

## CAPÍTULO 3

# DIFERENÇAS ENTRE AS DIVERSAS FORMAS DE PRODUTOS ORIGINADOS DE PLANTAS MEDICINAIS: DROGAS VEGETAIS, DERIVADOS VEGETAIS E MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

*Data de aceite: 01/08/2024*

### **Flávio Luís Beltrame**

No mercado farmacêutico brasileiro (farmácias, drogarias e ervanarias), pode ser encontrada para comercialização uma grande diversidade de produtos de origem natural, todos utilizados devido ao seu potencial terapêutico. Destaca-se, dentro deste vasto grupo, produtos originados de plantas medicinais e que são representados pelas drogas vegetais, derivados vegetais e medicamentos fitoterápicos.

Esses produtos farmacêuticos contêm potencial terapêutico relacionado à presença de um conjunto de substâncias químicas que recebem o nome de metabólitos ou fitoativos. A associação dessas substâncias (originadas do metabolismo primário ou secundário dos vegetais) e denominadas fitocomplexo é responsável pelos efeitos terapêuticos observados quando há o uso desses produtos.

As drogas vegetais (plantas medicinais, encontradas na forma íntegra,

rasurada, triturada ou pulverizada, e que passaram por processos de coleta, estabilização e secagem, conforme a Farmacopeia Brasileira (2019a)) podem ser encontradas e comercializadas na forma a granel ou fracionadas (utilizadas para o preparo de chás). Quando o produto está a granel, para o seu uso, normalmente são empregadas técnicas de preparo como a infusão, decocção e maceração, para se conseguir a extração das substâncias (fitocomplexo/fitoativos) presentes no material vegetal.

As preparações obtidas por meio destas técnicas recebem o nome de “chá medicinal” (do tipo infuso ou decocto) ou macerado, que são usualmente obtidas em ambientes domésticos utilizando-se água e devem ser consumidas logo após o preparo, pois têm validade extemporânea.

De acordo com o previsto na Farmacopeia Brasileira (2019a), a escolha de qual técnica deve ser empregada relaciona-se com a parte da droga vegetal que será utilizada para se obter o chá medicinal:

- para partes de consistência rígida (cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas) usa-se a decocção (ebulição da droga vegetal em água potável por 5-15 minutos);
- para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida (folhas, flores, inflorescências e frutos), ou com substâncias ativas voláteis, deve-se adotar o uso da técnica de preparo por infusão (verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por 5-10 minutos);
- para a extração das substâncias do fitocomplexo (fitoativos) que se degradam com o processo de aquecimento, usa-se a maceração (deixar o material vegetal rasurado, triturado ou moído em contato com água por um período de 8-12 horas, e na sequência coar e fazer o consumo do mesmo).

Embora algumas informações sobre as formas de preparo estejam presentes nos folhetos informativos que acompanham os produtos, servindo para orientar o consumidor, os compêndios oficiais, tais como o Memento Fitoterápico (2016), por exemplo, apresentam informações importantes sobre a quantidade de material que se deve usar para o preparo dos chás, assim como a forma de preparo. Essas quantidades podem variar de 1-5 gramas em 150 mL de água (uma xícara de chá), a depender da droga vegetal, e assim podem ser consultados em caso de dúvida durante a dispensação e comercialização desses produtos (drogas vegetais).

Como estes produtos serão preparados pelos usuários em casa, também podem ser indicados utensílios domésticos de medida para determinar as quantidades a serem utilizadas das drogas vegetais e do solvente para o preparo do chá medicinal (Tabela 2).

Quadro 2. Unidades de medida caseiras para preparo de chás medicinais a partir de drogas vegetais (adaptado de Brasil, 2014).

<b>Medidas de referência</b>	<b>Equivalente a</b>
Colher de sopa	15 mL/ 3 g
Colher de sobremesa	10 mL/ 2 g
Colher de chá	5 mL/ 1 g
Colher de café	2 mL/ 0,5 g
Xícara de chá ou copo	150 mL
Xícara de café	50 mL
Cálice	30 mL

Por fim, sobre as drogas vegetais, deve-se ter em mente que essas podem apresentar variações na quantidade de constituintes do fitocomplexo/fitoativos, dependendo do fornecedor do produto, da época do ano a qual o produto foi adquirido e da qualidade desse, pois não há exigência de uma avaliação quantitativa dos marcadores nesses produtos comerciais, o que pode gerar diferenças nos resultados terapêuticos observados, quando do seu uso.

A segunda forma de apresentação e consumo de produtos de origem vegetal, comercializados em farmácias, drogarias e ervanarias são os derivados vegetais (principalmente na forma de tinturas ou extratos fluídos), que são produtos da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal pelo uso de solventes alcoólicos ou hidroalcoólicos (assim, não são considerados de uso extemporâneo), e que conterão as substâncias responsáveis pela ação terapêutica (fitocomplexo/fitoativos).

No que diz respeito às tinturas, estas normalmente são preparadas utilizando-se a relação 1:10, ou 1:5, p/p, da droga vegetal e do solvente, respectivamente, e podem ser classificadas em simples ou composta, conforme preparada com uma ou mais drogas vegetais, estando esse preparo em conformidade com o prescrito na legislação brasileira vigente (Brasil, 2019a; Brasil, 2021).

Quanto aos extratos fluídos, sua preparação se dá na proporção de 1:1, p/p, da droga vegetal e do solvente, respectivamente, conferindo neles igual proporção de substâncias do fitocomplexo (fitoativos) presentes na droga vegetal.

Tanto as tinturas quanto os extratos fluidos são preparações que devem apresentar ajustes quanto a um conteúdo específico de constituintes do fitocomplexo, não podendo seu valor ser inferior ao mínimo indicado na monografia (Brasil, 2019b).

Esta característica confere a esta preparação fitoterápica uma qualidade mais reprodutível e constante no que se refere a quantidade do fitocomplexo/fitoativos na preparação. Importante destacar que ambas são preparações contraindicadas para menores de 18 anos, gestantes, lactantes, alcoolistas e diabéticos, em função do teor alcoólico na formulação.

Normalmente as quantidades a serem utilizadas visando o efeito terapêutico serão encontradas nos rótulos e folhetos informativos que acompanham os produtos, ou em compêndios oficiais como o Formulário Fitoterápico (2021).

Por último, destacam-se os medicamentos fitoterápicos, que são produtos obtidos de matéria-prima ativa vegetal; estes não podem conter substâncias isoladas (por isso se diferenciam dos fitofármacos) e são usados com finalidade profilática, curativa ou paliativa. São produtos tecnologicamente elaborados, que se apresentam em diferentes formas farmacêuticas, contendo uma quantidade de marcadores padronizados que conferem eficácia, segurança e qualidade ao produto, sendo todas essas especificações estabelecidas legalmente (ANVISA, 2019a).

Dentro desta classe podem ser encontrados os medicamentos fitoterápicos de venda sob indicação médica e aqueles que podem ser comercializados com isenção de prescrição (MIP).

As indicações terapêuticas destes produtos são particulares dependendo do produto vegetal ou produtos vegetais que compõem a fórmula do medicamento. Deve-se destacar que na bula ou folheto informativo, que acompanha o medicamento fitoterápico, deve-se dar grande atenção para algumas informações importantes que contribuem para a melhor orientação ao paciente quanto ao uso destes produtos e obtenção dos efeitos desejados.

Informações sobre indicação de uso, dose terapêutica, posologia, farmacodinâmica, reações adversas, contraindicações e precauções de uso devem ser conhecidas, para que se alcance a segurança e eficácia desejadas pelo uso.

Por fim, deve ser lembrado que, independente da forma de utilização dos produtos obtidos de plantas medicinais (drogas vegetais, derivados vegetais ou medicamentos fitoterápicos), a máxima popularizada na sociedade que “por ser de origem natural não faz mal” não encontra respaldo nos estudos pré-clínicos e clínicos que são realizados por todo o mundo.

Os metabólitos produzidos pelas plantas medicinais que compõem o fitocomplexo (fitoativos) são substâncias químicas assim como qualquer outra substância isolada (sintética ou semi-sintética) e comercializada como medicamento e o uso de forma incorreta e sem a devida orientação pode levar ao surgimento de potenciais efeitos tóxicos e até mesmo a interação com outros medicamentos de uso contínuo pelo paciente.

Assim, o conhecimento de tais informações contribuirá para a segura indicação e prescrição desses produtos e é isto que será apresentado no conteúdo deste material nos próximos capítulos.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira** (2ª edição). Brasília, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira** (1ª edição). Brasília, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira** 6ª edição (Volume 1). Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Farmacopeia Brasileira** 6ª edição (Volume 2) - Monografias Plantas Medicinais. Brasília, 2019b.

BRASIL. **Instrução Normativa nº 4, de 18 de junho de 2014**. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápicos