

## SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA EM PLANTAS MEDICINAIS



**Corpo Editorial: Coordenação Geral:** Ricardo Tabach  
**Equipe de Colaboradores:** Ana Cecília Carvalho (Anvisa), Bianca Alves Pereira, Julino A. R. Soares Neto e Lucas O. Maia e Sabrina Alves Pereira.

**Edição:** Joaquim Mauricio Duarte-Almeida (UFSJ).

**Supervisão Geral:** E. A. Carlini.

Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas  
 Departamento de Medicina Preventiva - UNIFESP

Site: <http://www.cebrid.epm.br> / [planfavi-cebrid.webnode.com/](http://planfavi-cebrid.webnode.com/)

E-mail: [cebrid.unifesp@gmail.br](mailto:cebrid.unifesp@gmail.br)

### **Editorial: Legislação de fitoterápicos: novas normas??**

A questão do uso tradicional de determinadas plantas ou produtos de origem vegetal e sua consequente regulamentação tem sido objeto de uma longa discussão entre representantes de diversos setores (governo, comunidade acadêmica, povos e comunidades tradicionais), uma vez que a legislação vigente a este respeito não contempla, de forma satisfatória, toda a complexidade inerente a esta questão e não atende aos interesses de todos os setores envolvidos. Se por um lado, muitos destes produtos são utilizados há décadas por comunidades e povos tradicionais, por outro lado, as questões relacionadas aos padrões de qualidade, segurança e eficácia nunca foram bem equacionadas. Uma das possibilidades é considerar o tempo documentado de uso como uma forma de expressão de segurança e eficácia, como ocorre em outros países.

Neste contexto e atendendo à uma deliberação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, a ANVISA elaborou uma proposta de republicação das normas brasileiras para o registro de medicamentos fitoterápicos (RDC 14/2010 e RDC 10 (2010) com a separação dos produtos em duas classes: a) *medicamentos fitoterápicos* para aqueles que apresentem a comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos e b) *produtos tradicionais fitoterápicos* para os que apresentem comprovação de segurança de uso através da tradicionalidade. Esta nova proposta teve como base um estudo sobre as legislações de outros países nos

quais os produtos tradicionais são regulamentados e será colocada em consulta pública, a fim de que possa ser aprimorada, através de críticas e sugestões, de todos os interessados envolvidos nesta área.

Esta posição da Anvisa vai de encontro aos anseios da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e visa ampliar o acesso aos produtos de origem vegetal sem deixar de lado o importante aspecto relacionado com o uso seguro por parte da população

**Ricardo Tabach**

### **PREMIAÇÃO CIENTÍFICA**

O projeto "Utilização de plantas com finalidade terapêutica por habitantes idosos de Diadema (Plantas da Vovó)", desenvolvido em 2008-2009 pelo CEBRID, em parceria com o Projovem / PAA da cidade de Diadema, por meio do subprojeto intitulado "Plantas medicinais: a população idosa de Diadema sabe utilizá-las?" de autoria de Sabrina Alves Pereira e Bianca Alves Pereira com a colaboração de EA Carlini, Joaquim Maurício Duarte Almeida, Fúlvio Mendes e Paulo Mattos, foi um dos trabalhos contemplados com o "Prêmio Agente Jovem de Cultura: Diálogos e Ações Culturais" realizado pelo Ministério da Cultura, por meio da Secretaria da Cidadania e da Diversidade Cultural, em parceria com a Secretaria Nacional de Juventude da Presidência da República e os ministérios do Desenvolvimento Agrário (MDA) e da Saúde (MS).

## 1. Planta em Foco

### ***Ocimum selloi* Benth. (Lamiaceae)**

Subarbusto com cerca de 40-80cm de altura, nativo do sul do Brasil. Folhas membranáceas, simples com aroma semelhante ao anis.

Flores róseo-lilases a brancas, bem pequenas e dispostas em racemos.

Cultivada em jardins e hortas domésticas como planta condimentar e medicinal. Conhecida popularmente como manjeriço, alfavaca, alfavaca cheiro de anis, elixir paregórico, atroveran, entre outros.



**Usos populares:** Tanto as folhas quanto as flores frescas, na forma de infusão, são utilizadas na medicina caseira para problemas digestivo-estomacais e hepático-biliares.

**Fitoquímica:** O aroma de anis é atribuído à presença de anetol entre os constituintes do óleo essencial. Ácidos fenólicos, saponinas e pigmentos também contribuem com seus metabólitos secundários.

**Farmacologia:** Grande parte das atividades farmacológicas do gênero está associada à atividade antimicrobiana, corroborando o seu uso na culinária como conservante. Há também relatos de atividades anticolinérgica (*in vitro*), antidiarreica (*in vivo*) e analgésica (*in vivo*).

Lorenzi & Matos 2008. **Plantas Medicinais do Brasil**. Ed. Plantarum

**Índice Terapêutico Fitoterápico ITF. 2008.** 1ª edição. E PUB.

### **Resumo dos Estudos**

#### **a. *Ocimum* com atividades analgésica e antidiarreico**

O óleo essencial de *Ocimum selloi* (2, 20, e 200 mg / kg; via oral) reduziu, de forma dose/dependente, a contração abdominal induzida por ácido acético (0,6%; ip), revelando atividade analgésica, e os episódios de diarreia induzidos por óleo de rícino em camundongos. Na dose mais elevada (200 mg / kg, via oral), houve uma redução significativa do trânsito intestinal. O principal componente detectado no óleo essencial de *O. selloi* foi metil-chavicol (98%; GC e GC / MS). Estes efeitos parecem corroborar a utilização desta planta contra a diarreia, o espasmo intestinal e a dor visceral.

França et al. Analgesic and antidiarrheal properties of *Ocimum selloi* essential oil in mice. **Fitoterapia**. 79: 569-573. 2008.

#### **b. Manjeriço como conservante de alimentos**

Neste estudo, a composição química e as propriedades antioxidantes das oito espécies selecionadas de *Ocimum* (*O. gratissimum*, *O. americanum*, *O. minimum*, *O. citriodorum*, *O. kilimandscharicum*, *O. grandiflorum*, *O. lamiiifolium* e *O. selloi*) foram investigadas. Folhas destas plantas foram extraídas com metanol e a análise

quantitativa dos constituintes fenólicos foi determinada utilizando cromatografia líquida. O teor de fenólicos totais foi estimado utilizando o reagente Folin-Ciocalteu e atividade antioxidante foi avaliada pelos métodos de redução de ferro (III), descoloração do ácido linoleico-caroteno, sequestro dos íons DPPH e do ânion superóxido e radicais livres. Ácidos fenólicos, hidroxicinâmicos, e flavonóides foram identificados e quantificados dentro de cada extrato com base nos picos correlacionados com padrões externos. Os extratos de *Ocimum* exibiram atividade em todos os ensaios de antioxidantes *in vitro*, mas não foram tão potentes como hidroxianisol de butila (BHA). Os compostos encontrados em cada extrato são bons antioxidantes e estes extratos podem ser utilizados como conservantes eficazes na indústria de alimentos.

Hakkim et al. Antioxidant property of selected *Ocimum* species and their secondary metabolite content. **Journal of Medicinal Plants Research**. 2: 250-257. 2008.

#### **c. Efeito cardioprotetivo de *Ocimum*.**

Os objetivos deste estudo foram realizar a triagem fitoquímica e avaliar os efeitos do extrato etanólico de partes aéreas de *Ocimum basilicum* (manjeriço) sobre as funções cardíacas e alterações histopatológicas no infarto do miocárdio (IM) induzido por isoproterenol. As folhas da planta foram extraídas com etanol por maceração e submetida à colorimetria para determinar flavonóides e compostos fenólicos. O teor de ácido rosmarínico foi determinado por cromatografia. Ratos Wistar foram divididos em seis grupos, controle normal, *sham*, isoproterenol, e tratamento com 10, 20, e 40 mg / kg do extrato, duas vezes por dia, com concomitante indução de IM. Uma injeção subcutânea de isoproterenol (100 mg / kg / dia) durante 2 dias consecutivos, foi utilizada para induzir o IM. Análise fitoquímica indicou a presença de compostos fenólicos (5,36%) e flavonóides (1,86%). Ácido rosmarínico foi o composto fenólico principal com uma concentração de 15,74%. A elevação do segmento ST do eletrocardiograma induzido por isoproterenol foi significativamente suprimida por todas as doses de extrato. A necrose do miocárdio e a fibrose grave com uma forte redução na contratilidade do ventrículo esquerdo e um aumento acentuado da pressão ventricular esquerda diastólica final foram observados no grupo tratado com isoproterenol, alterações que foram significativamente melhoradas pelo tratamento com extrato. Testes *in vitro*, revelaram a atividade antioxidante do extrato. Os resultados do estudo demonstraram que *O. basilicum* protege fortemente contra o infarte de miocárdio induzido por isoproterenol e sugerem que os efeitos cardioprotetores podem estar relacionados com a atividade antioxidante desta planta.

Fathiazad et al. 2012. Phytochemical screening and evaluation of cardioprotective activity of ethanolic extract of *Ocimum basilicum* L. (basil) against isoproterenol induced myocardial infarction in rats. **DARU Journal of Pharmaceutical Sciences**. 20: 87.

#### **Outros estudos:**

Costa et al. 2012. *Ocimum gratissimum* Linn. and rosmarinic acid, attenuate eosinophilic airway inflammation in an experimental model of respiratory allergy to *Blomia tropicalis*. **Immunopharmacology**. 13: 126-134.

Birhanetensay et al. 2012. *In vivo* anti-inflammatory activities of *Ocimum suave* in mice. **Journal of Ethnopharmacology**. 142: 201-205.

## 2. Reações adversas no Brasil

### 2.1. Chá verde: cuidado!!

Recentemente a Anvisa recebeu denúncias de mortes, como também de aparecimento de abscessos subcutâneos, que poderiam estar relacionadas a administração de extratos obtidos de chá verde por via parenteral. Em um dos casos denunciados em que ocorreu morte, a usuária teria recebido uma injeção de chá verde subcutâneo, prescrito com o objetivo de emagrecer, por médico habilitado, e manipulado em farmácia de manipulação autorizada, porém, o produto prescrito não era seguro.

O profissional prescritor é responsável pelas substâncias que está prescrevendo, devendo prescrever apenas aquelas que sejam reconhecidas como seguras e eficazes, o que nem sempre ocorre, sendo muitas vezes guiados por modismos. Da mesma forma, o farmacêutico responsável pela farmácia de manipulação deve avaliar a formulação a ser prescrita, e, caso considere que a mesma não é segura e eficaz, não deve manipulá-la.

Após estudos de casos semelhantes, a Anvisa publicou, em outubro de 2012, a suspensão da fabricação, manipulação, distribuição, comércio e uso de qualquer medicamento injetável a base de extratos vegetais, isolado ou em associação com outras substâncias vegetais ou sintéticas. Essa decisão foi tomada porque não existem estudos científicos que comprovem os benefícios e a segurança da administração subcutânea desses extratos, e para que novos casos não venham a ocorrer.

A situação agrava-se nesse caso, pois a manipulação de medicamentos parenterais deve seguir cuidados estritos para que não haja contaminação da formulação. Outro problema é que, em alguns casos, além do extrato de chá verde, eram associados na mesma formulação vitaminas ou outras substâncias isoladas.

Diversos profissionais podem prescrever medicamentos fitoterápicos, como os médicos e dentistas, além dos nutricionistas e farmacêuticos que podem indicar fitoterápicos isentos de prescrição médica. Assim, esses profissionais precisam estar capacitados.

A população também deve ficar atenta, especialmente aos produtos indicados como emagrecedores, pois, muitas vezes pode estar se submetendo a terapias não comprovadamente eficazes e, ainda pior, colocando suas vidas a risco.

## 3. Reações adversas no Exterior

### 3.1. Itália: reações adversas a produtos vegetais utilizados para emagrecer

Um estudo italiano investigou reações adversas (RAs) associadas com produtos vegetais utilizados para o controle de peso naquele país. No período de 2002 a 2010, 379 RAs foram analisadas, dentre as quais 46 associadas a esses produtos. Os resultados mostraram que as mulheres estavam envolvidas em 85% dos casos. As reações afetaram principalmente o sistema

cardiovascular (hipertensão, taquicardia, fibrilação ventricular), a pele (reações dermatológicas), o sistema digestório (perfuração do esôfago), o sistema nervoso central e o fígado. Grande parte das RAs foi considerada grave, sendo necessária a hospitalização. A maioria dos produtos vegetais continha diversos componentes (>9). As drogas vegetais mais frequentemente presentes foram: *Citrus* spp., *Fucus* spp., chá-verde, *Garcinia cambogia*, *Hoodia* spp., *Paullinia cupana* e *Coleus forskohlii*. Em 52% dos casos os pacientes ingeriam também outros produtos vegetais e/ou farmacêuticos, como antidepressivos, antidiabéticos e hormônios tireoideanos, que podem ter contribuído para a ocorrência de algumas RAs.

Vitalone et al (2011). Suspected adverse reactions associated with herbal products used for weight loss: a case series reported to the Italian National Institute of Health. *Eur J Clin Pharmacol*. 67(3):215-224.

## 4. Curiosidades

### Por que o manjeriço é tão aromático?

Quem nunca sentiu o aroma e sabor da planta conhecida popularmente como manjeriço? É muito difícil encontrar alguém que nunca tenha saboreado alguma refeição contendo algumas folhas de manjeriço, como por exemplo, macarronada com molho de tomate, pizzas, saladas, molhos entre outras. O aroma inconfundível exalado de suas folhas e flores é consequência do rompimento de tricomas glandulares, que é uma estrutura vegetal especializada em armazenar óleo e outros componentes químicos. Os tricomas se rompem por diversos motivos, mas o dano mecânico (quando passamos a mão sobre a folha, quando molhamos com água a superfície foliar ou quando um inseto encosta nas folhas, por exemplo) e a temperatura do ambiente (em dia ensolarado e quente uma muda de manjeriço exala mais odor) são os mais comuns. O rompimento dessa estrutura libera alguns componentes químicos que se volatilizam ao entrar em contato com o ambiente.

O manjeriço é originário da Ásia tropical, especificamente da Índia e faz parte da culinária de muitas culturas ao redor do mundo há pelo menos 5 mil anos. Através do comércio de especiarias com a Índia, a Itália passou a usar constantemente esse condimento em sua culinária e medicina tradicional. Com as imigrações italianas para o Brasil, por volta de 1880, o manjeriço foi trazido nas embarcações e até hoje é cultivado, principalmente em pequenas hortas.

Além de possuir diversas funções terapêuticas, o *Ocimum basilicum*, nome científico do manjeriço, também pode ser usado como ornamental (em jardins medicinais e de aromas), condimentar (tempero para diversos pratos típicos de muitas regiões ao redor do mundo), na medicina tradicional (como antisséptico, digestivo, para tratar bronquite entre outros), na indústria de cosméticos (como fixadores de aromas para sabonetes, perfumes, cremes hidratantes), na indústria alimentícia (como incrementadores de aroma e sabor) e para produção de

óleo volátil, sendo esta última característica a mais valorizada pelo mercado.

Esse artigo foi escrito, a convite, por *Daniel Garcia*, Faculdade de Ciências Agrônômicas - Universidade Estadual Paulista (UNESP)

## 5. Mitos e Realidades

### Uma doçura de planta.

Muitas das terapias milenares de civilizações antigas utilizaram os produtos das abelhas como valiosos recursos terapêuticos e/ou conservativos. As histórias das medicinas das civilizações Tibetana, Egípcia e também a Greco-Romana são muito ricas, todas contendo em seus escritos antigos, centenas de receitas onde entram principalmente mel, própolis, larvas de abelhas e às vezes as próprias abelhas, para curar ou prevenir enfermidades.

O mel é um produto natural de abelhas fabricado a partir do néctar das flores (mel floral) e de secreções de partes vivas das plantas, ou de excreções de insetos sugadores de partes vivas das plantas (mel de melato). Substância viscosa, aromática e açucarada, cujas propriedades medicinais estão relacionadas com o néctar que a originou e também com o tipo de abelha que o produziu. É indicado para uma variedade enorme de doenças preventivas e regenerativas como doenças coronárias, doenças respiratórias e tratamentos de úlceras. Seu uso relaxa e propicia um sono tranquilo, combate a intoxicação alimentar, diarreias, bronquite, asma e rouquidão, nariz entupido, anemia, câimbras, sinusite, além de ação fortificante e energética.

O mel de trigo mourisco (trigo sarraceno) é usado há muitas décadas nos Estados Unidos. É uma grande fonte de ferro e seu melaço escuro é prova de uma maior disponibilidade de antioxidantes naturais, como o ômega-3. O mel de abelha produzido através das flores do trigo mourisco é um antitussígeno muito efetivo na medicina natural. O mel é uma opção segura para muitas pessoas em contrapartida da utilização de outros remédios com fortes substâncias químicas. Além do mais, o mel não estraga e pode ser consumido sem prazo de validade. Contudo, quando for envasado em

vidros ou plásticos, o ideal é consumir em até dois anos, pois, ele altera a cor e o paladar.

### Referências:

G. Campos, R. C. Della-Modesta, T. J. P. Silva, K. E. Baptista. M. F. Gomides, R. Godoy. Classificação do mel em floral ou mel de melato. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/cta/v23n1/18245.pdf>> Acesso em 29/02/2013.

Mel. Vigor e vida. Disponível em <<http://www.vigorevida.com.br/materias/mel.htm>> Acesso em 7/03/2013.

O Uso do Mel de Abelha do Trigo Mourisco Para Tosse Plantas medicinais e fitoterapia.

Disponível em <<http://www.plantasmedicinaisefitoterapia.com/mel-de-abelha-trigo-mourisco-tosse.html>> Acesso em 1/03/2013.

Yong K. Park, Severino M. Alencar, Cláudio L. Aguiar Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brasil Estudo da composição fenólica de méis e própolis oriundos de mesma colmeia.

Disponível em <<http://www.apacame.org.br/mensagemdoce/67/artigo.htm>> Acesso em 7/03/2013.

## 7. PLAN-NEWS

1) VIII Reunião Regional da FeSBE será realizada no período de 06 a 08/06/2013, Centro de Turismo de Guarapari (CTG) do SESC, em Guarapari - ES. <http://www.fesbe.org.br/regional2013/index.php?pg=apresentacao.html&mn=0>

2) 65ª Reunião Anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC será realizada no período de 21 a 26/07/2013, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), em Recife - PE. <http://www.sbpnet.org.br/recife/home/>

3) Aguarde: II Simpósio Internacional sobre o Uso de Plantas Medicinais em Psiquiatria.(novembro /2013)

## BOLETIM PLANFAVI

### SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DE PLANTAS MEDICINAIS

DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

IMPRESSO

Rua Napoleão de Barros, 925 – 1º andar

04024-002 – São Paulo – SP

Telefone: 0xx11- 5576-4997

Site: <http://www.cebrid.epm.br>

