

ANÁLISE DO PERFIL DE SEGURANÇA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

DOI: 10.48140/digitaleditora.2022.005.13

13

RESUMO

Objetivo: Nesse contexto, o estudo apresenta como objetivo geral, verificar as principais decorrências ao uso de fitoterápicos quanto a reações adversas, a toxicidade, segurança. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de revisão bibliográfica por meio das fontes de busca constituídas pelos recursos eletrônicos nas seguintes bases de dados: LILACS, MEDLINE, SCIELO, por meio dos seguintes descritores: Fitoterápicos e reações adversas; fitoterápicos e efeitos colaterais; fitoterápicos e segurança. **Resultados:** Uma interação medicamentosa poderá ter ocorrência quando o efeito de um medicamento tem alteração pela presença de outra substância, e poderá fazer inclusão daqueles que estão contidas em medicamentos fitoterápicos, alimentos e agentes químicos. **Considerações finais:** Conclui-se que, os fitoterápicos e suas diversas formas de utilização possuem distintas complexidades para o componente ativo de sua fórmula. Assim, os critérios relacionados com a eficácia, seguridade e qualidade precisam ser de forma completa atendidos, levando em conta as peculiaridades de cada caso. Além do mais, os medicamentos que advém delas, possuem classificação como produtos fitoterápicos e precisam ter atendimento quanto as exigências legais.

Felipe Pereira Moura

Graduando em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí
Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0003-1665-2356>

José Damásio De Moura Carvalho Neto

Graduando em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí
Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0002-2149-7277>

Manoel Victor Vieira De Sousa

Graduando em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí
Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0003-3174-6350>

Saloma Alves Viana

Graduanda em Farmácia pela AESPI – Ensino Superior do Piauí
Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0002-1681-2156>

Maria dos Remédios Mendes de Brito

Farmacêutica, Mestre e Professora da AESPI – Ensino Superior do Piauí
Teresina – Piauí

 <https://orcid.org/0000-0002-0478-5285>

PALAVRAS-CHAVES: Fitoterápicos; Segurança; Reações adversas.

ANALYSIS OF THE SAFETY PROFILE OF HERBAL DRUGS

DOI: 10.48140/digitaeditora.2022.005.13

13

ABSTRACT

Objective: In this context, the study has as a general objective, to verify the main consequences of the use of herbal medicines in terms of adverse reactions, toxicity, safety. **Methodology:** This is a literature review study using search sources consisting of electronic resources in the following databases: LILACS, MEDLINE, SCIELO, using the following descriptors: Herbal medicines and adverse reactions; herbal medicines and side effects; herbal medicines and safety. **Results:** A drug interaction may occur when the effect of a drug is altered by the presence of another substance, and may include those contained in herbal medicines, foods and chemical agents. **Final considerations:** It is concluded that herbal medicines and their various forms of use have different complexities for the active component of their formula. Thus, the criteria related to efficacy, safety and quality need to be fully met, taking into account the peculiarities of each case. Furthermore, the drugs that come from them are classified as herbal products and need to comply with legal requirements.

Recebido em: 14/01/2022
Aprovado em: 20/12/2022
Conflito de Interesse: não houve
Suporte Financeiro: não houve

KEYWORD: Herbal Medicines; Safety; Adverse reactions.



INTRODUÇÃO

No Brasil, a utilização dos recursos vegetais como fonte de medicamentos alternativos é bem anterior ao descobrimento, sendo essa prática originada a partir dos costumes e tradições das mais variadas civilizações indígenas que aqui habitavam. Contudo, com a chegada dos povos africanos e europeus, trazendo suas próprias condutas e tradições curativas, o consumo de plantas medicinais foi sendo ampliado e fortalecido (SILVA et al., 2013).

A biodiversidade é uma das propriedades fundamentais da natureza e fonte de imenso potencial de uso econômico. O Brasil é visto em destaque por possuir um terço da flora mundial, além de ser a Amazônia a maior reserva de produtos naturais com ação fitoterápica do mundo. Entretanto, muito pouco tem sido realizado para transformar esse potencial em vantagem competitiva, em produtos e patentes, principalmente se considerarmos o desenvolvimento como forma de inserção social e de proteção e manutenção desses ecossistemas (VILAS BÔAS, 2017).

Os medicamentos fitoterápicos representam uma porção significativa do mercado mundial de medicamentos, com crescimento nas vendas de 15% ao ano contra 4% do setor de fármacos sintéticos. No Brasil, eles geram uma receita de aproximadamente US\$ 160 milhões anuais, constituindo um mercado promissor e em franca expansão. Observa-se que grande parte dos fitoterápicos apresenta rentabilidade elevada, desmistificando a justificativa das empresas se manterem ilegais devido a pouca significância econômica desse mercado (CARVALHO et al., 2011).

Interações entre plantas e fármacos podem levar a alterações farmacológicas e ainda a toxicidade do medicamento. Essas interações podem ser do tipo farmacodinâmicas, onde há um aumento ou diminuição do efeito do fármaco, devido ao sinergismo ou antagonismo, ou ainda, interações farmacocinéticas, que irão levar a alterações na absorção e disposição do fármaco no organismo, levando a alteração na concentração plasmática (OLIVEIRA; COSTA, 2014).

O uso irracional de fitoterápicos é uma realidade em nosso país, seu baixo custo e fácil acesso pela população mais carente o tornam saídas rápidas para um problema de saúde sistêmico e crônico, e apesar da concepção popular de que os fitoterápicos são inofensivos, dada sua origem natural, várias interações entre estes produtos e medicamentos convencionais foram relatadas na literatura, algumas inclusive letais. A responsabilidade de utilizar o medicamento enfatizando, o ato em si de tomar o produto, é associada apenas ao usuário. A escolha final sempre será dele, entretanto os profissionais relacionados neste processo, como agentes promotores de saúde, devem se preocupar se está prática

está sendo feita corretamente.

Pensando nisso elegeram-se como questão problema da pesquisa: se o uso de fitoterápicos está associado a reações adversas, interação medicamentosa, e se seu uso é seguro? Será que há no Brasil uma legislação atual e adequada referente aos medicamentos fitoterápicos e, uma fiscalização pertinente? Levantando a hipótese de que os fitoterápicos já industrializados que chegam às farmácias, também fornecidas pela indústria e que nos laboratórios das farmácias são manipulados e transformados em diferentes formas farmacêuticas, garantem, efetivamente, o retorno ou a preservação da saúde do usuário.

O presente trabalho justifica-se pela necessidade de realizar um levantamento sobre os principais problemas que possam estar associados ao uso de fitoterápicos, devido a crescente necessidade de utilizações de terapias alternativas e adversas.

Nesse contexto, o estudo apresenta como objetivo geral, verificar as principais decorrências ao uso de fitoterápicos quanto a reações adversas, a toxicidade, segurança. Como objetivos específicos, definir as possíveis toxicidades dos fitoterápicos; abordar as principais reações adversas utilizadas pelos fitoterápicos;

Nos dias atuais o profissional de farmácia exerceu um fundamental papel, devido à turbulência de intoxicação por medicamentos e em casos mais graves levou muitas pessoas a óbito.

METODOLOGIA

PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Não há necessidade de aprovação do comitê de ética, pois no trabalho não há envolvimento de humanos e nem animais. .

MÉTODOS DE PESQUISA

Trata-se uma revisão bibliográfica, ou revisão da literatura, é a análise crítica, meticulosa e ampla das publicações correntes em uma determinada área do conhecimento (TRENTINI e PAIM, 1999).

A pesquisa bibliográfica procura explicar e discutir um tema com base em referências teóricas publicadas em livros, revistas, periódicos e outros. Busca também, conhecer e analisar conteúdos científicos sobre determinado tema (MARTINS, 2001).

CENÁRIO, PARTICIPANTES DO ESTUDO E COLETA DE DADOS

Realizou-se uma busca bibliográfica por meio das fontes de busca constituídas pelos recursos eletrônicos nas seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Health Information from the National Library of Medicine (Medline), Web of Science, Scopus e na biblioteca eletrônica Scientific Electronic Library On-line (SciELO).

Os descritores utilizados foram: Fitoterápicos e reações adversas; fitoterápicos e efeitos colaterais; fitoterápicos e segurança. Como critério de inclusão, foram utilizados artigos que atenderam aos objetivos do estudo, presentes nos idiomas português, inglês e espanhol, e tiverem sido publicados nos últimos 10 anos e que atenderam aos descritores da pesquisa. Os artigos que não atenderam ao critério de inclusão foram excluídos, não atendendo ao escopo da pesquisa.

RESULTADOS E DICUSSÃO

Será construído um banco de dados alimentado por meio das análises obtidas do instrumento de coleta da pesquisa, no qual serão organizados em programa Microsoft Word 2010.

Foram selecionados 20 artigos inicialmente, sendo que seis foram incluídos nos resultados e 10 foram excluídos, por não abordarem diretamente o tema. Das restantes, selecionou-se 10 artigos para serem analisados, fazendo parte da estrutura do trabalho, onde foram agrupadas em um quadro (01), destacando ano de publicação/autores, título da produção e objetivos, como mostra a seguir.

TABELA 1. Características das principais publicações acerca da análise do perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos..

Autor	Ano	Título	Resultados
Siqueira et al.,	2019	Implicações de extrato de <i>Erythrina crista-galli</i> como ansiolítico para <i>Carassius auratus</i>	Conclui-se que a utilização de <i>Erythrina crista-galli</i> para exposição aguda de <i>Carassius auratus</i> não promove mortalidade, mas provoca alterações indesejáveis nos parâmetros fisiológicos sanguíneos quando utilizadas doses acima de 100 mgL.
Silveira; Medeiros; Arrais.	2018	Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade	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 medicamentos 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, objetivando o uso racional de fitoterápicos.

Dias et al.,	2017	Uso de fitoterápicos e potenciais riscos de interações medicamentosas: reflexões para prática segura	<p>As Interações Medicamentosas entre medicamentos alopáticos e fitoterápicos podem causar alterações relevantes nas concentrações plasmáticas dos medicamentos e, conseqüentemente, mudanças em seus perfis de eficácia e/ou segurança.</p> <p>Este artigo apresenta interações medicamentosas potenciais, envolvendo plantas medicinais e fitoterápicos encontradas na literatura, visando a subsidiar a indicação segura dos mesmos pelos profissionais de saúde.</p>
Turolla; nascimento	2016	Informações toxicológicas de alguns fitoterápicos utilizados no Brasil	<p>A pesquisa apresentada neste trabalho mostrou que poucos dados sobre a toxicidade pré-clínica das dez plantas avaliadas estão descritos nas fontes de informações utilizadas.</p>
Gadelha et al.,	2015	Utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais em diferentes segmentos da sociedade	<p>Com relação à prescrição de fitoterápicos por parte dos profissionais de saúde a frequência foi muito baixa, sendo o Aloe vera o de maior frequência;</p> <p>A maioria dos profissionais de saúde, cerca de 97% dos entrevistados nunca passou por capacitação para prescrever fitoterápicos;</p>
Oliveira; Lehn	2015	Riscos e Perspectivas na Utilização de Fitoterápicos no Brasil	<p>Como uma alternativa para a promoção do uso racional de fitoterápicos, pode-se citar a difusão da farmacovigilância. Diante disso, observa-se a necessidade futuros estudos sobre o risco da utilização de plantas medicinais, visando minimizar a ocorrência de efeitos adversos que possam prejudicar o tratamento.</p>
Nicoletti et al.,	2015	Farmacovigilância de drogas vegetais e seus derivados: uma ação necessária e já iniciada para a segurança do paciente, no contexto do uso racional de medicamentos.	<p>A monitoração dos efeitos indesejados por meio da implantação de um sistema de farmacovigilância que inclua as espécies vegetais medicinais se faz necessária. Contudo, no Brasil a avaliação de segurança de drogas vegetais e seus derivados está no começo e, portanto, é necessário que ações sejam tomadas para que se estruture um sistema robusto e eficaz.</p>
Teles; costa,	2014	Estudo da ação antimicrobiana conjunta de extratos aquosos de Tansagem (<i>Plantago major</i> L., Plantaginaceae) e Romã (<i>Punica granatum</i> L., Punicaceae) e interferência dos mesmos na ação da amoxicilina in vitro	<p>Para o teste de interferência realizou-se o teste de disco-difusão. No teste de microdiluição em caldo, <i>Punica granatum</i> apresentou CIM de 6,25% contra o <i>S. aureus</i> e de 25% contra <i>E. coli</i>. O extrato de <i>Plantago major</i> não apresentou atividade contra as bactérias. O teste de discodifusão confirmou a existência de interações, sendo apenas quatro resultados significativos (Amoxicilina + <i>Plantago major</i> Pura (PgP), Amoxicilina + <i>Plantago major</i> Diluição 1 (PgD1) e Amoxicilina + <i>Plantago major</i> Diluição 2 (PgD2) contra <i>E. coli</i> e Amoxicilina + PgP contra <i>S. aureus</i>).</p>

Navone, Zonta, Gamboa	2014	Fitoterapia mbyá-guaraní en el control de las parasitosis intestinales. Un estudio exploratorio con chenopodium ambrosioides L. Var. Anthelminticum en cinco comunidades de misiones, Argentina	Da mesma forma, a prevalência de <i>Ascaris lumbricoides</i> diminuiu em indivíduos de todas as comunidades, sendo mais evidente no PO (20,8% vs. 0,0%) e no ÑA (19,2% vs. 0,0%). Para <i>Giardia lamblia</i> , <i>H. nana</i> e <i>Strongyloides stercoralis</i> o tratamento fitoterápico não foi eficaz. Em relação ao monoparasitismo, observou-se que diminuiu apenas ligeiramente no AT (44,4% vs. 43,2%) e aumentou no resto das comunidades, sendo o aumento dos monoparasitas em ÑA maior (56,5% vs. 76,9%). No entanto, o percentual de biparasitismo diminuiu na maioria das comunidades estudadas, com exceção da TB (36,8% vs. 50,0%). Finalmente, o poliparasitismo diminuiu apenas em TB (36,8% vs. 11,1%) e ÑA (17,4% vs. 7,7%). Os resultados obtidos demonstraram a eficácia de <i>Ch. Ambrosioides</i> L. var. <i>anthelminticum</i> em <i>Ancylostomideos</i> e <i>A. lumbricoides</i> , enquanto para protozoários, cestóides e larvas de <i>S. stercoralis</i> não foi eficaz.
Lima et al.,	2011	Avaliação da toxicidade aguda do extrato das cascas de <i>Pithecellobium cochliocarpum</i> (Gomez) Macbr.	A CL50 (543,5 µg Kg ⁻¹) demonstrou ser tóxica frente à <i>A. salina</i> .

Após as leituras realizadas constatou-se que na maioria das publicações analisadas ficou evidente a segurança de medicamentos fitoterápicos proporcionados à população. Neste sentido, em uma análise da publicação de Siqueira et al., (2019), que a fitoterapia vem sendo utilizada em criação de peixes a fim de promover estabilidade no ambiente de cultivo e na profilaxia de doenças, contribuindo para a melhoria do bem-estar animal. Dentre os fitoterápicos, *Erythrina crista-galli* tem efeito sedativo e atividade antioxidante e antimicrobiana, além de funcionar como calmante natural. Entretanto, a *Erythrina crista-galli* é conhecida no Brasil como “Corticeira”. Em estudos farmacológicos, vem demonstrado atividades antinociceptiva, ansiolítica/sedativa, relaxante muscular e antibacteriana de extratos de *Erythrina velutina*. No entanto, estudos toxicológicos que comprovem a segurança de seu uso, apesar de muito importantes, ainda são muito escassos (SIQUEIRA et al., 2019).

Silveira; Bandeira; Arrais (2018) constatou-se que, 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. No entanto, a fitoterapia é considerada pela OMS uma prática da medicina tradicional. Todavia, o uso deve ser precedido por criteriosa identificação e classificação botânica a fim de evitar a indução de erros e problemas durante a utilização.

Na mesma publicação o autor ressalta, 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 medicamentos 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, objetivando o uso racional de fitoterápicos.

Convém destacar na publicação de Dias et al., (2017), que a segurança do paciente tem sido, atualmente, assunto recorrente na pauta de discussões internacionais, em virtude da grande necessidade de as instituições de saúde passarem a realizar processos mais seguros para uma redução significativa de danos evitáveis à saúde. Em relação ao uso de fitoterápicos, em várias partes do mundo, há um aumento significativo em seu uso. Porém, a administração concomitante de medicamentos convencionais e fitoterápicos pode alterar os níveis de respostas a determinados receptores, aumentando as chances de Interação Medicamentosa.

Na percepção dos citados autores, para que haja utilização coerente da fitoterapia como tratamento complementar, a mesma deve ser indicada por um profissional de saúde com especialização em fitoterapia, a fim de proporcionar uma assistência mais segura e com qualidade, visando a um cuidado integral ao paciente.

Convém ainda destacar o estudo de Turolla; Nascimento (2016), onde mostra que no Brasil, a legislação para medicamentos fitoterápicos vem sofrendo modificações nos últimos anos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem elaborando normas para a regulamentação destes medicamentos, desde a Portaria n. 6 de 1995, que estabeleceu prazos para que as indústrias farmacêuticas apresentassem dados de eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos, passando pela RDC n. 17 de 2000, e a Resolução RDC n. 48 de 16 de março de 2004, atualmente em vigor, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

As mesmas autoras acrescentam que há uma preocupação por parte das autoridades regulatórias com a normatização dos medicamentos fitoterápicos propicia a avaliação de aspectos importantes, como a eficácia e segurança do uso destes medicamentos. O uso tradicional de diversas plantas medicinais baseado em conhecimentos populares, aliado à crença de que, por ser natural não causa reações adversas, fez com que poucas plantas medicinais fossem avaliadas através de estudos pré-clínicos e clínicos, a fim de comprovar sua eficácia e segurança. Vale mencionar ainda, que com a publicação da RDC 301 em agosto de 2019, as diretrizes de Fabricação de Medicamentos foram finalmente atualizadas. Após quase 10 anos sem sofrer modificações, a nova resolução veio substituir a RDC 17/2010. Já os dos fitoterápicos a RDC 26.

Também foi possível reconhecer na pesquisa de Nicoletti et a.,(2015) que com o aumento na utilização de fitoterápicos e plantas medicinais, devido a fatores econômicos e sociais, além da influência da mídia para o consumo de produtos naturais pela valorização do uso popular e tradicional. Contudo, esses medicamentos podem causar riscos à saúde, em decorrência da prática de automedicação por apresentarem componentes tóxicos em algumas plantas, reações por uso indevido, interações com fármacos convencionais, efeitos indesejados devido aos desvios de qualidade e/ou adulterações e reações adversas, comprometendo órgãos e sistemas do organismo.

Ainda para as mesmas autoras, fica evidente que é importante monitorar e, conseqüentemente, expandir as ações da Farmacovigilância a esses produtos. Os relatos relacionados a medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais seguem métodos semelhantes aos da farmacovigilância, sendo a notificação espontânea por profissionais da saúde e usuários, a principal ferramenta do sistema. Contudo, aplicar o sistema constitui-se um desafio, visto que medicamentos de origem vegetal possuem determinadas características que os fármacos convencionais não as têm.

Na análise da publicação de Oliveira; Lehn (2015) enfatiza que o uso de fitoterápicos na atualidade nos mostra a importância desta classe de medicamentos, e, portanto, devem ser considerados os problemas relacionados à sua utilização.

Neste sentido, devem ser realizados estudos, tanto para formulação dos fitoterápicos, como para o seu registro, levantando assim a necessidade de um trabalho multidisciplinar na realização destas atividades, onde o estímulo para a realização de estudos científicos que tragam mais informações

sobre a toxicidade de plantas medicinais, seus efeitos adversos, suas possíveis interações medicamentosas e particularidades, seriam de extrema importância para a prevenção de riscos relacionados à sua utilização.

Em se tratando da utilização de medicamentos fitoterápicos, Gadelha et al.,(2015) leva em consideração à prescrição de fitoterápicos por parte dos profissionais de saúde a frequência foi muito baixa, sendo o Aloe vera o de maior frequência; A maioria dos profissionais de saúde, cerca de 97% dos entrevistados nunca passou por capacitação para prescrever fitoterápicos.

Corroborando com os autores anteriores Teles; Costa (2014) afirmam, que o uso de plantas medicinais no tratamento de doenças vem aumentando a cada dia em todo o mundo. No Brasil não é diferente, tanto nos grandes centros comerciais quanto no interior, o comércio e a utilização de plantas medicinais são atividades muito difundidas, às quais são atribuídas diversas causas, sejam de ordem médica, social, cultural, econômica ou filosófica.

Dessa forma ainda com os autores citados, os resultados obtidos realmente existem interação dos extratos entre si e dos extratos com a amoxicilina, o que indica a possibilidade dos extratos de plantas medicinais também interagirem com outros antibióticos oferecendo riscos à saúde da população, podendo diminuir a eficácia dos tratamentos alopáticos. As plantas medicinais são amplamente utilizadas pela população e é indiscutível que elas representam uma importante alternativa para o tratamento e cura de doenças, mas, desde que sejam respeitadas e observadas suas características. Destacase, portanto, a necessidade de realização de testes que venham complementares essa pesquisa, oferecendo mais informações à população sobre os componentes, as interações, os riscos, e os benefícios que essas plantas podem oferecer.

Em análise da publicação de Navone, Zonta, Gamboa (2014) sobre o conhecimento local das espécies vegetais nas comunidades Mbyá-Guaraní, que habitam a "montanha" foi demonstrado no desenvolvimento de diferentes atividades como seu uso medicinal em parasitoses e enfermidades associadas. O objetivo desta contribuição foi avaliar a eficácia de *Chenopodium ambrosioides* L. var. anti-helmíntico(Ka'aré) no controle de enteroparasitas. O estudo foi realizado durante setembro de 1998 e abril de 1999 nas comunidades de Marangatú (MA), Ñamandú (ÑA), El Pocito (PO), Tabay (TB) e Takuapí (TA) do Departamento de Libertador General San Martín, Misiones, Argentina.

Lima et al.,(2011) afirma que o uso popular, e mesmo o tradicional, não são suficientes para validar as plantas medicinais como medicamentos eficazes e seguros. Para melhor entendimento, é necessário avaliar a relação risco/benefício de seu uso, por meio de estudos toxicológicos. O objetivo da pesquisa foi estimar a toxicidade aguda do extrato etanólico das cascas secas de *Pithecellobium cochliocarpum* (Gomez) Macbr através da obtenção da dose letal (DL50) em roedores, e da Concentração letal (CL50) frente à *Artemia salina* Leach.

Devendo ser ressaltado que, as condições agudas de exposição, o extrato do *Pithecellobium cochliocarpum* é um agente tóxico, devendo ser considerado como tal, dependendo da dose administrada ou absorvida, do tempo e frequência de exposição e das vias de administração.

Diante destes aspectos, torna-se pertinente a discussão sobre a análise do perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos, onde há necessidade de futuros estudos sobre o risco da utilização de plantas medicinais, e a importância dos estudos de farmacovigilância aplicados à fitoterapia, visando minimizar a ocorrência de efeitos adversos que possam prejudicar o tratamento. Com isso, espera-se que a utilização de fitoterápicos como recurso terapêutico seja realizada de forma racional e segura.



CONCLUSÃO

Como foi possível ver, a transformação relacionada a uma planta em medicamento precisa preservar a integridade química e farmacológica do vegetal, na garantia da constância da sua ação biológica e a seguridade de seu uso, além da valorização de seu potencial terapêutico. Com isso, é percebido uma grande complexidade na atividade de desenvolvimento, partindo de plantas medicinais, produtos com constância de composição e propriedades terapêuticas reprodutíveis, como é exigido de outros medicamentos.

Os fitoterápicos e suas diversas formas de utilização possuem distintas complexidades para o componente ativo de sua fórmula. Assim, os critérios relacionados com a eficácia, seguridade e qualidade precisam ser de forma completa atendidos, levando em conta as peculiaridades de cada caso. Além do mais, os medicamentos que advêm delas, possuem classificação como produtos fitoterápicos e precisam ter atendimento quanto as exigências legais.

Por fim, sua permanência ou entrada no mercado, num tempo onde as exigências de seguridade, eficiência e qualidade com estabelecimento partindo das agências de regulamentação de medicamentos cada vez mais se tornam rígidas, possuem relação com o desenvolvimento de pesquisas científicas no intuito de obter matérias-primas controladas, assim como com o desenvolvimento de tecnologias em apropriação para obter os extrativos vegetais.

REFERÊNCIAS

CARVALHO, A. C. B. Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil. 2011. xxviii, 318 p. Tese (doutorado) - Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, 2011.

DANTAS. F. o medicamento homeopático provoca efeitos adversos ou agravações medicamentodependentes? Volume 80 nº 1/2 suplemento, 2017.

DIAS. E. C. M. et al., Uso de fitoterápicos e potenciais riscos de interações medicamentosas: reflexões para prática segura. Revista Baiana de Saúde Pública, DOI: 10.22278/2318-2660.2017.v 41.n2.a2306.

GADELHA. C.et al. Utilização de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais em diferentes segmentos da sociedade. Revista Verde de Agroecologia e Desenvolvimento Sustentável. 2015.

LIMA, C.M.P.; Avaliação da toxicidade aguda do extrato das cascas de *Pithecellobium cochliocarpum* (Gomez) Macbr. Rev. Bras. Pl. Med., Campinas, v.16, n.4, p.832-838, 2011.

NICOLETTI, M. A. et al., Farmacovigilância de drogas vegetais e seus derivados: uma ação necessária e já iniciada para a segurança do paciente, no contexto do uso racional de medicamentos. Revista Viva em Debate.

NAVONE. G.T. Fitoterapia mbyá-guaraní en el control de las parasitosis intestinales. Un estudio exploratorio con *Chenopodium ambrosioides* L. Var. *Anthelminticum* en cinco comunidades de misiones, Argentina. Núm. 37, pp. 135-151, ISSN 1405-2768; México, 2014.

OLIVEIRA. F. G. da S. LEHN. C. R.. Riscos e Perspectivas na Utilização de Fitoterápicos no Brasil. Etnicidades, Movimentos Sociais e Educação, Paulo Afonso, v. 3, n. 4, p. 35-44, jan./dez. 2015.

TUROLLA, M. S. dos R. NASCIMENTO. S. E. de Informações toxicológicas de alguns fitoterápicos utilizados no Brasil. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 42, n. 2, abr./jun., 2016.

TELES, D.G.; COSTA, M.M. Estudo da ação antimicrobiana conjunta de extratos aquosos de *Tansagem* (*Plantago major* L., *Plantaginaceae*) e *Romã* (*Punica granatum* L., *Punicaceae*) e interferência dos mesmos na ação da amoxicilina *in vitro*. Rev. Bras. Pl. Med., Campinas, v.16, n.2, supl. I, p.323-328, 2014.

SILVEIRA, P. F. da. BANDEIRA, M. A. M. ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. Revista Brasileira de Farmacognosia. Brazilian Journal of Pharmacognosy 18(4): 618-626, Out./Dez. 2018.

SIQUEIRA et al., IMPLICAÇÕES DE EXTRATO DE *Erythrina crista-galli* COMO ANSIOLÍTICO PARA *Carassius auratus*. Cienc. anim. bras., Goiânia, v.20, 1-8, e-50520, 2019.