicamentos de alterar processos, estruturas celulares ou subcelulares, necessários para o funcionamento normal dos órgãos.

TIPO B: São efeitos anormais, bizarros e inesperados considerando-se as propriedades farmacológicas de um medicamento administrado em doses terapêuticas habituais, em um paciente cujo organismo faz um tratamento farmacocinético normal de um medicamento administrado. Não são farmacologicamente previsíveis não são doses-dependentes, possuem incidência e morbidade baixas, alta mortalidade e devem ser tratadas com a suspensão do medicamento. Podem ser conseqüências de:

Hipersensibilidade: a reação alérgica não depende da dose administrada, mas depende de sensibilização prévia do indivíduo por exposição anterior ao medicamento, estão com as defesas imunológicas dos indivíduos.

4.10 Análise estatística

A análise descritiva foi realizada e compreendeu medidas de distribuição como média, mediana, desvio padrão e freqüência, utilizando o programa estatístico EPI-INFO versão 6.04.

RESULTADOS

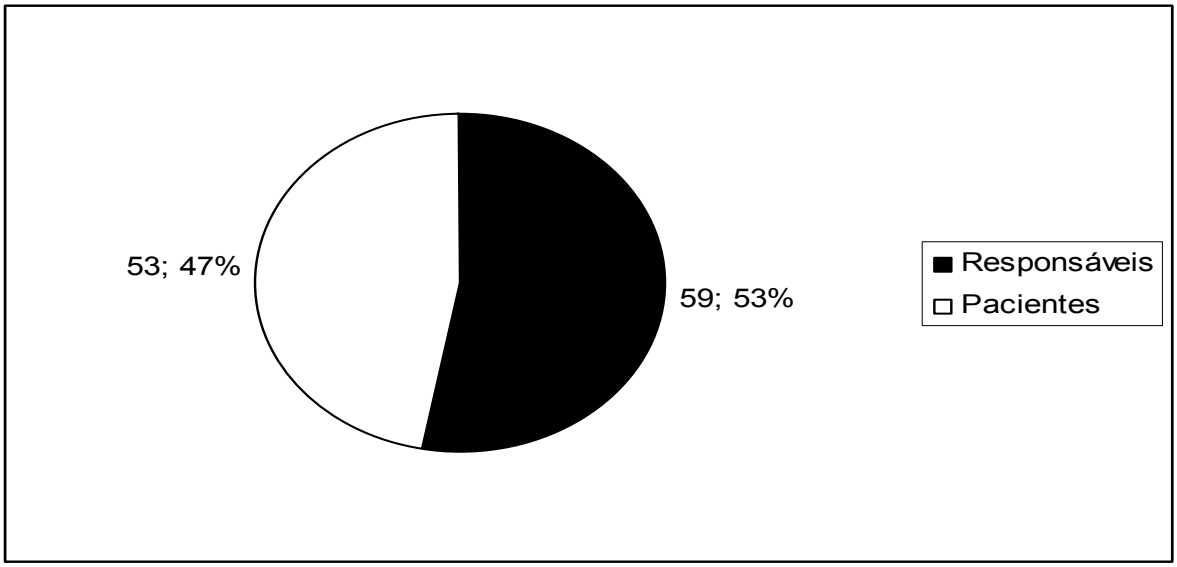
5 RESULTADOS

5.1 Descrição das características sócio-demográficas dos responsáveis e dos antecedentes familiares dos pacientes

De um total de 178 (cento de setenta e oito) pessoas que compareceram a Farmácia da UBASF Meton de Alencar no período de 01 de abril a 31 de julho de 2004 com prescrição médica ou de enfermagem que continha algum fitoterápico do Programa Farmácia Vivas da Prefeitura Municipal de Fortaleza, 66 não participaram do estudo, 44 porque o paciente ou responsável não concordaram em assinar o termo de consentimento e 22 porque houve impossibilidade de acompanhamento, por ausência de contatos devido à inexistência de telefone ou forneceram telefones não existentes ou errados. Portanto o estudo incluiu um total de 112 pacientes por um período de 4 meses.

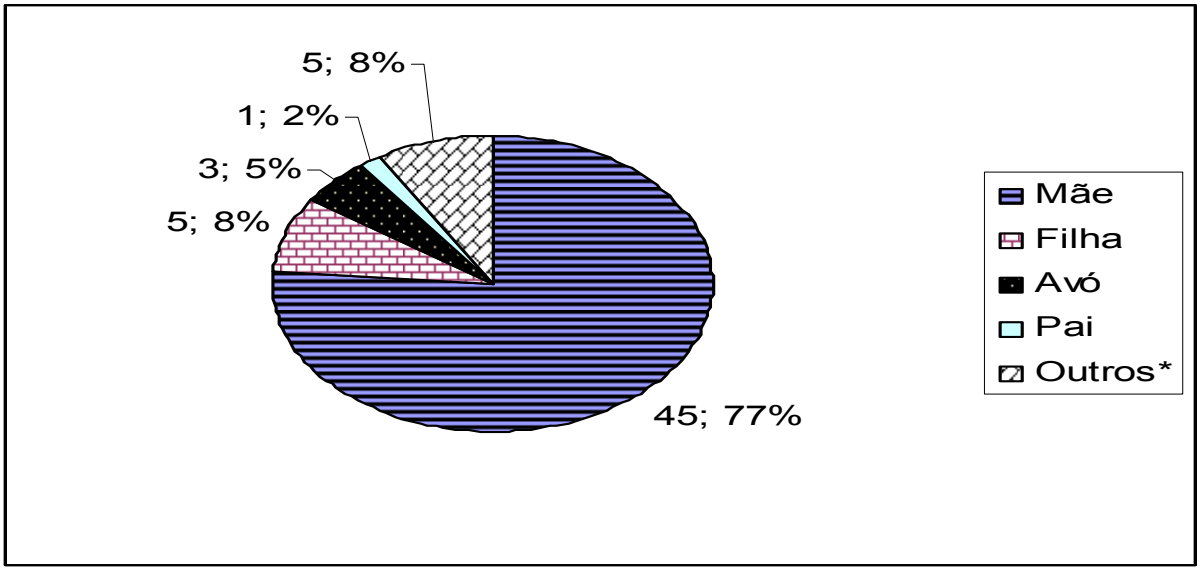
Os acompanhamentos de 59 (53%) dos pacientes foram feitos com a participação dos responsáveis e 53 (47%) com a cooperação dos pacientes (Gráfico 1).

Gráfico 1 - Distribuição segundo tipo de participante do acompanhamento - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



Dos responsáveis, quase todos (N=58) eram do sexo feminino. O tipo de responsável que mais participou da pesquisa foi a mãe do paciente com 45 (77%) participações, seguida da filha do paciente com 5 (8%) e avó, 3 (5%) (Gráfico 2).

Gráfico 2 - Distribuição segundo tipo de responsável dos pacientes - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



* Outros incluem: Tia= 1; Sogra= 1; Amiga = 1; Esposa = 1; Prima = 1.

A idade dos 59 responsáveis variou de 18 a 65 anos, sendo a média de 32,76 anos (DP= 10,98; mediana = 30 anos). Menos da metade (45,80%) apresentava idade igual ou abaixo de 29 anos e 25,40% acima dos 40 anos. Com relação à quantidade de filhos, esta variou de 0 (nenhum filho) a 19, sendo a média de 2,97 filhos (DP = 2,74; mediana =2,00 filhos), a faixa de maior freqüência é de 1 e 2 filhos que corresponde a (49,10%) dos responsáveis. Um total de 45 (83,10%) era casado ou tinham uma união estável e 14 (16,90%) não eram casados (solteiros (as), separados(as) e viúvos (as). Quanto à escolaridade dos responsáveis, 33 (55,90%) afirmaram ter o primeiro grau completo ou incompleto e 3 (5,10%) nunca estudaram. A maioria dos responsáveis, 30 (50,80%) era procedente da capital do estado. Em relação à renda familiar a faixa de maior freqüência é de 1 a 5 salários mínimos que corresponde a 34 (57,60%) dos responsáveis, 4 (6,80%) não tinham renda (Tabela 1).

A maioria dos responsáveis, 46 (77,96%) afirmou não ter hábito de fumar ou tomar bebidas alcoólicas, e somente 1 (N= 1,69%) possui plano de saúde.

Tabela 1 - Características sócio-demográficas dos responsáveis pelos pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Características sócio-demográficas dos responsáveis	Número de Responsáveis (N = 59)	Percentual (%)
Faixa Etária (anos)		
18-19	5	8,50
20-29	22	37,30
30-39	17	28,80
≥ 40	15	25,40
Quantos Filhos		
0	3	5,10
1-2	29	49,10
3-4	19	32,20
≥5	8	13,60
Estado Civil		
Casado	45	83,10
Não casado	14	16,90
Escolaridade		
Sem educação	3	5,10
1°Grau completo/incompleto	33	55,90
2°Grau completo/incompleto	19	32,20
Superior completo/incompleto	2	3,40
Não sabe ou não responderam	2	3,40
Residência		
Capital	30	50,80
Interior	29	49,20
Renda Familiar		
Sem renda	4	6,8
<1SM*	15	25,40
1-5 SM	34	57,60
Não Sabe	6	10,20

*SM = Salário Mínimo.

5.2 Descrição das características dos pacientes incluídos no estudo

A Tabela 2 descreve a idade dos pacientes incluídos neste estudo que variou de menor ou igual a 1 ano até 74 anos, sendo a média de 27,66 anos (DP= 24,91; mediana = 27 anos). O percentual de crianças de zero a 11 anos foi maior que as demais idades, 45,60% (51). A maioria dos pacientes pertencia ao sexo feminino 70,50% (79). Com relação à quantidade de filhos, excluindo as crianças e os pacientes menores de 18 anos, N=60 (53,57%) dos pacientes possuíam filhos, e o número de filhos variou de 0 (nenhum filho) a 19, sendo a média de 2,97 filhos (DP = 2,74; mediana =2,00 filhos), a faixa de maior freqüência é de 1 e 3 filhos que corresponde a 24 (40,00%) dos pacientes. Um total de 43 (38,40%) era casado ou tinham uma união estável e 69 (61,61%) não eram casados (solteiros (as), separados(as) e viúvos (as)) sendo 51 (45,50%) crianças. Quanto à escolaridade dos pacientes, 45 (40,10%) afirmaram ter o primeiro grau completo ou incompleto e 17 (15,20%) possuíam o 2°Grau completo ou incompleto. A maioria dos pacientes, 68 (60,70%) era procedente da capital do estado. Em relação à renda familiar a faixa de maior freqüência é de 1 a 5 salários mínimos que corresponde a 77 (68,70%) dos pacientes, 7 (6,30%) não tinham renda.

A maioria dos pacientes, incluindo as crianças, 100 (89,30%) afirmou não ter hábito de fumar ou beber bebidas alcoólicas, e apenas 5 (4,5%) eram etilistas, enquanto 9 (8%) declararam-se tabagistas.

Apenas 2 (1,80%) pacientes acompanhados se apresentavam em condições especiais,1 (uma) grávida e outra lactente.

Tabela 2 - Características sócio-demográficas dos pacientes no dia da entrevista - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Características sócio-demográficas dos pacientes	Número de pacientes (N=112)	Percentual (%)
Faixa Etária (anos)		
Menor ou igual a 1	14	12,50
2 a 11	37	33,10
12 -29	10	8,90
30-58	34	30,30
≥ 60	17	15,20
Sexo		
Masculino	33	29,50
Feminino	79	70,50
Quantos Filhos*		
0	7	11,66
1-3	24	40,00
4- 5	11	18,34
≥5	18	30,00
Estado Civil		
Casado	43	38,40
Não casado	18	16,10
Outros**	51	45,50
Escolaridade		
Sem educação	49	43,80
1°Grau completo/incompleto	45	40,10
2°Grau completo/incompleto	17	15,20
Não sabe ou não responderam	1	0,90
Residência		
Capital	68	60,70
Interior	44	39,30
Renda Familiar		
Sem renda	7	6,30
<1SM* **	22	19,60
1-5 SM	77	68,70
Não Sabe	6	5,40

* Exclusão de crianças e pacientes menores de 18 anos; **Outros = crianças. *** SM = Salário Mínimo.

Na Tabela 3, 22 (19,64%) dos pacientes afirmou se ocuparem nas tarefas do lar, 16 (14,29%) eram aposentados (as) e 8 (7,14%) declararam-se desempregados (as) ou sem ocupação.

Tabela 3 - Descrição das ocupações dos pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Ocupação	Número de pacientes	Percentual (%)
Crianças	51	45,53
Doméstica/ Do lar	22	19,64
Aposentado / Pensionista	16	14,29
Sem Ocupação/ Desempregado	8	7,14
Comerciante	6	5,36
Agente de Saúde	4	3,58
Costureira	3	2,68
Não Respondeu	1	0,89
Vigia	1	0,89
TOTAL	***112***	***100,00***

Mais da metade dos pacientes acompanhados, 59 (52,67%) apresentava pelo menos um tipo de doença crônica preexistente (antecedentes patológicos), destes 38 (33,93%) alergia, 32 (28,57%) hipertensão e 11 (9,82%) diabetes (Tabela 4).

Tabela 4 - Antecedentes Patológicos dos pacientes o estudo - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Antecedentes Patológicos	Número de pacientes	Percentual (%)
Alergia	38	33,93
Hipertensão	32	28,57
Nega	17	15,18
Diabetes	11	9,82
Outros	11	9,82
Pneumonia	2	1,79
Tuberculose	1	0,89
TOTAL	***112***	***100,00***

Em relação às causas de alergia nos pacientes com este antecedente (N=38; 33,93%), observou-se que poeira 13 (34,11%) e umidade / Frio 7 (18,42%) foram os agentes mais relatados (Tabela 5). O total difere de 38 porque várias pessoas apresentaram mais de um tipo de alergia.

Tabela 5 - Distribuição dos pacientes incluídos no estudo de acordo com antecedentes alérgicos - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Antecedentes Alérgicos	**Número de pacientes**	**Percentual (%)**
Poeira	13	21,66
Umidade / Frio	7	11,66
Sabão	4	6,66
Medicamento	3	5,00
Calor	3	5,00
Picada de inseto	2	3,34
Fumaça	2	3,34
Alimentos	2	3,34
Não sabe a quê	22	36,66
Outros	2	3,34
TOTAL	***60***	***100,00***

O gráfico 3 mostra a distribuição do tipo de acompanhamento realizado; foram 136 contatos na farmácia do posto de saúde, local da pesquisa; 227 ligações telefônicas (média = 2,03, mediana = 2) por paciente e 1 (uma) visita domiciliar. Os primeiros contatos com os pacientes e/ou responsáveis, logo após a consulta médica e/ou enfermagem, com conseqüente assinatura do termo de consentimento também estão incluídos nesse gráfico.

Com relação ao profissional prescritor, a enfermeira foi quem mais prescreveu 59 (52%), seguido do médico 49 (44%), (gráfico 4).

Gráfico 3 - Distribuição do tipo de acompanhamento realizado - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

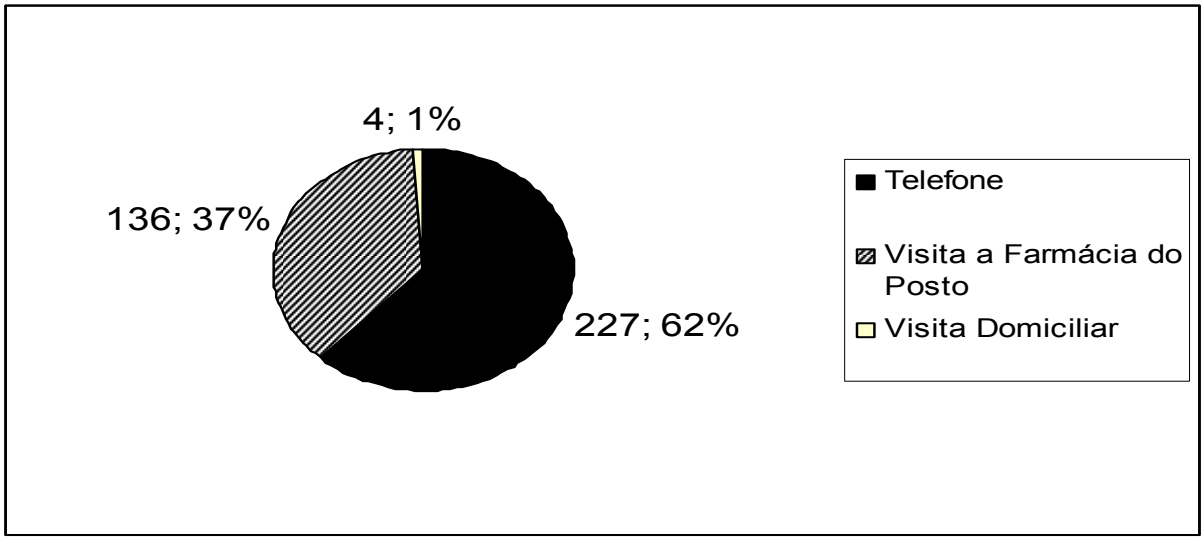
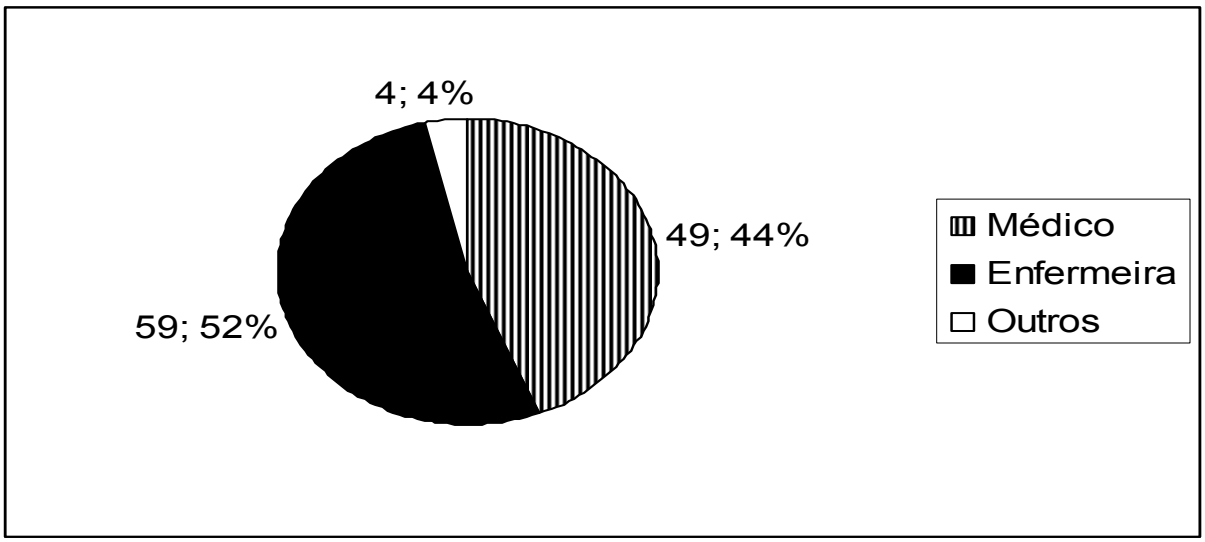


Gráfico 4 - Distribuição do tipo de profissional prescritor - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



Dos pacientes acompanhados 56 (50,0%) realizaram exames médicos nos últimos 6 (seis) meses antecedente a consulta do primeiro contato (gráfico 5), onde o hemograma e a glicemia foram os exames mais realizados, 30 (30,61%) e 12 (12,24%) respectivamente. (Tabela 6).

Gráfico 5 - Distribuição quanto à realização de exames laboratoriais dos pacientes incluídos no estudo nos últimos 6 (seis) meses antecedente a consulta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

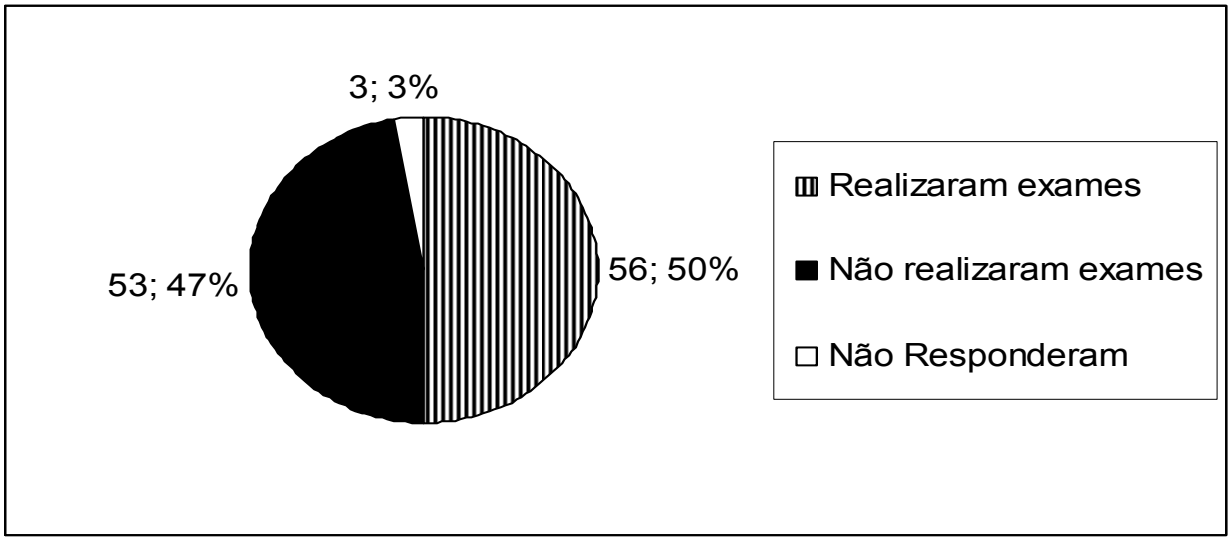


Tabela 6 - Distribuição quanto aos tipos de exames laboratoriais realizados pelos pacientes incluídos no estudo nos últimos 6 (seis) meses antecedente a consulta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Tipos de exames realizados	**Número de exames**	**Percentual (%)**
Hemograma	30	30,61
Outros Exames	18	18,38
Glicemia	12	12,24
Sumário de Urina	11	11,22
Colesterol	11	11,22
Parasitológico de Fezes	10	10,20
Triglicérides	5	5,10
Pré-natal	1	1,03
TOTAL	***98***	***100***

A Tabela 7 mostra a distribuição dos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza pelo número de pacientes incluídos na pesquisa. Apenas 12 pessoas tomaram mais de um fitoterápico.

Tabela 7 - Distribuição dos Fitoterápicos do Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza pelo número de pacientes incluídos na pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Fitoterápico Programa Farmácia Viva	**Número de pacientes**	**Percentual (%)**
Xarope de Cumaru	33	26,61
Xarope de Chambá	26	20,96
Cápsulas de Erva Cidreira	21	16,93
Sabonete líquido de Alecrim Pimenta	19	15,32
Elixir de Aroeira	9	7,25
Pomada de Confrei	7	5,64
Creme Vaginal de Aroeira	7	5,64
Tintura de Malva Santa	2	1,65
TOTAL	***124***	***100,00***

Em relação ao número de medicamentos prescritos este variou de 1 a 7 medicamentos (incluindo os fitoterápicos do Programa Farmácia Viva), sendo a média de 2,67 medicamentos alopáticos e/ou fitoterápicos / pacientes (DP= 1,37; mediana = 3,00), sendo a média de fitoterápicos igual a 1,11 (DP=0,31; mediana= 1,0) e de alopáticos igual a 1,56 (DP= 1,28; mediana = 1,5) . Dos pacientes, 100 (89,30%) utilizaram apenas 1 (um) medicamento do Programa Farmácia Viva (PFV) e 28 (25,00%) utilizaram o fitoterápico como única opção de tratamento. (Tabela 8)

Tabela 8 - Características dos Medicamentos prescritos aos pacientes incluídos na pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Características	**Número de pacientes (N=112)**	**Percentual (%)**
Número Total de Medicamentos Prescritos		
Um	28	25
Dois	25	22,3
Três	30	26,8
Quatro	18	16,1
Cinco	8	7,1
Seis	2	1,8
Sete	1	0,9
Número de Hipóteses Diagnósticas		
Uma	61	54,46
Duas	34	30,36
Três	17	15,18
Número de Fitoterápicos PFV		
Um	100	89,3
Dois	12	10,7
Número de Alopáticos Prescritos		
Nenhum	28	25
Um	28	25
Dois	32	28,6
Três	15	13,4
Quatro	8	7,1
Seis	1	0,9
TOTAL	***112***	***100***

5.3 Análise descritiva dos diagnósticos e das prescrições

Na Tabela 9 são listados os principais diagnósticos que motivaram a consulta médica (conforme CID-10), sendo as mais freqüentes: Doenças do aparelho respiratório (49,11%), sintomas, sinais e achados de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (21,43%), Doenças da pele e do tecido subcutâneo (19,64%), Algumas Doenças Infecciosas e Parasitárias (19,64%).

Tabela 9 - Distribuição dos diagnósticos de consulta dos pacientes incluídos no estudo de acordo com a Classificação Internacional das Doenças - 10ª edição (CID 10, por capítulo) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Capítulo CID10	Classificação das doenças	Número de pacientes	Percentual (%)
X	Doenças do Aparelho Respiratório (J00.0-J99.8)	55	30,55
XVIII	Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (R00.0-R99.9)	24	13,33
XII	Doenças da pele e do tecido subcutâneo (K00.0 –K93.8)	22	12,22
I	Algumas Doenças Infecciosas e Parasitárias (A00.0-B97.8)	22	19,64
VI	Doenças do Sistema Nervoso (G00.0-G99.8)	11	9,82
XIII	Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00.0-M99.9)	10	8,93
XXI	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (Z00.0-Z99.0)	10	8,93
XIV	Doenças do Aparelho Geniturinário (N00.0-N99.9)	5	4,46
XI	Doenças do Aparelho Digestivo (K00.0-K93.8)	5	4,46
IX	Doenças do Aparelho Circulatório (I00.0-I99.9)	5	4,46
VIII	Doenças do ouvido e da apófise mastóide (H60.0-H95.9)	5	4,46
V	Transtornos mentais e comportamentais (F00.0-F98.9)	5	4,46
XIII	Doenças endócrinas nutricionais e metabólica (E00.0-E90)	1	0,89
TOTAL		***180***	***100***

Foram prescritos um total de 299 medicamentos dos quais 175 (58,53%) eram alopáticos e 124 (41,47%) fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácia Viva. A Tabela 10 apresenta a prevalência de prescrição das 11 (onze) classes terapêuticas de medicamentos alopáticos mais prescritas, sendo as três mais freqüentes conforme a classificação ATC: Sistema cardiovascular (21,14% dos pacientes), Sistema nervoso (16,00%) e Sistema dermatológico (14,86%).

Tabela 10 - Prevalência de prescrição das classes terapêuticas (1º nível – ATC) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Classe ATC	**Classes Terapêuticas**	**Número de Pacientes (N)***	**Percentual (%)**
C	Sistema cardiovascular	37	21,14
N	Sistema nervoso	28	16,00
D	Sistema dermatológico	26	14,86
A	Trato alimentar e metabolismo	23	13,14
P	Antiparasitários	19	10,86
J	Antiinfecciosos de uso sistêmico	17	9,71
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	9	5,14
G	Sistema geniturinário e hormônios sexuais	6	3,43
M	Sistema músculo-esquelético	5	2,86
R	Sistema respiratório	4	2,29
S	Órgãos dos sentidos	1	0,57
TOTAL		***175***	***100,00***

Foram prescritos 49 tipos diferentes de medicamentos alopáticos. A Tabela 11 discrimina a freqüência de prescrição por medicamento, observamos que o paracetamol foi o medicamento mais prescrito (10,28%) e a via de administração oral a mais freqüente.

Tabela 11 - Distribuição dos medicamentos mais prescritos e com suas respectivas vias de administração - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Medicamento	**Via de Administração**	**Número de pacientes**	**Percentual (%)**
Paracetamol	Oral	18	10,28
Captopril	Oral	16	9,14
Hidroclorotiazida	Oral	14	8,00
Neomicina	Pele	12	6,86
Amoxicilina	Oral	9	5,14
Mebendazol	Oral	9	5,14
Metronidazol	Oral	7	4,00
Diclofenaco	Oral	6	3,43
Dipirona	Oral	4	2,29
Dexametasona	Pele	4	2,29
Ácido Acetilsalicílico	Oral	4	2,29
Metildopa	Oral	4	2,29
Outros		68	38,86
TOTAL		***175***	***100,00***

Na Tabela 12 temos os 5 diagnósticos de consulta mais freqüentes (conforme CID 10, por sub-grupo) e 8 grupos terapêuticos mais prescritos (conforme 2° nível – ATC). Em relação à Classificação Internacional das Doenças, gripe, afecções bolhosas na pele e a tosse constituíram 61,61% de todos os diagnósticos. Em relação ao Grupo Terapêutico Principal. Analgésicos, Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina, Antibióticos para uso sistêmico e Antihelmíticos constituíram 35,43% de todas as prescrições.

A Tabela 13 classifica os fitoterápicos do Programa Farmácia Viva utilizados segundo o código ATC Herbal (1º nível) levando em consideração o número de pacientes que utilizaram o fitoterápico

Tabela 12 - Os 5 diagnósticos de consulta mais freqüentes (conforme CID 10, por sub-grupo) e 8 grupos terapêuticos mais prescritos (conforme 2° nível –ATC). - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Nº*	Diagnóstico	Número de pacientes	Percentual (%)
1	Influenza (gripe) devida a vírus não identificado	38	33,93
2	Outras afecções bolhosas	16	14,28
3	Infecções agudas das vias aéreas superiores de localizações múltiplas e não especificadas (tosse)	15	13,40
4	Prurido	10	8,93
5	Dispepsia (dor de estômago)	9	8,04
	Sub-Total	88	78,58
	Outras doenças	24	21,42
	TOTAL	***112***	***100,00***

Grupo Terapêutico Principal

Nº*	Grupo Terapêutico	Número de pacientes	Percentual (%)
1	N02 Analgésicos	22	12,57
2	C09 Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina	16	9,14
3	J01 Antibióticos para uso sistêmico	12	6,86
4	P02 Antihelmíticos	12	6,86
5	D06 Antibióticos e quimioterápicos para uso dermatológico	11	6,29
6	A10 Medicamentos utilizados na diabete	8	4,57
7	B01 Agentes antitrombóticos	5	2,86
8	G03 Hormônios Sexuais e moduladores do sistema genital	3	1,71
	Sub-Total	89	50,86
	Outros grupos	86	49,14
	TOTAL	***175***	***100,00***

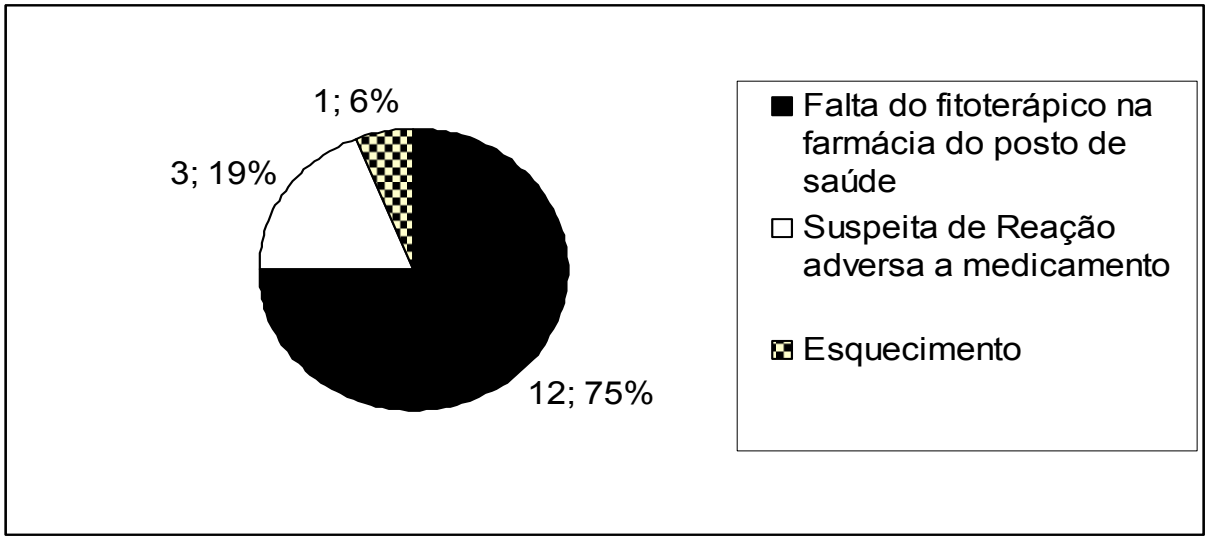
* Nº = número de ordem segundo mais freqüente. .

Tabela 13 - Classificação dos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva utilizados segundo o código Herbal ATC (1º nível).- UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

ATC HERBAL (1º ao 4º nível)	**Classe ATC HERBAL**	**Classe Terapêutica: Definição da classe terapêutica**	**Fitoterápico Programa Farmácia Viva**	**Nº de pacientes**	**Percentual (%)**
HR05WA	R	Sistema Respiratório: Plantas utilizadas na tosse e resfriado	Xarope de Cumaru	33	29,46
HR05WA	R	Sistema Respiratório: Plantas utilizadas na tosse e resfriado	Xarope de Chambá	26	23,21
HN02BG HN05CM	N	Sistema Nervoso (Analgésico; hipnóticos e sedativos)	Cápsulas de Erva Cidreira	21	18,75
HD08AW	D	Dermatológicos: Antissépticos e desinfetantes	Sabonete líquido de Alecrim Pimenta	19	16,96
HA01WA	A	Trato alimentar e metabolismo: Preparações estomacais com taninos	Elixir de Aroeira	9	8,03
HD03WC	D	Dermatológicos: Preparações para tratamento de úlceras e feridas contendo alantoína	Pomada de Confrei	7	6,25
HG01AW	G	Sistema geniturinário e hormônios sexuais: Antiinfecciosos Ginecológicos e antissépticos	Creme Vaginal de Aroeira	7	6,25
HA70AB	A	Trato alimentar e metabolismo: Plantas com atividade antiespasmódica contendo flavonóides	Tintura de Malva Santa	2	1,78
	TOTAL			***124***	***100,00***

Dos pacientes 16 (14,30%) afirmaram ter interrompido de alguma forma o tratamento com o medicamento da Farmácia Viva, enquanto 96 (85,70%) não interromperam o tratamento como orientado pelo profissional prescritor. No gráfico 6 estão descritos os principais motivos que levaram alguns dos pacientes a interrupção do tratamento com os fitoterápicos do Programa Farmácia Viva, onde a falta do fitoterápico na farmácia do posto de saúde foi a principal causa 75% (12 pacientes).

Gráfico 6 - Principais motivos de interrupção do tratamento com os medicamentos pertencentes ao Programa Farmácia Viva - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



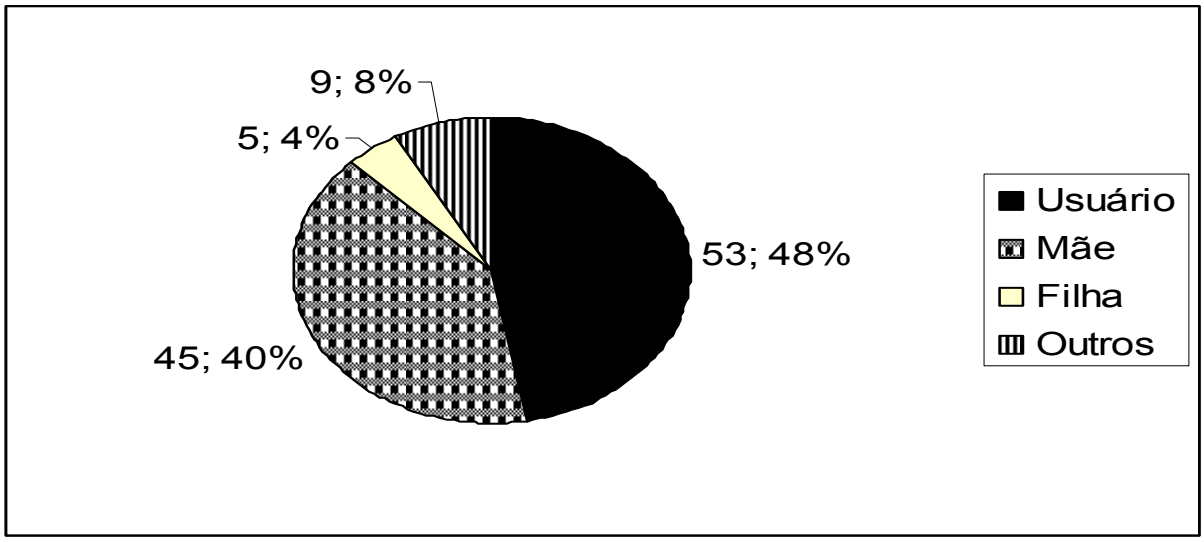
Dos pacientes acompanhados, 100 (89,30%) afirmaram ter ocorrido cura / melhora da doença (problema de saúde) durante o segundo contato (conforme metodologia adotada), contra 12 (10,70%) que não tiveram resultado satisfatório. Entre os que obtiveram resultados satisfatórios, 97 (97,00%) desses pacientes afirmaram que a cura/ melhora foi atribuída ao fitoterápico do Programa Farmácia Viva prescrito, contra 3(3,00%) que não atribuíram à utilização dos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva.

5.4 Análise descritiva dos questionários

5.4.1 Análise sobre o conhecimento de Plantas Medicinais e Reações Adversas a Plantas

A maioria dos questionários sobre conhecimento dos fitoterápicos realizado durante o primeiro contato com o paciente / responsável pelo paciente, Gráfico 7, foram respondidos pelos usuários dos fitoterápicos 53 (48%) seguido dos responsáveis pelo paciente, onde a mãe e a filha do paciente 45 (40%) e 5 (4%) respectivamente, foram as que mais participaram.

Gráfico 7 - Características dos entrevistados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



Dos 112 entrevistados, 103 (92,00%) acreditam que as plantas medicinais curam doenças e 63 (56,25%) costumam indicar fitoterápicos a outras pessoas. (Tabela 14).

Na Tabela 15 estão descritos os principais comentários relatados pelos entrevistados quando se perguntou se plantas medicinais curam doenças. A maioria dos entrevistados relata que já viu resultado 54 (48,21%) ou utiliza porque é tradição ou porque possui fé, 11(9,82%).

Tabela 14 - Número de Pessoas e percentual que acreditam que as plantas medicinais curam doenças e que costumam indicar medicamentos à base de plantas medicinais para outras pessoas - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

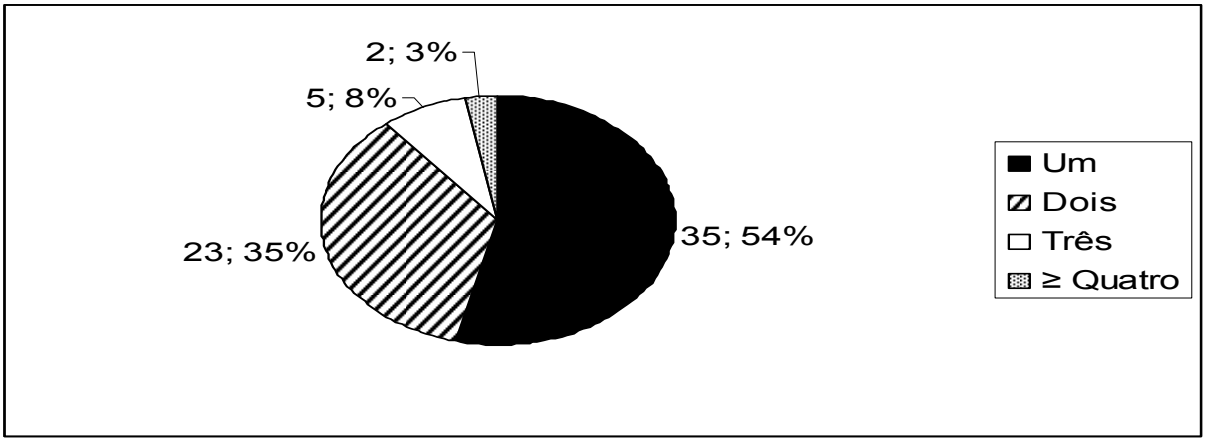
CARACTERÍSTICAS	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Acredita que as plantas medicinais curam doenças		
Sim	103	92,00
Não	3	2,70
Não sabem/ não opinaram	6	5,30
Costuma indicar remédios a base de plantas medicinais a outras pessoas		
Sim	63	56,25
Não	45	40,18
Não sabem/ não opinaram	4	3,57
TOTAL	***112***	***100,00***

Tabela 15 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Principais Discursos Relatados: Plantas medicinais curam doenças?	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Já viu resultado	54	48,21
É tradição/ têm fé	11	9,82
As pessoas falam/ viu na TV	7	6,25
Não responderam	7	6,25
Não vê resultado/ não tem fé/ a cura é mais demorada	6	5,36
São naturais/ não tem química	5	4,46
São melhores/ gosta muito	4	3,57
Ajudam/ previne doenças	3	2,68
Os medicamentos causam irritação	1	0,89
Outros	14	12,51
TOTAL	***112***	***100,00***

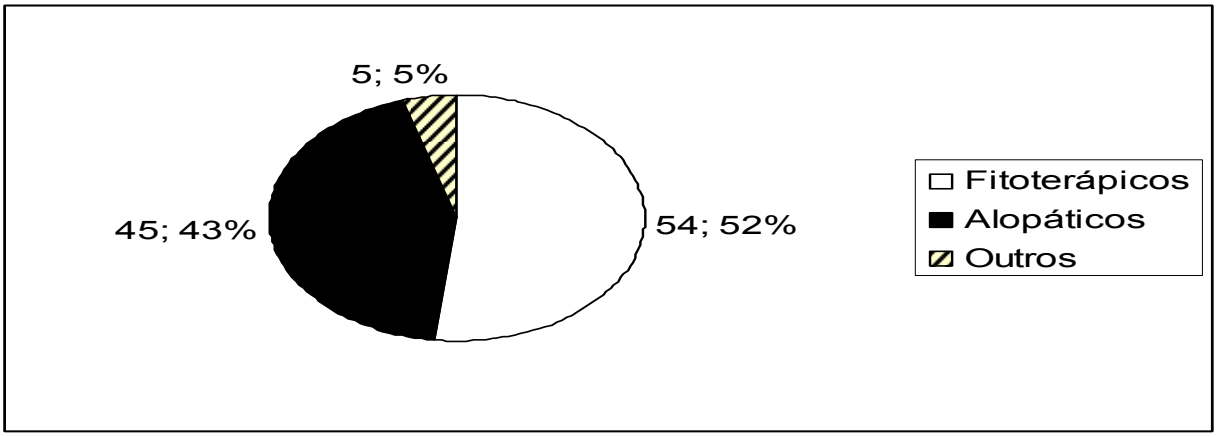
Entre os entrevistados, 65 (58,00%) utilizaram algum medicamento (alopático, fitoterápico ou remédio caseiro) sem prescrição médica nos últimos 15 dias anterior a consulta médica determinante ao início do estudo, contra 47(42%) que não se automedicaram. Entre os que se automedicaram, 35 (54%) utilizaram pelo menos 1 (um) tipo de medicamento. (Gráfico 8).

Gráfico 8 - Número de Medicamentos utilizados entre os entrevistados nos últimos 15 dias anteriores ao questionário - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



Dos 104 medicamentos (alopáticos, fitoterápicos ou remédios caseiros) mencionados pelos 65 entrevistados durante a realização do questionário, 54 (52%) eram utilizaram os fitoterápicos e 45 (43%) alopáticos (Gráfico 9).

Gráfico 9 - Tipos de Medicamentos consumidos entre os entrevistados que tomaram algum medicamento nos últimos 15 dias anteriores ao questionário - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.



Os principais motivos que conduziram a utilização desses medicamentos foram à dor de cabeça 15 (18,75%) e a gripe 12 (15%) (Tabela 16), e os analgésicos 26 (57,80%) a classe de medicamentos alopáticos mais consumida (Tabela 17).

Tabela 16 - Os 5 motivos de saúde mais freqüentes (conforme CID 10, por sub-grupo) relatados entre os entrevistados que conduziram a automedicação (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Ordem*	**Motivo**	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
1	Outras síndromes de algias cefálicas (Dor de cabeça)	15	18,75
2	Influenza (gripe) devida a vírus não identificado	12	15,00
3	Sintomas e sinais relativos ao estado emocional (Nervosismo)	8	10,00
4	Dispepsia (dor de estômago)	6	7,50
5	Febre de origem desconhecida	5	6,25
	Subtotal	**46**	**57,50**
	Outras doenças	34	42,50
	TOTAL	***80***	***100,00***

*Nº= número seqüencial segundo maior percentual.

Entre os medicamentos alopáticos consumidos sem prescrição médica nos 15 dias anterior a pesquisa, o paracetamol 14 (31,12%), diclofenaco 9 (20,00%) seguido dos anticoncepcionais orais 6 (13,34%) foram os medicamentos mais utilizados. (Tabela 18).

Tabela 17 - Classificação dos Medicamentos alopáticos (conforme 2° nível – ATC) utilizados entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Ordem*	**Grupo Terapêutico Principal**	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
1	N02 Analgésicos	26	57,80
2	M01 Antiinflamatórios e antireumáticos	6	13,34
3	G03 Hormônios Sexuais e moduladores do sistema genital	4	8,88
4	J01 Antibióticos para uso sistêmico	2	4,44
5	A10 Medicamentos utilizados na diabete	2	4,44
6	C03 Diuréticos	1	2,22
7	P02 Antihelmíticos	1	2,22
8	D01 Antifúngicos para uso dermatológico	1	2,22
9	B01 Agentes antitrombóticos	1	2,22
10	R03 Anti-asmáticos	1	2,22
	TOTAL	***45***	***100,00***

*Ordem= número seqüencial segundo maior percentual.

Tabela 18 - Freqüência dos medicamentos mais consumidos pelos entrevistados e respectivas vias de administração 15 dias anterior a pesquisa - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Medicamento	**Via de Administração**	**Número de usuários**	**P%)**
Paracetamol	Oral	14	31,12
Dipirona	Oral	9	20,00
Diclofenaco	Oral	6	13,34
Anticoncepcional	Oral	4	8,88
Fenilbutazona	Oral	2	4,44
Outros	Oral	10	22,22
TOTAL		***45***	***100,00***

Das 54 pessoas entrevistadas que consumiram algum tipo de fitoterápico, 8 (14,81%) utilizou a erva cidreira, 5 (9,26%) o capim santo e 4 (7,41%) o eucalipto. (Tabela 19), sendo o chá 28 (51,85%), o suco 5 (9,26%) e o banho 5 (9,26%) as formas farmacêuticas mais utilizadas (Tabela 20).

Tabela 19 - 10 Plantas mais mencionadas utilizadas entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Ordem*	**Plantas mensionadas**	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
1	Erva Cidreira	8	14,81
2	Capim Santo	5	9,26
3	Eucalipto	4	7,41
4	Alfavaca	3	5,56
5	Colônia	3	5,56
6	Romã	3	5,56
7	Boldo	2	3,70
8	Malva Santa	2	3,70
9	Corama	2	3,70
10	Cumaru	2	3,70
	Subtotal	**34**	**62,96**
	Outras	20	37,04
	TOTAL	***54***	***100,00***

*Ordem= número seqüencial segundo maior percentual.

Entre os entrevistados, 27 (24,10%) acreditavam que as plantas medicinais podem vir a fazer algum mal, enquanto 76 (67,86%) acreditavam serem desprovidas de efeitos nocivos e 9 (8,04%) não sabiam ou não responderam. Todos os comentários relatados foram captados através das entrevistas, agrupados segundo percepção e enumerados em tabelas.

A Tabela 21 descreve os principais comentários relatados, onde as plantas podem ocasionar problemas de saúde em algumas pessoas, foi o comentário mais

relatado, 10 (8,93%).

Tabela 20 - Formas farmacêuticas dos fitoterápicos mais utilizados entre os entrevistados (15 dias anterior ao questionário) - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Forma Farmacêutica	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Chá	28	51,85
Suco (batido no liquidificador)	5	9,26
Banho	5	9,26
Lambedor	4	7,41
Cozimento	3	5,55
Garrafada	1	1,85
Outras	8	14,82
TOTAL	***54***	***100,00***

Tabela 21 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Principais comentários relatados: plantas medicinais podem fazer mal?	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Não responderam	13	11,61
Planta pode ocasionar problemas em algumas pessoas	10	8,93
Se não tomar corretamente/ se tomar demais, sim	9	8,04
Se não fizer bem, mal não faz	9	8,04
É natural, não faz mal.	8	7,14
Planta não causa reação ruim	7	6,25
É coisa de Deus; tem que ter fé	3	2,68
Outros	53	47,31
TOTAL	***112***	***100,00***

Entre os entrevistados, 69 (61,60%) acreditam que os medicamentos a base de

plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados (tabela 22)

Tabela 22 - Número de Pessoas e percentual que acreditam que as plantas medicinais são melhores que os industrializados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados?	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Sim	69	61,60
Não	18	16,07
São equivalentes	9	8,04
Não sabe / não opinou	16	14,29
TOTAL	***112***	***100,00***

A Tabela 23 descreve os principais comentários relatados pelos entrevistados quando se perguntou se as plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados.

Tabela 23 - Principais comentários relatados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Principais Discursos Relatados: Plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados?	**Número usuários**	**Percentual (%)**
As plantas são naturais, não tem química.	12	10,71
São equivalentes	9	8,04
O efeito das plantas é mais rápido	8	7,14
Tem mais fé nas plantas	7	6,25
As plantas podem ofender/ não prestam	6	5,36
É tradição o uso de plantas	6	5,36
Os medicamentos industrializados causam outros tipos de reação que não a cura	5	4,46
Medicamento é aquele passado pelo médico	5	4,46
Obtenção de bons resultados/ cura com uso de plantas medicinais	4	3,57
Outros	34	30,36
Não responderam	16	14,29
Outros	***112***	***100,00***

A Tabela 24 relaciona, entre os entrevistados, o número de pessoas que conhece alguém que teve problemas de saúde ocasionados pelo uso de plantas medicinais. Do total, 24 (21,40%) relataram conhecer algum caso de problema de saúde ocasionado pelo uso de plantas.

Tabela 24 - Número de Pessoas (e %) que conhece alguém que teve algum problema de saúde ocasionado por planta - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Conhece alguém que teve algum problema de saúde ocasionado pelo uso de plantas?	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
Sim	24	21,40
Não	88	78,60
TOTAL	***112***	***100,00***

Na Tabela 25 estão descritos os casos relatados durante a entrevista. A mistura de plantas foi o principal causa de problemas de saúde ocasionado pelo uso de plantas, 9 (37,50%).

Tabela 25 - Problemas de Saúde X Plantas envolvidas relatadas durante a entrevista - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Problemas de saúde relatados/ Planta Envolvida	**N**	**%**
Passar mal com mistura de plantas	9	37,50
Aborto com Espirradeira	3	12,50
Passar mal com Chá de Capim santo	2	8,36
Aborto com chá de quebra-pedra + cabeça de nego	2	8,36
Alergia ao creme vaginal de Aroeira	1	4,16
Passar mal com chá de Aroeira	1	4,16
Irritação ocular com Hortelã	1	4,16
Passar mal com Chá de insulina	1	4,16
Aborto com Chá de cabacinha	1	4,16
Aborto com chá de marcela	1	4,16
Aborto com Erva Paulista	1	4,16
Viu na TV	1	4,16
TOTAL	***24***	***100,00***

5.4.2- Análise sobre o conhecimento do Programa Farmácias Vivas

A Tabela 26 relaciona, entre os entrevistados, o conhecimento sobre o Programa Farmácia Viva como: saber se entre o (s) medicamento (s) prescrito (s) algum é (são) à base de plantas medicinais; saber se entre o (s) medicamento (s) prescrito (s) algum é (são) pertencente (s) ao Programa Farmácias Vivas; saber se sabe da indicação e se foi explicada pelo médico no ato da consulta; saber se já conhecia o medicamento (fitoterápico) antes e se já o tinha utilizado anteriormente. Do total, 82 (73,20%) relatou saber que a prescrição era de medicamento a base de plantas medicinais; 58 (51,80%) conheciam o Programa Farmácias Vivas, 106 (94,64%) relataram que o médico explicou a indicação/ posologia do medicamento fitoterápico prescrito no ato da consulta, 64 (57,10%) afirmaram conhecer o medicamento (fitoterápico) e 59 (52,70%) relataram não ter utilizado o fitoterápico anteriormente.

Tabela 26 – Análise do questionário sobre o conhecimento dos Fitoterápicos do Programa Farmácia Viva - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

CARACTERÍSTICAS	**Número de usuários**	**Percentual (%)**
O médico prescreveu medicamento de planta		
Sim	82	73,20
Não	20	17,90
Não sabe	10	8,90
O médico prescreveu medicamento do Programa Farmácia Viva		
Sim	58	51,80
Não	24	21,40
Não sabe	30	26,80
O médico explicou para que serve o medicamento (fitoterápico)		
Sim	106	94,64
Não	4	3,57
Não sabe	2	1,79
Você já conhecia este medicamento (fitoterápico)		
Sim	64	57,10
Não	48	42,90
Você já utilizou este medicamento (fitoterápico)		
Sim	53	47,30
Não	59	52,70
TOTAL	***112***	***100,00***

5.5 Caracterização do perfil dos eventos adversos

Durante o período de estudo 16 (dezesseis) eventos adversos foram detectados nos 112 pacientes acompanhados, sendo que 2 (1,79%) dos pacientes apresentaram dois ou mais eventos adversos. Do total, apenas um evento não foi atribuído a farmacoterapia: o óbito, enquanto os demais foram atribuídos aos medicamentos (alopáticos e fitoterápicos) e estão descritos na Tabela 27.

Tabela 27 - Classificação dos eventos adversos detectados entre 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Eventos Adversos	Número de eventos adversos	Percentual (%)
Falta de Eficácia	7	43,75
Distúrbios Gastrintestinais	3	18,75
Tosse seca	3	18,75
Arritmias	1	6,25
Cefaléia	1	6,25
Óbito	1	6,25
TOTAL	***16***	***100,00***

5.6 Caracterização do perfil e classificação das reações adversas a medicamento

Foram observados um total de 11 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, com o envolvimento de 7 medicamentos diferentes, dos quais 3 eram fitoterápicos do Programa Farmácias Vivas e 4 alopáticos, pertencente a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME). Das 11 notificações de suspeitas de RAM envolviam 10 pacientes dos quais 2 eram do sexo masculino (20%) e 8 do sexo feminino (80%). Vale ressaltar que um paciente apresentou mais de um episódio de RAM em circunstâncias diferentes, o que originou duas notificações de suspeitas de RAM. A distribuição de RAM por grupo terapêutico envolvido evidenciou a

predominância do Sistema Digestivo (N=4; 26,66%) seguido do Sistema Respiratório (N=3; 20%) e do Sistema Cardiovascular (N=2; 13,34 %).

Na tabela 28 estão especificados os medicamentos com suas respectivas reações adversas detectadas nos pacientes acompanhados, assim como classificação segundo a casualidade, gravidade e evolução do quadro de RAM e RAF.

As RAM foram classificadas quanto ao seu mecanismo de produção como do tipo A (dose dependente) e do tipo B (dose independente) conforme Rawlins e Thompson (apud DAVIES, 1991) (Tabela 29).

As RAM Tipo A podem ser conseqüência de efeito colateral, problemas de vias de administração, efeito citotóxico e superdosagem, sendo assim, nenhuma reação foi assim classificada. As RAM Tipo B foram classificadas como de hipersensibilidade (N=8, 100,00%).

Além das reações adversas, os medicamentos podem ter outros efeitos “negativos” ou “não esperados”, denominados por queixa-técnica. Um dos efeitos negativos ou não esperados mais óbvios de um medicamento é quando ele não apresenta o efeito desejado. Sendo assim, foram registrados 7 registros de notificação por esse motivo, todos relacionados aos medicamentos do Programa Farmácias Vivas (gráfico 10), das quais 3 queixas-técnicas estavam relacionadas as cápsulas de erva cidreira, 3 relacionadas ao sabonete de alecrim pimenta e 1 relacionada ao xarope de chambá.

Conforme a avaliação de casualidade (WHO, 1993) os 8 eventos adversos foram classificados em: 1 RAM foi **definida** (12,50%), 4 **Provável** (50,00%) e 3 **Possível** (37,50%). A severidade das RAM foi considerada **Leve** em 5 casos (62,50%), **Moderada** em 3 (37,50%) e nenhuma foi considerada **Grave**. (Tabela 35).

Tabela 28 - Reações Adversas a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

Sexo	Idade	Medicamento (s)	Tipo de Reação	Casualidade	Gravidade	Evolução	Tipo
F	27	Cápsulas de Erva Cidreira	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-
M	62	Sabonete de Alecrim Pimenta	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-
F	73	Cápsulas de Erva Cidreira	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-
F	56	Captopril	Agonia, Taquicardia Tosse Seca	Provável Provável Provável	Moderada Moderada Moderada	Melhora Melhora Melhora	B B B
F	56	Captopril	Tosse Seca	Definida	Leve	Continua	B
F	32	Sabonete de Alecrim Pimenta	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-
F	48	Cápsulas de Erva Cidreira	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-
F	65	Cápsulas de Erva Cidreira, Diclofenaco, Albendazol, Secnidazol	Dor estômago Entalo Gosto Metálico	Possível Possível Possível	Leve Leve Leve	Melhora Melhora Melhora	B B B
F	56	Captopril	Tosse seca	Provável	Leve	Continua	B
M	2a7m	Xarope de Chambá	Diarréia	Queixa-Técnica	-	Melhora	-
F	2a1m	Xarope de Chambá	Falta de Eficácia	Queixa-Técnica	-	-	-

B= Dose dependente

Gráfico 10- Classificação dos eventos adversos a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

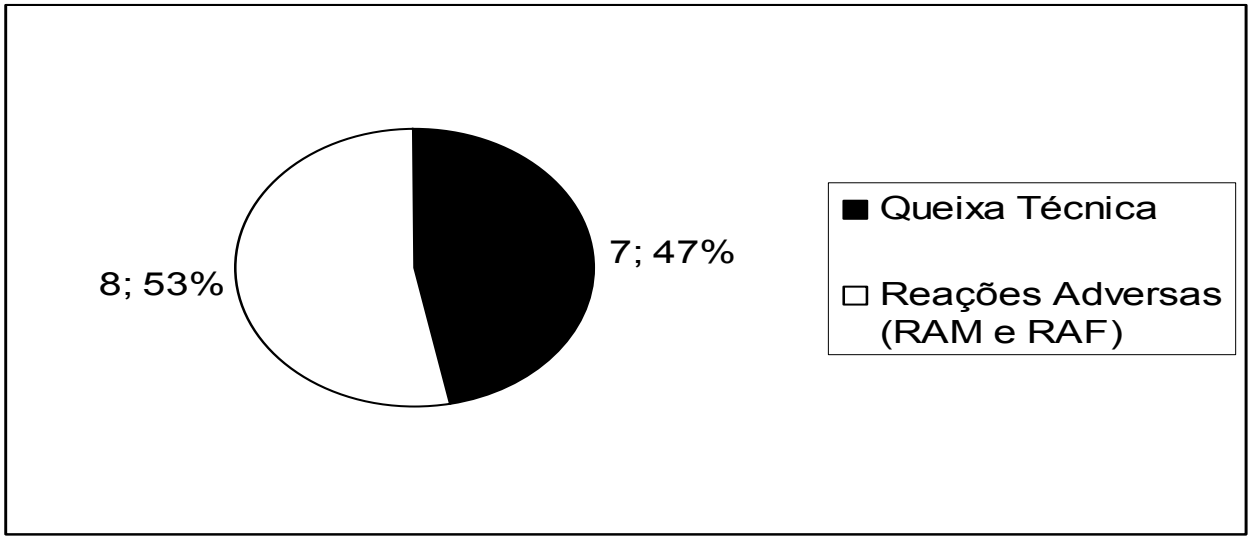


Tabela 29 - Classificação das reações adversas a medicamentos em 112 pacientes acompanhados - UBASF Meton de Alencar, Prefeitura Municipal de Fortaleza, abril a julho de 2004.

CLASSIFICAÇÃO DE RAM e RAF	Número de RAM e RAF	Percentual (%)
Quanto ao mecanismo de produção		
Tipo A	-	-
Tipo B	8	100,00
Se for do tipo A	-	-
Se for do tipo B		
Hipersensibilidade	8	100,00
Quanto à casualidade		
Definida	1	12,50
Provável	4	50,00
Possível	3	37,50
Quanto à severidade		
Leve	5	62,50
Moderada	3	37,50
TOTAL	**8**	**100,00**

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O presente estudo traz algumas limitações que precisam ser consideradas. A primeira delas é a qualidade das informações fornecidas, dada a pouca escolaridade dos pacientes e/ou responsáveis, e ao viés de memória; nesse último aspecto alguns autores sugerem um período recordatório ideal de 24 horas, a fim de evitar o mesmo (VAN DER GEEST, 1988). Em nosso estudo foi considerado um período de 15 dias, para permitir a comparação com outros trabalhos.

Quanto à disponibilidade de medicamentos, foi registrada, durante o período de estudo, falta dos fitoterápicos, o que pode ter prejudicado no número total de pacientes acompanhados. Durante os meses de estudo a Farmácia do Posto de Saúde recebeu 4 (quatro) abastecimentos de medicamentos pertencente a Relação Nacional e Municipal de Medicamentos Essenciais, e somente 2 (dois) abastecimentos dos medicamentos pertencente ao Programa Farmácias Vivas; fato esse não previsível no início da pesquisa e justificado pelo atraso de fornecimento de frascos de embalagens para acondicionamento dos mesmos, devido a problemas ocorridos durante sua licitação, prejudicando o fornecimento dos fitoterápicos (informação concedida por Marise Girão dos Santos, coordenadora do Programa Farmácia Viva da Prefeitura Municipal de Fortaleza, naquele período). O número de monitorização foi maior nos meses de maio e julho, a qual coincidiu com os abastecimentos dos medicamentos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas no posto de saúde que se realizou a pesquisa.

A falta de fitoterápicos é um problema também detectado em outro estudo realizado por Silva (2003) em Maracanaú-Ce, o que faz chegar à conclusão de que a produção é insuficiente em relação à demanda, uma vez que muitos dos fitoterápicos que chegam à farmácia são rapidamente prescritos, deixando as prateleiras vazias por um longo período de tempo. Fato este justificado pela carência de recursos materiais e naturais (plantas) para a produção.

Outra limitação a ser considerada foi quanto ao número de pacientes excluídos do estudo (N=66); 44 porque o paciente ou o responsável não concordaram em assinar o termo de consentimento e 22 devido à falta de comunicação e/ou impossibilidade de acompanhamento, onde o principal meio de comunicação foi o telefone e na maioria

das vezes o telefone fornecido foi o telefone público, muitas vezes não existente, errados ou quem o atendia não conhecia o paciente em questão. Algumas visitas domiciliares foram realizadas pela pesquisadora com o intuito de resgatar alguns pacientes e assim aumentar o número de pacientes acompanhados.

6.1 Antecedentes sócio-demográficos e familiares dos pacientes acompanhados

A população do nosso estudo apresentou uma predominância de pacientes do sexo feminino sobre o sexo masculino, semelhantemente a outros estudos de utilização de medicamentos fitoterápicos e alopáticos, como o realizado por Negreiros (2002), Sanfélix (2001) e Catalán et al. (1996), os quais identificam que a porcentagem de mulheres que consomem medicamentos (fitoterápicos e/ou alopáticos) também foi superior à dos homens.

Estes resultados podem indicar que o sexo feminino consiste num fator determinante para o consumo de medicamentos fitoterápicos, bem como de alopáticos. Sanfélix (1999) e Silva (2003) chegaram à conclusão de que as variáveis que determinam o número de medicamentos consumidos são a quantidade de problemas de saúde e a freqüência de busca por atendimento médico; assim sendo, podemos também concluir que as mulheres atendidas na UBASF são maiores consumidoras porque buscam por serviços da saúde com maior freqüência.

Crianças (0 a 11 anos) seguidas dos adultos (18 a 59 anos) foram à faixa etária mais acometida por doenças, com predominância de doenças do aparelho respiratório, principalmente a gripe presente em 33,93% dos pacientes (segundo diagnóstico de consulta).

O Posto de Saúde Meton de Alencar oferta serviços pertencentes ao Programa Saúde da Família (PFS), atendendo diariamente especialidades como clínica médica, ginecologia e pediatria, além de execução de programas como assistência pré-natal, planejamento familiar, prevenção do câncer ginecológico, acompanhamento de hipertensos e diabéticos, acompanhamento de Tuberculose e Hanseníase, acompanhamento do crescimento e desenvolvimento infantil (puericultura e programa de combate às carências nutricionais), imunização, atendimento odontológico, visitas

domiciliares, atividades de vigilância imunológica e sanitária, procedimentos básicos (curativos, inalação, retirada de pontos, administração de medicamentos) além de educação em saúde intra e extra-uterina. Atende principalmente pacientes carentes do bairro Antonio Bezerra e adjacências. Registrou-se uma alta taxa de doenças respiratórias, e alta freqüência de pacientes procedente do interior do estado, que variou de 5 meses a 74 anos, (com média de 27,66 anos) e renda familiar de 1 a 5 salários mínimos, e com responsáveis com baixa escolaridade, a maioria destes na faixa etária de 18 a 65 anos, (média de 32,76 anos); a maioria dos responsáveis eram as mães das crianças, na maior parte com 2 filhos e procedente do interior do estado.

Observa-se que o maior percentual dos entrevistados é composto por um nível educacional baixo, fato também demonstrado por Silva (2003) e Costa e Facchini (1997) o qual se justifica diante do fato de que a amostra selecionada para o estudo consiste de pacientes atendidos pelo Sistema Municipal de Saúde, onde o uso do sistema público é realizado pela população com menor nível de escolaridade. O nível de escolaridade está correlacionado com o nível econômico do local de realização da pesquisa, (COSTA; FACCHINI, 1997). Isto significa que quanto menor o poder aquisitivo da população local, mais baixa a escolaridade.

Revelou ainda que os Postos de Saúde são os serviços de saúde mais substancialmente utilizados pelos pacientes e responsáveis devido aos baixos recursos financeiros e ausência de plano de saúde por parte dos mesmos.

Observou-se uma alta freqüência de pacientes com doenças crônicas preexistentes (antecedentes patológicos), onde a alergia (principalmente a poeira), seguido da hipertensão arterial e da diabetes foram os mais relatados.

Houve grande participação das enfermeiras e médicos com relação à prescrição dos fitoterápicos em questão. Vale salientar que a prescrição de medicamentos pelo enfermeiro está fundamentada na Lei Federal nº 7.498 de 25/06/86, regulamentada pelo Decreto 94.406 de 08/06/87.

> Portanto, somente como integrante de equipe de saúde, o enfermeiro pode prescrever medicamentos, e estes têm que ser os estabelecidos em programa de saúde pública e em rotina aprovada por instituição de saúde, que por sua vez tem obrigatoriamente de ser chefiada por

> médico, conforme entendimento do que determina o Decreto nº 20.931/32. (BRASIL, 1987).

Incentivos em investimentos públicos em plantas medicinais tem sido feito pela OMS desde 1978, observando-se crescente aceitação da fitoterapia por profissionais de saúde da atenção básica assim como a observação do aumento de seu uso pela população (HOMAR, 2006). O exercício da fitoterapia representa uma prática sociocultural da comunidade que vem sendo aceita e utilizada por médicos do mundo todo, ainda que estes tenham sido formados em instituições pertencentes a um modelo biomédico-farmacológico de atenção à saúde. (SILVA, 2003).

A alta aceitação dos médicos pelo uso da fitoterapia também foi relatada em outro estudo (TADDEI-BRINGAS et al., 1999), o que se pode concluir que essa atitude pode estar relacionada à aceitação/acreditação da eficácia dos fitoterápicos uma vez que aos mesmos prescreveram esses medicamentos. Esse dado é contraditório à outros estudos (LEITE; SCHOR, 2005), também realizados no Brasil, os quais relatam que a maioria dos profissionais de saúde considera a fitoterapia como medicina de segunda categoria ou por não terem formação em terapias utilizadas popularmente, ou por possuir pouco conhecimento do assunto e por isso dão pouca importância. Este comportamento pode estar relacionado às diferentes áreas geográficas ou diferenças culturais existentes na formação desses profissionais.

Não obstante, a escassa inovação tecnológica em pesquisa e exploração de produtos naturais é uma das características marcantes de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, onde as inovações têm sido de baixa e média intensidade, sendo os fitoterápicos mais vendidos no mercado brasileiro produzidos a partir de espécies estrangeiras (WAGNER, 2002). Por outro lado, grandes empresas sediadas em países industrializados, como Alemanha, França, Estados Unidos e Japão, vêm ampliando competências científicas e tecnológicas no desenvolvimento de produtos derivados de plantas medicinais, muitas vezes oriundas dos países em desenvolvimento e com emprego tradicional, e se consolidando como líderes neste crescente e promissor mercado (FUNARI; FERRO, 2005).

Vale ressaltar que no Brasil o uso de plantas medicinais é promovido também pela crise econômica que afeta o país, aliada ao difícil acesso da população à

assistência médica e farmacêutica, ao custo dos medicamentos industrializados e uma tendência dos consumidores a utilizarem produtos de origem natural decorrente de uma “consciência ecológica” estabelecida nos últimos anos (SIMÕES et al., 1998).

Metade dos pacientes teve acesso a exames médicos laboratoriais nos últimos 6 meses anteriores a pesquisa, o que revela a preocupação em confirmação do diagnóstico por parte do profissional de saúde, assim como melhoria do acesso desses pacientes carentes a uma medicina mais especializada. Os exames mais relatados foram o hemograma, seguido da glicemia e sumário de urina.

Os dados observados e citados no estudo não permitem análises estatísticas, são somente pelo número de monitorizações como pelo tempo transcorrido do estudo. O trabalho é um modelo, a partir do qual serão permitidas adaptações para o desenvolvimento de mais estudos.

6.2 Perfil de utilização de medicamentos nos pacientes acompanhados

Em relação ao número de medicamentos prescritos este variou de 1 (um) a 7 (sete) medicamentos (incluindo os fitoterápicos do Programa Farmácia Viva), sendo a média de 2,67 medicamentos alopáticos e/ou fitoterápicos / pacientes, sendo a média de fitoterápicos igual a 1,11 medicamentos por receita e de alopáticos igual a 1,56 medicamentos por receita.

Em 100 (89,30%) das prescrições apresentavam apenas 1 (um) medicamento do Programa Farmácia Viva (PFV) e pelo menos 1 a 3 medicamentos alopáticos (n=75, 67%), entre eles os mais prescritos segundo o grupo terapêutico principal foram os analgésicos (paracetamol), agentes que atuam no sistema renina-angiotensina (captopril e hidroclorotiazida), antibióticos e antihelmínticos foram os mais prescritos, respectivamente, e 28 (25%) utilizaram o fitoterápico como única opção de tratamento.

Dentre os fitoterápicos mais prescritos e consumidos estão o xarope de cumarú, seguido do xarope de chambá (ambos prescritos para as afecções do trato respiratório) e cápsulas de erva cidreira (prescrito para o sistema nervoso), o que coincide com muitos estudos que apotam as afecções respiratórias, os transtornos gastrintestinais e

os psiconeurológicos como as causas mais freqüentes para o uso dos medicamentos fitoterápicos, e relacionam o seu consumo com o tratamento de quadros menores e autolimitantes (SANFÉLIX, 2001). Os fitoterápicos utilizados para o sistema respiratório (plantas utilizadas na tosse e resfriado) os que atuam no sistema nervoso central (analgésicos, hipnóticos e sedativos) e foram as classes terapêuticas mais prescritas segundo classificação ATC HERBAL, ambos justificados pelos diagnósticos de consultas mais comuns – classificação segundo CID-(10): a influenza (gripe) devido a vírus não identificados, outras afecções bolhosas e infecções agudas das vias aéreas superiores de localizações múltiplas e não especificadas (tosses).

A média de medicamentos prescritos foi semelhante a outros estudos de utilização de medicamentos alopáticos em serviços públicos de saúde, como o de Silva (2003) que obteve média semelhante (2,39 medicamentos/paciente). Constatou-se com isso, que o número de aviamentos de fitoterápicos foi proporcional ao número de alopáticos, sugerindo uma equivalência na terapêutica entre ambos.

Em relação ao número de medicamentos (alopáticos, fitoterápicos, remédios caseiros) consumidos por automedicação pelos entrevistados 15 dias anterior ao período da pesquisa, dados obtidos através de entrevistas com os responsáveis pelos pacientes, revelaram que mais da metade (58%) dos entrevistados consumiram pelo menos um tipo de alternativa terapêutica nesse intervalo dos quais 51,9% eram fitoterápicos. Com relação aos medicamentos alopáticos os analgésicos seguidos dos antiinflamatórios e antireumáticos foram às classes de medicamentos mais utilizados. Esse resultado é semelhante ao estudo realizado por Sanfélix (2001), onde aproximadamente 50% da população em estudo consumiram plantas medicinais por automedicação.

Entre os fitoterápicos mais consumidos por automedicação estão a erva cidreira, o capim santo e eucalipto na forma de preparações caseiras. A forma mais freqüente de consumo das plantas medicinais observada foi o chá, infuso ou decocto também constatado por Amorim (1999) e Cortez (1999), seguido do suco, banho e lambedor.

“Eu acredito mais no chá do que no remédio da farmácia”. Afirmações como esta comumente vivenciada no cotidiano da comunidade estudada, assim como

observações de consulta sobre plantas medicinais para os mais diversos tratamentos aos enfermeiros e agentes de saúde que compartilham a mesma crença foram também referidas por estes profissionais a pesquisadora durante o período de estudo. Tais relatos também foram descritos em outra pesquisa (LEITE; SCHOR, 2005) o que se conclui a constante prática da comunidade ao autocuidado e busca por soluções mais simples de tratamento.

Houve interrupção de tratamento dos fitoterápicos em questão e os principais motivos relatados e identificados pela pesquisadora durante o acompanhamento dos pacientes foi falta do fitoterápico na farmácia do posto de saúde, responsável pela maior parte das interrupções cujo motivo já foi discutido anteriormente. Esse problema também foi relatado em outros trabalhos (SILVA, 2003), como a principal queixa referida pelos profissionais da saúde: "*observa-se um rápido consumo desses produtos com a conseqüente falta dos mesmos nas farmácias da UBASF por um longo período de tempo. Muitos profissionais demonstram uma profunda tristeza em relatar as dificuldades que enfrentam com a falta dos medicamentos fitoterápicos*", o que se sugere um aumento dos investimentos do município para este setor.

A suspeita de reação adversa ao fitoterápico foi o segundo motivo de abandono de tratamento, o que demonstra à capacidade de identificação de problemas relacionados aos fitoterápicos pela população em questão.

Com relação à evolução, a maioria se curou ou melhorou da doença (problema de saúde) anterior à pesquisa, e essa cura / melhora foi atribuída aos fitoterápicos em questão.

Observou-se que a maioria das pessoas entrevistadas acreditava que as plantas medicinais curam doenças e costumava indicar medicamentos à base de plantas medicinais a outras pessoas porque vêem resultado no uso de plantas em enfermidades. A prática da fitoterapia está, na população estudada, relacionada ao costume adquirido em família, o que em geral é relatado em estudos de utilização de plantas medicinais. O grupo cultural que compreende amigos, vizinhos de longa data e parentes, também é referido na história do uso de plantas medicinais (LEITE; SCHOR, 2005).

A maioria dos entrevistados acreditava que as plantas medicinais não fazem mal assim como ser os fitoterápicos mais eficazes que os medicamentos industrializados pelos motivos: por ser coisa divina, natural, e não ter química. O perfil do usuário dos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva do Posto Meton de Alencar é semelhante ao encontrado por Guimarães et al. (2006), onde a maioria dos usuários 61,6% acredita na eficácia das plantas medicinais frente aos medicamentos industrializados e 96% em Guimarães et al. (2006). Observa-se que os produtos naturais continuam tendo este efeito milagroso, com indiscutível crença na eficácia terapêutica, mesmo quando há evidências do contrário (LEITE; SCHOR, 2005).

O conceito de que o que é natural não faz mal "está profundamente enraizado na cultura popular e muitas vezes é utilizado para justificar o uso indiscriminado de plantas medicinais na medicina tradicional (LEITE, 2000).

A crença na "naturalidade inócua" dos medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais não são facilmente contradita, pois as evidências científicas de ocorrência de intoxicações e efeitos colaterais relacionados com o uso de plantas medicinais consistem em informações que dificilmente chegam ao alcance dos usuários atendidos nos serviços de saúde publica caracterizado como indivíduos de baixa escolaridade e acervo cultural. (SILVA, 2003).

Um percentual considerável dos entrevistados relata conhecer pessoas que tiveram problemas de saúde ocasionados pelo uso de plantas medicinais, destacando-se passar mal com a mistura de plantas medicinais e aborto por espirradeira. Isso contradiz o que foi dito anteriormente e reforça a idéia que parte da população está alerta e também reconhece o potencial tóxico que tais plantas também podem ter. Algumas plantas pertencentes ao Projeto Farmácias Vivas possuem relato de ação abortiva ou suspeita de qualquer outro risco para a gestação, como a malva santa, o confrei, a corama e a hortelã japonesa. (CAMPESATO, 2005).

Mengue et al. (1998) realizou um estudo entre 1991 e 1995 com mulheres de sete capitais brasileiras – Porto Alegre, São Paulo, Rio de Janeiro, Salvador, Fortaleza, Belo Horizonte e Manaus – e as drogas mais utilizadas para induzir a menstruação durante a gravidez foram: as plantas medicinais, ingeridas na forma de chás (41%), os

estrógenos e/ou progestágenos (30%) e o misoprostol (16%). Sendo assim, existe uma preocupação quanto à saúde não só da mulher que as administra, mas principalmente do concepto. (CAMPESATO, 2005).

O uso de fitoterápicos durante a gravidez e/ou lactação é um assunto preocupante e alarmante. Durante o período da pesquisa foram identificados diversas iniciativas Regionais (Estado do Ceará/Brasil) como forma de divulgação em meios de comunicação não formal objetivando informar/ capacitar a população em geral acerca dos riscos que os fitoterápicos podem ocasionar, quando utilizados indiscriminadamente e incorretamente, sem nenhuma orientação: pode-se citar o Alerta em Farmacovigilância, informativo de responsabilidade e impresso pelo CEFACE, Centro de Farmacovigilância do Ceará, distribuído gratuitamente aos profissionais de saúde (CEARÁ, 2003; CEARÁ 2002); magazine, encontrado em consultório médico de ginecologia e obstetrícia, direcionada a população feminina (MELO, 2006), assim como programas de rádio Falando de Medicamentos, de autoria do CIM – Centro de Informação sobre medicamentos da UFC (COELHO, 1999). Vale salientar que essas estratégias são viáveis no processo de educação como medida de promoção ao uso racional de medicamentos fitoterápicos para a comunidade e que embora representem um investimento social de grande relevância para a saúde pública, trará, a longo prazo, uma economia importante ao estado. (MARIN, 2003). A situação atual requer o desenvolvimento de políticas educativas e de capacitação tanto para a prática especializada como para garantir a convivência destas com a medicina convencional (HOMAR, 2005).

Silva (2003) realizou um estudo de utilização de fitoterápicos nas Unidades Básicas de Saúde da Família no Município de Maracanaú-Ce, e afirmou que os profissionais da saúde, diante de suas experiências ambulatoriais com a prescrição de medicamentos fitoterápicos, têm observado que os mesmos provocam efeitos colaterais em menor freqüência, com menor intensidade, ou mesmo não provocam tais efeitos quando usados corretamente pelos pacientes, em relação à medicação alopática equivalente, o que vem sendo demonstrado também em diversos trabalhos científicos, como o de Carraro (1996) no qual demonstrou que um fitoterápico produzido com extrato de *Serenoa repens* apresentou menor risco toxicológico e eficácia terapêutica equivalente aos fármacos já existente no mercado para o

tratamento da Hiperplasia Benigna Prostática. Uma meta-análise realizada por Linde et al. (1996) em pacientes com depressão leve a moderadamente grave compararam o hipérico a outros antidepressivos e a placebo e os resultados indicaram que o extrato dessa planta possui atividade significantemente superior ao placebo nas desordens depressivas e com baixa incidência de efeitos adversos quando comparados com os antidepressivos padrões utilizados como referência.

Observou-se, também, que os entrevistados, na sua maioria, reconheciam os medicamentos fitoterápicos e o identificavam como pertencente ao Programa Farmácias Vivas. Fato contraditório ao ocorrido em estudo semelhante, Silva (2003), onde não se observou similaridade entre o termo Programa Farmácia Viva ao medicamento fitoterápico, o que se conclui que no Município de Fortaleza/Ce, diferentemente ao de Maracanaú/Ce há um maior esclarecimento a respeito da existência, do funcionamento e das vantagens da presença de um programa de Fitoterapia implantado como parte integrante da assistência farmacêutica da rede municipal de saúde da cidade.

Quase a totalidade (106; 94,64%) dos entrevistados sabiam responder sobre a indicação do fitoterápico do Programa Farmácia Viva, pois já os conheciam e/ou os utilizaram anteriormente e/ou receberam explicação do profissional prescritor, semelhantemente a estudo realizado por Silva (2003), onde 94,2 % dos entrevistados afirmaram que receberam explicação do prescritor (médico ou enfermeira).

6.3 Monitorização de reações adversas a medicamentos e fitoterápicos nos pacientes acompanhados

Durante o período da pesquisa, foram observadas 15 suspeitas de reações adversas, numa média de 3,75 suspeitas por mês de estudo.

O evento adverso fatal não representou uma Reação Adversa a Medicamento, uma vez que envolvia uma criança do sexo masculino de 10 meses de idade, com diagnóstico inicial de gripe tratada com xarope de cumaru (obteve cura com uma semana de tratamento) que veio a falecer mais tarde, após três meses a contar do início do primeiro contato da pesquisadora, vítima de pneumonia.

As queixas técnicas notificadas, todas referentes aos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva (total de 7 notificações), representam na verdade efeitos “negativos” ou “não esperados”, resultante da não obtenção do efeito desejado. Observou-se relatos por parte dos pacientes que comparavam, por exemplo, o efeito ansiolítico dos benzodiazepínicos (bromazepam) com as cápsulas de erva-cidreira, ambos utilizados para a ansiedade, sem a obtenção do efeito rápido por parte das cápsulas de erva cidreira. Vale salientar que na UBASF Meton de Alencar não há dispensação de medicamentos da Portaria nº 344/98 e que as cápsulas de erva cidreira são prescritos como alternativa a esses medicamentos, porém não apresentam dificuldades de dispensação, como a notificação de receita e rotulagem pertinentes aos medicamentos dessa portaria, e assim o efeito “placebo” ou “psicológico” também poderia está relacionado diretamente a essas queixas técnicas.

Os dados citados anteriormente não permitem análises estatísticas não somente pelo número de notificações como pelo tempo transcorrido. Esse trabalho é um modelo, que merecem adaptações em virtude das falhas ocorridas (limitações). Tem sua importância no sentido de extrair informações que permitam a implantação da farmacovigilância de fitoterápicos em outros estados e municípios. O nosso estudo evidenciou a importância dos estudos de utilização de medicamentos e reações adversas particularmente no Brasil onde praticamente não existem trabalhos relacionados à farmacovigilância de fitoterápicos.

Todas as suspeitas de RAM (Reação Adversa a Medicamento) e RAF (Reação Adversa a Fitoterápico) foram apresentadas e discutidas em reunião no CEFACE (Centro de Farmacovigilância do Ceará) na presença de Professores do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará, alunos de graduação e pós-graduação (mestrado) em farmácia.

Os resultados apresentados em nosso trabalho mostram o sistema digestivo como o órgão mais afetado, seguido do sistema respiratório. Este achado é semelhante ao da maioria dos estudos, onde o sistema digestivo geralmente é o mais afetado seguido pelo sistema nervoso central. A detecção de RAM e seu diagnóstico diferencial é um problema, pois os médicos e pacientes não são atentos aos riscos da exposição dos pacientes a medicamentos, sendo assim as RAM mais evidentes, particularmente

a pele e as mais referidas pelos pacientes, como os distúrbios gastrintestinais, tendem a ser mais diagnostificados (SANTOS 2002).

O grupo terapêutico mais implicado foi Sistema Nervoso e os sintomas gastrintestinais os mais envolvidos nas reações. As RAM foram classificadas nas categorias: Provável (26,66%); leve (33,33%) e a maioria foi dose independente (53,34%).

Um dos objetivos principais da farmacovigilância é a detecção precoce dos efeitos indesejáveis previamente desconhecidos dos fármacos de recente introdução na terapêutica e contribuir para a redução dos riscos relativos à utilização de medicamentos através do acompanhamento sistemático da ocorrência de reações adversas a medicamentos na população local. Neste sentido, as notificações recebidas permitem um seguimento destes fármacos possibilitando a detecção precoce de reações graves e pouco conhecidas.

Apesar das limitações e dificuldades inerentes à realização de um estudo de monitorização em pacientes ambulatoriais numa Unidade Básica de Saúde de uma Prefeitura, foi possível identificar uma coorte de pacientes ambulatoriais, que representasse a realidade do atendimento em unidades básica primária da rede pública de saúde no Brasil, e foi possível compreender os padrões de consumo de medicamentos e identificar a ocorrência de reações adversas a medicamentos alopáticos e fitoterápicos nessa população.

É necessária a divulgação do programa de farmacovigilância de fitoterápicos entre os profissionais de saúde do estado, especialmente médicos e enfermeiros que atuam nos postos de saúde e nos estabelecimentos de saúde que prestam serviços de atenção primária, assim como farmacêuticos que atuam também em hospitais e postos de saúde. Uma maior participação destes profissionais permitiria, além de um melhor contato entre o notificador e o prescritor, demonstrar a importância de se conhecer possíveis efeitos nocivos provenientes da administração dos fármacos antes de sua prescrição, com medidas de prevenção, permitindo uma detecção rápida de uma reação adversa; diminuição de gastos hospitalares resultante do atendimento de emergência e tempo de internação, etc e, em última análise, caminhar para um uso

mais razoável dos fitoterápicos, através do conhecimento acerca da eficácia, efetividade e segurança adequadamente documentado. Por este motivo, propomos uma iniciativa dirigida especificamente para a conquista desse uso racional de medicamentos fitoterápicos; trata-se do programa de farmacovigilância de fitoterápicos em nível hospitalar, ambulatorial e busca ativa de casos.

CONCLUSÕES

7 CONCLUSÕES

Os resultados indicam que a população de pacientes da UBASF Meton de Alencar em Fortaleza (CE) é composta por indivíduos de baixa renda, grande parte proveniente do interior do estado.

Os principais motivos de saúde que levaram a consulta médica foram as doenças do aparelho respiratório, como a gripe, bolhas na pele e tosse. Mais da metade dos medicamentos utilizados foi indicada para tratamento de problemas respiratórios.

As classes terapêuticas dos medicamentos alopáticos mais prescritos foram os analgésicos e agentes que atuam no sistema renina-angiotensina. O paracetamol foi o medicamento mais prescrito.

Apesar das limitações e dificuldades inerentes à realização de um estudo de monitorização, foi possível identificar uma coorte de pacientes que representasse a realidade do atendimento na atenção primária, na rede pública de saúde e compreender os padrões de consumo de medicamentos e identificar reações adversas a medicamentos alopáticos e fitoterápicos nessa população.

Foram detectados eventos adversos a medicamentos alopáticos, pertencentes à RENAME e a fitoterápicos do Programa Farmácia Viva além de queixas técnicas.

Os instrumentos (fichas), a metodologia e os procedimentos apropriados ao estudo de Reações Adversas a Fitoterápicos sugeridos pela OMS, utilizados na pesquisa, mostraram-se suficientes e eficazes na classificação dessas, permitindo suas validações, os quais poderão ser utilizados em outros estudos semelhantes.

Os fitoterápicos devem ser incorporados aos programas de atenção primária à saúde, no serviço público, pois além de baixo custo, resgata o conhecimento popular. Mas se faz necessário conhecer e saber distinguir e identificar seus efeitos adversos atribuídos à falta de qualidade e/ou uso perigoso, impróprio, irracional, daí a importância de mais estudos de farmacovigilância de fitoterápicos.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ABBOT, N. C.; WHITE, A. R.; ERNST, E. Complementary medicine. **Nature**, v. 381, n. 6581, p. 361, May 1996.

AMORIM, J. A. **Fitoterapia popular da comunidade**: diagnóstico para proposta de integração nos serviços em Campina Grande, Paraíba, Brasil. Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 1999.

ANG-LEE, M. K.; MOSS, J.; YUAN, C. S. Herbal medicines and perioperative care. **JAMA,** v. 286, p. 208-216, 2001.

BARRACA, A. S.; MINAMI, K. **Manejo e produção de plantas medicinais e aromáticas**. Piracicaba: ESALQ, 1999. 49 p.

BARRAGAT, P. Debate sobre o artigo de Suely Rozenfeld. **Cad. Saúde Pública,** v. 14, n. 2, p. 251-252, abr./jun. 1998.

BARREIRO, E. J.; FRAGA, C. A. M.; ARAÚJO JUNIOR, J. X. Uso de produtos naturais vegetais como matérias-primas vegetais para a síntese e planejamento de fármacos. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Org.). **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 5. ed. Porto Alegre: Ed. UFRGS; Florianópolis: Ed. da UFSC, 2004. p. 147-210.

BARRO, J. A. C. **Políticas farmacêuticas:** a serviço dos interesses da saúde? Brasília, DF: UNESCO, 2004. 272 p.

BATT, P. P. Herbal poisoning caused by adulterants or erroneous substitutes. **J. Trop. Med. Hygiene**, v. 97, p. 371-374, 1994.

BEDI, M. K.; SHENEFELT, P. D. Herbal therapy in dermatology. **Arch. Dermatol.,** v. 138, n. 2, p. 232-242, 2002.

BENSOUSSAN. A.; MYERS, S. P. **Toward a safer choice**: the practice of traditionall chinese medicine in Austrália. Camberra: Departament of Human Service, 1996.

BRANDÃO, M. G.; FREIRE, N.; SOARES, C. D. V. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais. Verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 613-616, jul./set. 1998.

BRASIL. Decreto n°74.170, de 10 de julho de 1974. Regulamenta a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. In: ORGANIZAÇÃO jurídica da profissão farmacêutica. 4. ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2003/2004. p. 1562-1571.

BRASIL. Decreto n° 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986 que dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Poder Executivo, Brasília, DF, 9 jun. 1987.

BRASIL. Decreto-Lei n° 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regulariza e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Poder Executivo, Brasília, DF, 15 jan. 1932. n. 12, p. 885-887.

BRASIL. Lei n° 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. In: ORGANIZAÇÃO jurídica da profissão farmacêutica. 4. ed. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2003/2004. p. 1272-1279.

BRASIL. Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a Regulamentação do Exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil,** Poder Executivo**,** Brasília, DF, 10 nov. 1998. Seção 1, p. 18.

_____. **Proposta de Política de medicina natural e práticas complementares no SUS**. Brasília, 2005. 49 p. Não publicado.

_____. Resolução CIPLAN nº 8, de 8 de março de 1988. Implanta a prática da fitoterapia nos serviços de saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, mar. 1988.

_____. CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO EM SAÚDE, 2., 2005, **Anais...**Brasília, DF, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilânica Sanitária. Portaria n° 15, de 4 de abril de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de farmoquímicos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "Guia de Boas Práticas de Fabricação para indústrias farmoquímicas", acordado pelo Mercosul. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 mar. 2005.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 33, de 5 de maio 1999. Institui as boas práticas de manipulação em farmácias. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 maio 1999.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 mar. 2004. Seção 1.

_____. Resoluçao de Diretoria Colegiada (RDC) n°88, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 5 mar. 2005.

_____. Resoluçao de Diretoria Colegiada (RDC) n°89, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da "Lista de Produtos de Registro Simplificado". Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/search.php>. Acesso em: 5 mar. 2005.

_____. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n°134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 5 mar. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52.

_____. Decreto n° 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de junho de 2006. Seção 1, p. 52.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Política nacional de alimentação e nutrição**. Brasília, DF, 2003. 38 p.

_____. **Proposta de política nacional de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos:** versão sistematizada. Brasília, DF, 2002. 31 p. Não publicado.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. In: SEMINÁRIO NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS, FITOTERÁPICOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, 2003, Brasília, DF. **Preparatório à Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica.** Brasília, 2003. 11 p.

_____. **Saúde no Brasil:** contribuições para a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa. Brasília, 2004. 306 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Política nacional de medicina natural e práticas complementares (PMNPC)**. Brasília, DF, 2005. 14 p.

CALIXTO, J. B. Fitofármacos no Brasil: agora ou nunca! **Ciência Hoje**, v. 21, n. 122, p. 26-30, 1996.

_____. Efficacy, safety, quality control, marketing and guidelines for herbal medicines (phytotherapeutics agents). **Braz. J. Méd. Biol. Res.,** v. 33, n. 2, p. 179-189, 2000.

CAPASSO, R.; IZZO, A. A.; PINTO, L.; BIFULCO, T.; VITOBELLO, C.; MASCOLO, N. Phytotherapy and quality of herbal medicines**. Fitoterapia**, v. 71, p. S58-S65, 2000.

CAMPESATO, V. R. **Uso de plantas medicinais durante a gravidez e risco para malformações congênitas**. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

CARRARO, J. C.; RAYNAUD, J. P.; KOCH, G.; CHISHOLM, G. D.; DI SILVERIO, F.; TEILLAC, P.; CALAIS DA SILVA, F.; CAUQUIL, J.; CHOPIN, D.K.; HAMDY, F. C.; HANUS, M.; HAURI, D.; KALINTERIS, A.; MARENCAK J.; PERIER A.; PERRIN P.; Comparison of phytotherapy (Permixon) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1,098 patients. **Prostate**, v. 29, n. 4, p. 231-242, 1996.

CATALÁN, C.; LÓPEZ, J. M.; LÓPEZ, E.; PASTOR, M. C.; PALOP, V.; MARTINEZ-MIR, I. Consumo de hierbas medicinales em pacientes atendidos em uma consulta de atención primaria. **Atención Primaria**, v. 18, supl. 1, p. 376, 1996.

CEARÁ. Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE). Fitoterápicos e seus riscos: reações adversas. **Alerta em Farmacovigilância**, n. 5, maio 2003.

_____. Fitoterápicos e seus riscos: interações medicamentosas. **Alerta em Farmacovigilância**, n. 3, out. 2002.

_____. **Relatório de atividades das ações de extensão, de 1997 a 2005**. Fortaleza, 2006.

COELHO, H. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.

COELHO, H. L. **Estruturação e desenvolvimento de um núcleo de farmacoepidemiologia na Universidade Federal do Ceará.** 1999. Tese (Professor Titular) - Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 1999.

COELHO, H. L.; ARRAIS, P. S. D.; GOMES, A. P. Sistema de farmacovigilância do Ceará: um ano de experiência. **Cad. Saúde Pública**, v. 15, n. 3, p. 631-640, 1999.

CORTEZ, L. E. R.; JACOMOSSI, E.; CORTEZ, D. A. Levantamento das plantas medicinais utilizadas na medicina popular de Umuarama, Pr. **Arq. Ciências Saúde:** UNIPAR, v. 3, n. 2, p. 97-104, maio/agosto 1999.

COSTA, J. S. D.; FACCHINI, L. A. Utilização de serviços ambulatoriais em Pelotas: onde a população consulta e com que freqüência. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 31, n. 4, p. 360-390, 1997.

DA CUNHA, A. P. Aspectos históricos sobre plantas medicinais, seus constituintes activos e fitoterapia. 2003. Disponível em:<http:/www.antoniopcunha.com.sapo.pt>. Acesso em: 1 abr. 2006.

DE SMET, P. A. G. M. Herbal anatomical therapeutic chemical classification (H-ATC). In: PHARMACEUTICAL care**.** The Hague, Netherlands: Unit. Scientific Institute Dutch Pharmacists, 1998.

EDWARDS, I. R.; BIRIELL, C. Harmonisation in pharmacovigilance. **Drug Saf.,** v. 10, p. 93-102, 1994.

ELVIN-LEWIS, M. Should we be concerned about herbal remedies. **J. Ethnopharmacol**., v. 75, p. 141-164, Dec. 2001.

ERNST, E. Serious psychiatric and neurological adverse effects of herbal medicines: a systematic review. **Acta Psychiatr. Scand**., v. 108, n. 2, p. 83-91, Aug. 2003.

_____. The risk-benefit profile of commonly used herbal therapies: Ginkgo St. John's Wost, Ginseng, Echinacea, Saw Palmetto, and Kava. **Ann. Intern. Med**., v. 136, p. 42-53, 2002.

_____. Toxic heavy metals and undeclared drugs in asian herbal medicines. **Trends Pharmacol. Sci**., v. 23, n. 3, p. 136-139, Mar. 2002.

ERNST, E.; THOMPSON COON, J. Heavy metals in tradicional Chinese medicines: a systematic review. **Clin. Pharmacol. Ther.,** v. 70, p. 497-504, 2001.

ESPÍNOLA, E. B.; BONFIM, J. R. A. Fitoterapia: como diminuir riscos. **Boletim Sobravime**, jan./mar. 1998.

ESPÍNOLA, E. B.; BONFIM, J. R. A. Segurança de fitoterápicos: é natural... então não faz mal?. **Boletim Sobravime**, jan./mar. 1998.

ESTRELLA, E. **Plantas medicinales amazónicas**: realidad y perspectivas. Lima, 1995. Tratado de Cooperación Amazónica - TCA. Secretaría Pro Tempore.

FOLHA Medicinal on-line. Disponível em: < http://www.ibpm.org.br >. Acesso em: 10 mar. 2005.

FORTALEZA. Secretaria Municipal de Saúde. **Relatório comparativo da produção nas oficinas do programa Farmácia Viva as SERIV entre os anos de 1998 a 2003**. Fortaleza, 2002.

FUNARI, C. S.; FERRO, V.O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. **Rev. Bras. Farmacogn**., v. 15, n. 2, p. 178-182, abr./jun. 2005.

GALLO, M.; SARKAR, M.; AU, W.; PIETRZAK, K.; COMAS, B.; SMITH, M. et al. Pregnancy outcome following gestacional exposure to Echinacea: a prospective controlled study. **Arch. Intern. Med.,** v. 160, n. 20, p. 3141-3143, Nov. 2000.

GUIMARÃES, J.; MEDEIROS, J. C. de; VIEIRA, L. A. Programa fitoterápico Farmácia Viva no SUS-Betim, Minas Gerais. **Divulgação em Saúde Pública para Debate**, Rio de Janeiro, n. 36, p. 41-47, ago. 2006.

HOMAR, J. C. Medicinas complementarias o alternativas? Um dilema para el sistema público. **Atencion Primaria,** v. 35, n. 8, p. 389-392, 2005.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON PRIMARY HEALTH CARE, 1978, Alma Ata, URSS. **Report...**Geneve: WHO, 1978. p. 61.

LANGMEAD, L.; RAMPTON, D. S. Herbal treatment in gastrointestinal and liver disease-benefits and dangers. **Aliment Pharmacol. Ther**., v. 15, n. 9, p. 1239-1252, 2001.

LAPA, A. J.; SOUCCAR, C.; LIMA-LANDMAN, M. T. R.; GODINHO, R. O.; NOGUEIRA, T. C. M. L. Farmacognosia e toxicologia de produtos naturais. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Org.). **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 5. ed. Porto Alegre: Ed. Da UFRGS; Florianópolis: Ed. Da UFSC, p. 247-262, 2004.

LEITE, S. N.; SCHOR, N. Fitoterapia no serviço de saúde: significados para clientes e profissionais de saúde. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 69, p.78-85, jan./abr. 2005.

LINDE, K.; RAMIREZ, G.; MULROW, C. D.; PAULS, A.; WEIDENHAMMER, W.; MELCHART, D. St Jonh's wort for depression-an overview and meta-analysis of randomized clinical trials. **Br. Med. J**., v. 313, n. 3, p. 253-258, 1996.

LUZ NETTO JUNIOR, N**. Memento terapêutico fitoterápico do Hospital das Forças Armadas**. Brasília: EGGCF, 1998. 15 p.

MACAUBAS, C. I. P.; OLIVEIRA, M. G. M. de; FORMIGONI, M. L. O. S.; da FILHO, N. G.; CARLINI, E. A. Estudo da eventual ação antiúlcera gástrica do bálsamo (Sedum sp.) folha-da-fortuna (Bryophyllum calycinum), couve (Bassica oleraceae) e da espinheira-santa (Maytenus ilicifolia) em ratos. In: CARLINI, E. **Estudo de ação antiúlcera gástrica de plantas brasileiras (Maytenus ilicifolia "Espinheira-santa" e outras)**. Brasília, DF: CEME/AFIP, 1988. p. 5-20.

MARIN, N. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373 p.

MARQUES, L. C. Normatização da produção e comercialização de fitoterápicos no Brasil. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Org.). **Farmacognosia:** da planta ao medicamento. Florianópolis: Editora UFRGS, 1999. p. 259-289.

MARTINS, R. C. **Plantas medicinais e aromáticas**: III Relatório interno. Brasília, DF: IBAMA/PNUD, 2001. 49 p.

MATOS, F. J. A. **Farmácias vivas**: sistema de utilização de plantas medicinais projetado para pequenas comunidades. 3. ed. Fortaleza, CE: Editora da UFCE, 1998. 220 p.

_____. **Plantas medicinais:** guia de seleção e emprego de plantas medicinais no Nordeste do Brasil. Fortaleza, CE: Imprensa Oficial do Ceará, 1989. v. 1, 164 p.

_____. **Plantas medicinais:** guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no Nordeste do Brasil. 2. ed. Fortaleza: Imprensa Universitária da UFC, 2000.

MATOS, F. J. A.; VIANA, G. S. B.; BANDEIRA, M. A. M. **Guia fitoterápico**. 2. ed. rev. Fortaleza: Expressão Gráfica, 2001.

MENGUE, S. S.; MENTZ, L. A.; SCHENKEL, E. P. Uso de plantas medicinais na gravidez. In: SANSEVERINO, M. T. V.; SPRITZER, D. T.; SCHULER-FACCINI L. (Org.). **Manual de teratogênise**. Porto Alegre: Editora da Universidade/UFRGS, 2001.

MELCHART, D.; LINDE, K.; FISCHER, P.; KAESMARYR, J. Echinacea for preventing and treating the common cold. **Cochrane Database Syst. Rev.,** n. 2, 2000. CD000530.

MELCHART, D.; LINDE, K.; WEIDENHAMMER, W.; HAGER, S.; SHAW, D.; BAUER R. Liver enzyme elevations in patients treated with traditional Chinese medicine. **JAMA,** v. 282, n. 1, p. 28-29, July 1999.

MELO, A. C. de. Gestação segura**. Gravidez e Gestação**, ano 1, n. 1, p. 16-22, 2006.

MEYBOOM, R. H. B.; LINDQUIST, M.; FLYGARE, A. K.; BIRIELL, C.; EDWARDS, I. R. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reactions. **Drug Saf.,** v. 23, n. 95-99, 2000.

MORAIS, S. M.; DANTAS, J. D. P.; SILVA, A. R. A.; MAGALHÃES, E. F. Plantas medicinais usadas pelos índios Tapebas do Ceará. **Rev. Bras. Farmacogn**., v. 15, n. 2, p. 169-177, abr./jun. 2005.

MULLINS, R. J.; HEDDLE, R. Adverse reactions associates with Echinacea: The australian experience. **Ann. Allergy Asthma Immunol.,** v. 88, n. 1, p. 42-51, 2002.

NAVARRO, M. C. El Mundo vegetal, nuestro aliado. **Ars Pharm.,** v. 35, p. 419-430, 1994.

NAVARRO, M. C. Uso racional de las plantas medicinales. **Pharm. Care Esp**., v. 2, p. 9-19, 2000.

NEGREIROS, M. do S. C. **Uso do medicamento fitoterápico na atenção primária do município de Pereiro, CE.** Monografia (Especialização) - Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SÁUDE (OMS). Conselho Executivo. Medicina Tradicional y asistencia sanitaria moderna. Foro Mundial de la Salud. **Rev. Int. Desarrollo Sanitario**, v. 12, n. 1, p. 120, 1991.

_____. Alma-Ata, 1978**. Cuidados primários de saúde**. Brasília, DF, 1979. 64 p.

_____. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002-2005**. Genebra, 2002. 67 p.

PINN, G. Adverse effects associated with herbal medicine. **Aust. Fam. Physician**, v. 30, p. 1070-1075, 2001.

PRASSAD, S.; ADUSUMILLI, M. D.; BYRNE, L.; KALPAJ, P.; FARRELLY, P. A. Acalculuos Eosinophilic Cholecystitis from herbal medicine: a review of adverse effects of herbal medicine in surgical patients. **Surgery**, v. 131, p. 352-356, 2002.
RAHMAN. S. Z.; SINGHAL, K. C. Problems in pharmocovigilance of medicinal products of herbal origin and means to minimize them. **Uppsalla Rep.,** n. 17, supl., p. 1-4, Jan. 2002.

RODRIGUES, A. G. **Política nacional de plantas medicinais:** medicamentos fitoterápicos e assistência farmacêutica. Brasília, DF, 2004. 8 p. (Documento de circulação interna do Ministério da Saúde).

SANFÉLIX GENOVÉS, J.; PALOP LARREA, V.; RUBIO GOMIS, E.; MARTÍNEZ-MIR, I. Consumo de hierbas y medicamentos. **Atención Primaria**, v. 28, n. 5, p. 311-314, Sept. 2001.

SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; PETROVICK, P. R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Org.). **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 5. ed. Porto Alegre: Ed. Da UFRGS; Florianópolis: Ed. Da UFSC, 2004. p. 371-400.

SILVA, M. I. G. da. **Utilização de fitoterápicos nas Unidades Básicas de Saúde da Família (UBSF) no Município de Maracanaú-CE**. 2003. 144 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2003.

SILVA, M. V.; RITTER, M. R. Plantas medicinais e tóxicas da Reserva Biológica do Lami, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. **Iheringia, Sér. Bot.,** v. 57, n. 1, p. 61-73, 2002.

SILVA, S. R.; BUITRÓN, X.; OLIVEIRA, L. H. de; MARTINS, M. V. **Plantas medicinais do Brasil**: aspectos gerais sobre legislação e comércio. Brasília, DF: IBAMA, 2002a. 63 p.

SIMÕES, C. M. O.; MENTZ, L. A.; SCHENKEL, E. P.; IRGANG, B. R.; STEHMANN, J. R. **Plantas da medicina popular do Rio Grande do Sul**. 5. ed. Porto Alegre: Ed. UFRGS, 1998. 174 p.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. (Org.). **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 5. ed. Porto Alegre: Ed. Da UFRGS; Florianópolis: Ed. Da UFSC, 2002.

TADDEI-BRINGAS, G. A.; SANTILLANA-MACEDO, M. A.; ROMERO-CANCIO, J. A.; ROMERO-TÉLLES, M. B. Aceptación y uso de herbolaria en medicina familiar. **Salud Pública. Méx.,** v. 41, n. 3, p. 216-220, mayo/jun. 1999.

VAN DER GEEST, S.; HARDON, A. Drugs use: methodological suggestions for field research in developing countries. **Health Policy Plan**., v. 22, p. 152-158, 1988.

WAGNER. J. D. A. A importância dos produtos de origem natural no atendimento à saúde. In: FÓRUM DE DEBATES, 2002, São Paulo. **Fitomedicamentos e produtos naturais**. São Paulo: [s.n.], 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Draft guidelines for herbal ATC classification**. Geneva, 2002.

_____. **Guidelines on safety monitoring and pharmacovigilance of herbal medicenes**. Geneva, 2003.

_____. **Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for Medicinal Plants**. Geneve, 2003.

_____. **Traditional medicine strategy 2002-2005**. Geneve, 2002. 65 p.

WOOLTORTON, E. Herbal Kava: reports of liver toxicity. **CMAJ**, v. 166, n. 6, p. 777, Mar. 2002.

ZARONI, M.; PONTAROLO, R.; ABRAHÃO, W. S. M.; FÁVERO, M. L. D.; CORREIA JÚNIOR, C.; STREMEL, D. P. Qualidade microbiológica das plantas medicinais produzidas no Estado do Paraná. **Rev. Bras. Farmacogn**., v. 14, n. 1, p. 29-39, jan./jun. 2004.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

Universidade Federal do Ceará
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. Nº 11/04 Fortaleza, 30 de janeiro de 2004
Protocolo COMEPE nº 03/04
Pesquisador responsável: Patrícia Fernandes da Silveira
Deptº./Serviço: Departamento de Farmácia/UFC
Título do Projeto: "Farmacovigilância de fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas em uma Unidade Básica de Saúde da Prefeitura Municipal de Fortaleza"

Levamos ao conhecimento de V.Sª. que o Comitê de Ética em Pesquisa e do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará – COMEPE, dentro das normas que regulamentam a pesquisa em seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde, Resolução nº196 de 10 de outubro de 1996 e Resolução nº 251 de 07 de agosto de 1997, publicadas no Diário Oficial, em 16 de outubro de 1996 e 23 de setembro de 1997, respectivamente, aprovou o projeto supracitado na reunião do dia 26 de fevereiro de 2004.

Atenciosamente,

Mirian Parente Monteiro

Dra. Mirian Parente Monteiro
Coordenadora Adjunta do Comitê
de Ética em Pesquisa
COMEPE/HUWC/UFC

ANEXO B - Termo de Consentimento

FARMACOVIGILÂNCIA DE FITOTERÁPICOS PERTENCENTES AO PROGRAMA FARMÁCIAS VIVAS EM UMA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE EM FORTALEZA

TERMO DE CONSENTIMENTO

Convidamos a (o) Sr (a) _____, para participar do estudo "**Farmacovigilância de Fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas em uma Unidade Básica de Saúde em Fortaleza**" que se realiza no Posto de Saúde Meton de Alencar – III SER – Prefeitura Municipal de Fortaleza. Faremos uma pesquisa onde será analisada, avaliada e monitorizada a utilização de fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas da Prefeitura Municipal de Fortaleza, prescritos e dispensados nesse posto, com o objetivo de contribuir para o conhecimento e a prevenção de reações adversas a esses medicamentos (fitoterápicos), definidos como sinais ou sintomas indesejáveis que uma pessoa pode apresentar quando estiver fazendo uso de um medicamento. Para isso, será realizado o acompanhamento do(a) senhor(a), sendo necessário que respondam, durante o período de tratamento, algumas perguntas como, outros fitoterápicos ou medicamentos utilizados em casa, evolução da doença, alimentação, historia de alergia e outras questões que poderão nos ajudar no estudo. Devemos informar, também, que serão feitos contatos telefônicos a fim de obter informações constantes sobre o seu estado atual de saúde.

Toda informação será guardada de forma sigilosa. Caso concorde em participar, o (a) senhor (ra) deverá somente assinar seu nome no final da página. Vale ressaltar que se for de seu acordo, tem o direito de se negar a continuar contribuindo a qualquer momento, sem prejuízo ao seu tratamento nesse posto. Mas desde já, esperamos contar com sua colaboração a fim de termos sucesso na nossa pesquisa. Qualquer dúvida pode entrar em contato com a **Mestranda Patrícia Fernandes da Silveira**, responsável pela pesquisa, no Centro de Farmacovigilância de Ceará (tel.: 85-288-8242, End. Rua Capitão Francisco Pedro, 1210, Rodolfo Teófilo).

Aos menores de dezoito anos, idosos e incapacitados das funções cognitivas, pedimos o consentimento de seus responsáveis para a realização dessa pesquisa.

Atenciosamente,

Fortaleza, / / .

Ass. Responsável.: _____

Ass. Testemunha.:_____

Ass. Entrevistador.: _____

ANEXO C - Ficha de Cadastro

Data: / /	FICHA Nº:
1. Informações Prestadas: ( ) Paciente ( ) Responsável	
- Dados do usuário –	
2. Nome do Usuário:	
3. Sexo: ( )**F** ( )**M**	4. Idade:
5. Estado civil:	6. Nº Filhos:
7. Escolaridade:	8. Plano de saúde:
9. Ocupação:	10. Renda Mensal Familiar(em SM):
11. Alcoolismo: ( ) **SIM** ( ) **NÃO**	12. Tabagismo: **( )SIM ( )NÃO**
13. Procedência: ( )capital ( ) interior Qual?)_____	14. Residência: ( )capital ( )interior
15. Endereço:	16. Telefone p/contato:
-Dados do Responsável- ( )Mãe ( )Pai ( )Filho ( )Filha ( )Irmã ( ) Irmão ( )Outro_____	
17. Nome do responsável:	
18. Sexo: ( )**F** ( )**M**	19. Idade:
20. Estado civil:	21. Nº Filhos:
22. Escolaridade:	23. Plano de Saúde:
24. Ocupação:	25. Renda Mensal Familiar:
26. Procedência: ( )capital ( ) interior (Qual?)_____	27. Residência: ( )capital ( )interior
28. Alcoolismo: ( ) **SIM** ( ) **NÃO**	29. Tabagismo: **( )SIM ( )NÃO**
- Características do Usuário-	
30. Antecedentes alérgicos: ( ) **SIM** ( ) **NÃO** Qual(ais):	
31. Antecedente hemorragia: ( ) **SIM** ( ) **NÃO** Qual patologia:	
32. Doenças crônicas: ( ) **SIM** ( ) **NÃO** 33. Qual (is): ( ) Cardiopatia, ( ) Hipertensão, ( ) Hepatopatia, ( )Diabetes, ( ) Nefropatia, ( )Outras_____	

34. Condições Especiais:
( ) Gravidez ( ) Puerpério ( ) Lactante
Outros :

- 35. Problemas de saúde (Usuário)-		
Descrição	Data do diagnóstico	Tratada? S/N
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

- 36. Farmacoterapia –					
Outros medicamentos utilizados: (nome e apresentação)	Dose	Freq..	Prescrição médica (S/N)	Início	Fim
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					

37. Como será acompanhado o paciente:

( )Telefone	( )Visita Domiciliar	( )Na Farmácia do Posto

Coleta dos dados (Ass.)	Revisão dos dados (Ass)	Farmacêutico:

Prescritor
( ) Medico ( ) Enfermeira

38. Exames complementares realizados nos últimos 6 meses: **( )SIM ( )NÃO**

EXAME	**DATA**	**RESULTADO**

ANEXO D – Ficha de Acompanhamento de Pacientes

1. ( )visita / ( ) ligação telefônica / ( ) Posto de Saúde

Data: ___/___/_____

Reações adversas? ( ) SIM ( ) NÃO

Responsável pelo contato: _____

Observações:_____

_____

_____

2. ( )visita / ( ) ligação telefônica / ( ) Posto de Saúde

Data: ___/___/_____

Reações adversas? ( ) SIM ( ) NÃO

Responsável pelo contato: _____

Observações:_____

_____

_____

3. ( )visita / ( ) ligação telefônica /( ) Posto de Saúde

Data: ___/___/_____

Reações adversas? ( ) SIM ( ) NÃO

Responsável pelo contato: _____

Observações:_____

_____

_____

4. ( )visita / ( ) ligação telefônica / ( ) Posto de Saúde

Data: ___/___/_____

Reações adversas? ( ) SIM ( ) NÃO

Responsável pelo contato: _____

Observações:_____

_____

_____

ANEXO E - Ficha verde de notificação de Suspeita de Reação adversa a Fitoterápico (Ficha de Suspeita de RAF)

(FRENTE)

CENTRO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CEARÁ

CONFIDENCIAL

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A FITOTERÁPICO

(Instruções no verso)

Não deixe de notificar por desconhecer parte da informação que estamos pedindo.

NOME/ INICIAIS DO PACIENTE _____

SEXO _____ IDADE _____ ANOS PESO _____Kg PACIENTE HOSPITALIZADO ( ) SIM ( ) NÃO

LOCAL DE ORIGEM _____ Nº DO PRONTUÁRIO _____

FITOTERÁPICO (S) (nome comercial)	Forma Farmacêutica	Dose Diária	Via de Admin.	Data		Uso (automedicação/ prescrição)	Motivo do Uso
				Início	Fim		

MEDICAMENTOS DE USO CONCOMITANTE	Dose Diária	Via de Admin.	Data		Uso (automedicação/ prescrição)	Motivo do Uso
			Início	Fim		

REAÇÃO ADVERSA SUSPEITA	ADR	Data		Evolução (p.ex.:mortal, recuperado, seqüelas)
		Início	Fim	

INFORMAÇÕES ADICIONAIS (tratamento, história médica, alergias)

( ) BUSCA ATIVA	( ) NOTIFICAÇÃO EXPONTÂNEA ( ) DICA
RESPONSÁVEL:	NOTIFICADOR:
	NOME _____
	PROFISSÃO _____
DATA:	LOCAL _____ DATA: ____/____/____

(VERSO)

INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

Por favor, notifique com letra legível (letra de forma e/ou impressa)
Nome do Paciente: Indicar só as iniciais.

- **Peso**: Expressar em Kilogramas. Considere os decimais em crianças.
- **Idade**: Em anos. Para crianças menores de 2 anos, expressar em meses (dias), colocando a data de nascimento. Quando se tratar de malformações congênitas, informar a idade e sexo do bebê no momento da detecção e agregue a idade da mãe.
- **Sexo**: Indique F se feminino e M se masculino.
- **Paciente hospitalizado**: Indique o número do prontuário e hospital.

Fitoterápico(s): Notifique na primeira linha o fitoterápico que considere mais suspeito de ter produzido a reação e/ou ponha um asterisco junto ao nome dos fitoterápicos suspeitos, se existir mais de um. Notifique todos os demais medicamentos administrados ao paciente, incluídos os de automedicação tomados nos 3 meses anteriores. **Para as malformações**, notifique todos os medicamentos tomados durante a gestação. Vacinas, produtos estomatológicos e cirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contatos e líquidos também devem ser considerados medicamentos. Em caso de nome genérico indicar o fabricante.

- **Indicar dose diária**: Em pediatria indicar o fabricante.
- **Forma farmacêutica**: Se cápsula, comprimido, chá, pomada, creme, tintura, etc.
- **Via de administração**: Indique a via de administração utilizada.
- **Tratamento**: data de início e fim de terapêutica (dia/mês/ano).
- **Motivo da prescrição:** Indicar a causa ou sintoma que motivou a medicação, se possível, indicar o número da classificação internacional das doenças.
- **Outros medicamentos de uso concomitante:** outro(s) medicamento(s) utilizado(s) pelo paciente

Considerações sobre a reação adversa suspeita: Indicar o diagnóstico clínico de certeza e/ou provável, assinale a data (dia/mês/ano) do início e fim da reação. Notifique todas as reações a medicamentos recentemente introduzidos no mercado e as reações adversas graves ou raras a outros medicamentos.

- **Evolução**: após o surgimento da reação adversa ocorreu: recuperado sem seqüela, recuperado com seqüela (tipo), não recuperado, risco de vida, malformação, óbito (devido á reação adversa e/ou por contribuição da medicação e/ou não relacionada a medicação) {data do óbito}, desconhecida.

Informações adicionais:

- **Queixas Técnicas:** falta de eficácia, falsificação, adulteração. Nesse caso é importante indicar o número de lote e data de fabricação.
- **Tratamento da reação:** suspensão do fitoterápico, redução da posologia, terapêutica específica, reexposição ao fármaco.
- **História médica relevante:** testes laboratoriais, alergias, gravidez, interações medicamentosas suspeitas, anticoncepcionais, álcool, terapia alternativa, drogodependência, tabaco, implantes, imunodeficiências, radioterapia, comprometimento do metabolismo, dieta, marca-passo.
- **Altura**: em metros, com dois decimais, este dado é importante quando se trata de menores ou na aplicação de drogas de uso oncológico.

Dados do profissional notificador: pode ser só iniciais e o indispensável para canalizar uma resposta, se necessário.
(todos os profissionais da área de saúde podem notificar).

Por favor, encaminhar ao **Centro de Farmacovigilância do Ceará – Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará. Caixa Postal 3212. Cep 60.431-327 Fortaleza/CE. Ou ligue para 288-8242/288-8276/288-8293.**

ANEXO F – Ficha de Notificação de Suspeita de reação Adversa a Medicamento, desenvolvida pelo Centro de Farmacovigilância do Ceará – CEFACE (FRENTE)

CENTRO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CEARÁ

CONFIDENCIAL

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO

(Instruções no verso)

Não deixe de notificar por desconhecer uma parte da informação que estamos pedindo.

NOME DO PACIENTE

SEXO_____ IDADE_____ PESO (kg)_____

PACIENTE HOSPITALIZADO: S☐ N☐ N.º DO PRONTUÁRIO: ..... HOSPITAL: .....

MEDICAMENTO(S) * (nome comercial)	Dose Diária	Via de Adm.	Data		Motivo Prescrito
			Início	Fim	

* Para as vacinas, indique Nº de lote.

REAÇÃO ADVERSA SUSPEITA	Data		Evolução (p.ex: mortal, recuperado, sequelas, etc.)
	Início	Fim	

INFORMAÇÕES ADICIONAIS (tratamento, história médica, altura, queixa técnica, etc.)

PROFISSIONAL NOTIFICADOR PROFISSÃO:

Nome:_____

Endereço:_____

Cidade:_____

Telefone:_____ _____ ____/____/____

Assinatura: Data

(VERSO)

INSTRUÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

Por favor, notifique com letra legível (letra de forma e/ou impressa).
Nome do Paciente: Indicar só as iniciais.

- **Peso:** Expressar em Kilogramas. Considere os decimais em crianças.
- **Idade:** em anos. Para crianças menores de 2 anos, expressar em meses (dias), colocando a data de nascimento. Quando se tratar de malformações congenitais, informar a idade e sexo do bebê no momento da detecção e agregue a idade da mãe.
- **Sexo:** Indique F se feminino e M se masculino.
- **Paciente hospitalizado**: indique o número do prontuário e hospital.

Medicamentos(s): Notifique na primeira linha o medicamento que considere mais suspeito de ter produzido a reação e/ou ponha um asterísco junto ao nome dos medicamentos suspeitos, se existir mais de um. Notifique todos os demais medicamentos administrados ao paciente, incluídos os de automedicação tomados nos 3 meses anteriores. **Para as malformações,** notifique todos os medicamentos tomados durante a gestação. Vacinas, produtos estomatológicos e cirúrgicos, DIU, suturas, lentes de contato e líquidos também devem ser considerados medicamentos. Em caso de nome genérico indicar o fabricante.

- **Indicar dose diária:** Em pediatra indique por Kg de peso.
- **Via de administração:** Indique a via de administração utilizada.
- **Tratamento:** data de início e fim de terapêutica (dia/mês/ano)
- **Motivo da prescrição:** Indicar a causa ou sintoma que motivou a medicação, se possível, indicar o número da Classificação Internacional das Doenças.

Considerações sobre a reação adversa suspeita: Indicar o diagnóstico clínico de certeza e/ou provável, assinale a data (dia/mês/ano) do início e fim da Reação. Notifique todas as reações a medicamentos recentemente introduzidos no mercado e as reações adversas graves ou raras a outros medicamentos.

- **Evolução**: Após o surgimento da Reação Adversa ocorreu: recuperado sem sequela, recuperado com sequela (tipo), não recuperado, risco de vida, malformação, óbito (devido à reação adversa e/ou por contribuição da medicação e/ou não relacionada a medicação) {data do óbito}, desconhecida.

Informações adicionais: Complemente com informações que você acredita ser relevante para melhor avaliação da relação da causalidade.

- **Queixas técnicas:** falta de eficácia, falsificação, adulteração. Nesse caso é importante indicar o número de lote e data de fabricação.
- **Tratamento da reação:** suspensão do medicamento, redução da posologia, terapêutica específica, reexposição ao fármaco.
- **História médica relevante**: testes laboratoriais, alergias, gravidez, interações medicamentosas suspeitas, anticoncepcionais, álcool, terapia alternativa, drogodependência, tabaco, implantes, imunodeficiências, radioterapia, comprometimento do metabolismo, dieta, marca-passo.
- **Altura:** Em metros, com dois decimais, este dado é importante quando se trata de menores ou na aplicação de drogas de uso oncológico.

Dados do profissional notificador: Pode ser só iniciais e o indispensável para canalizar uma resposta, se necessário.

(todos os profissionais da área de saúde podem notificar)

Por favor, encaminhar ao **Centro de Farmacovigilância do Ceará - Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos da Universidade Federal do Ceará em convênio com a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. Caixa Postal 3212. Cep 60.431-327 Fortaleza/CE. Ou ligue para 243.9276/243.9293.**

ANEXO G – Questionário sobre conhecimento dos fitoterápicos em questão

QUESTIONÁRIO RESPONDIDO POR:

( )Usuário ( )Mãe ( )Pai ( )Filho ( )Filha ( )Irmã ( ) Irmão ( )Outro_____

A. SOBRE PLANTAS MEDICINAIS

01. O Sr acredita que as plantas medicinais curam doenças?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

02. Por quê?_____

_____

03.O Sr(a) fez uso de alguma planta medicinal, medicamento ou remédios caseiros nos últimos 15 dias? **( )Sim ( )Não ( )Não lembra**

Caso sim, qual (is)?

Medicamento				
Motivo de uso				
Quanto tempo				
Como usa				
Forma de uso				

04. O Sr (a) costuma indicar remédios à base de plantas medicinais para outras pessoas? **( )Sim ( )Não ( )Não sabe Caso sim, a quem? _____**

05. O Sr (a) acredita que as plantas medicinais são mais eficazes que os medicamentos industrializados? **( )Sim ( )Não ( )Não sabe**

06. Por que? _____

07. O Sr(a) acredita que esses remédios feito de planta pode vir a fazer algum mal?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

08. Por quë_____

_____

_____

09. O Sr(a) conhece alguém que teve algum problema de saúde ocasionado por planta medicinal?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

10. Caso sim, como aconteceu?

_____

_____

_____

QUESTIONÁRIO SOBRE O PROGRAMA FARMÁCIAS VIVAS

11. O médico passou algum remédio feito de planta medicinal para o Sr (a)?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

se sim, qual? _____

12. O médico passou algum remédio que vem da “FARMÁCIAS VIVAS” para o Sr (a)?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

caso sim, qual? _____

13. O médico lhe explicou para que serve esse remédio? (só fitoterápico)

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

caso sim, qual foi a explicação que ele deu?

Remédio 1: _____

Remédio 2: _____

14. O Sr(a) já conhecia esse remédio antes do médico passar?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

15. O Sr(a) já usou estes remédios antes?

( )Sim ( )Não ( )Não sabe

16. Caso tenha utilizado anteriormente, ele resolveu o problema de saúde?

_____

_____

_____

Livros Grátis

(http://www.livrosgratis.com.br)

Milhares de Livros para Download:

Baixar livros de Administração
Baixar livros de Agronomia
Baixar livros de Arquitetura
Baixar livros de Artes
Baixar livros de Astronomia
Baixar livros de Biologia Geral
Baixar livros de Ciência da Computação
Baixar livros de Ciência da Informação
Baixar livros de Ciência Política
Baixar livros de Ciências da Saúde
Baixar livros de Comunicação
Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE
Baixar livros de Defesa civil
Baixar livros de Direito
Baixar livros de Direitos humanos
Baixar livros de Economia
Baixar livros de Economia Doméstica
Baixar livros de Educação
Baixar livros de Educação - Trânsito
Baixar livros de Educação Física
Baixar livros de Engenharia Aeroespacial
Baixar livros de Farmácia
Baixar livros de Filosofia
Baixar livros de Física
Baixar livros de Geociências
Baixar livros de Geografia
Baixar livros de História
Baixar livros de Línguas

Baixar livros de Literatura
Baixar livros de Literatura de Cordel
Baixar livros de Literatura Infantil
Baixar livros de Matemática
Baixar livros de Medicina
Baixar livros de Medicina Veterinária
Baixar livros de Meio Ambiente
Baixar livros de Meteorologia
Baixar Monografias e TCC
Baixar livros Multidisciplinar
Baixar livros de Música
Baixar livros de Psicologia
Baixar livros de Química
Baixar livros de Saúde Coletiva
Baixar livros de Serviço Social
Baixar livros de Sociologia
Baixar livros de Teologia
Baixar livros de Trabalho
Baixar livros de Turismo