



Fitoterapia no SUS-Itajaí:

GUIA PARA PRESCRITORES







REALIZAÇÃO:

PREFEITURA DE ITAJAÍ

Prefeito

Volnei Morastoni

Vice Prefeito

Marcelo Sodré

Secretário Municipal de Saúde

Emerson Roberto Duarte

Diretora Executiva

Dulnicéia Ramos Michels

Diretor Executivo de Ações em Saúde

Telmo José Mezadri

Diretor de Atenção a Saúde

Gustavo Pereira da Silva

Gerente de Assistência Farmacêutica

Mariana Floriano de Sena

Coordenadora do Programa de

Educação Permanente em Saúde

Edna dos Santos Carvalho Laverde

Farmacêuticos

Elisangela Paula Bombana dos Santos

Leandro Zago

Pheandro Augusto Rossi Barreto

Simone Nascimento Gonçalves

Coordenação do projeto

Mariana Floriano de Sena

PROJETO FARMÁCIA VIVA ITAJAÍ

aprovado por meio da Chamada Pública

SCTIE/MS n. 1/2017

Apoio Financeiro: MINISTÉRIO DA

SAÚDE, segundo a Portaria 3483, de 18

de dezembro de 2017.

ORGANIZAÇÃO: UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ – UNIVALI

Presidente da Fundação e Reitor da UNIVALI

Valdir Cechinel Filho

Procurador Geral da Fundação UNIVALI

Rodrigo de Carvalho

Secretária Executiva da Fundação UNIVALI

Luciana Merlin Bervian

Vice-Presidente da Fundação UNIVALI

Vice-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão

Rogério Corrêa

Vice-Reitor de Graduação

José Everton da Silva

Diretor de Assuntos Institucionais

Luís Carlos Martins

Diretor de Internacionalização

Paulo Márcio da Cruz

Diretor de Planejamento e Finanças da Fundação UNIVALI

Djeison Siedschlag

Tesoureira da Fundação UNIVALI

Francine Simas Neves

CONSELHO EDITORIAL UNIVALI

Escola de Artes, Comunicação e Hospitalidade

Prof. Marcelo Junchem

Prof. Dr. Francisco Antônio dos Anjos

Escola Ciências da Saúde

Prof. Dr. Rivaldo Niero

Prof.^a Dra. Tatiana Mezadri

Escola de Ciências Jurídicas e Sociais

Prof.^a Dra. Luciana de Carvalho Paulo Coelho

Prof. Dr. Tarcisio Vilton Meneghetti

Escola da Educação

Prof.^a Ana Claudia Delfini Capistrano de Oliveira

Prof. Paulo Rogerio Melo de Oliveira

Escola de Negócios

Prof. Gustavo Behling

Prof. Dr. Ayrton Santos de Queiroz

(Presidente)

Escola do Mar, Ciência e Tecnologia

Prof.^a Dra. Anita Maria da Rocha Fernandes

Prof. Dr. José Gustavo Natorf de Abreu

AUTORES

Escola de Ciências da Saúde

M.^a Ana Paula da Silva Capeleto

Dra. Angélica Garcia Couto

Dra. Fátima de Campos Buzzi

Dra. Noemia Liege Maria da Cunha Bernardo

Dra. Ruth Meri Lucinda Silva

COLABORADORES

Horto Medicinal Univali

M.e Renê Artur Ferreira

Farmácia Comunitária Univali

Farm. Cinthia Lira Sant'Ana

Farm. Marla Surdi

Farm. Rafaela Cristina Dall'Oglio

EDITORA UNIVALI

Responsável

Rosemery Goulart Alves Amorim

Revisora

Andreia Dalla Colletta

Projeto Gráfico e Arte Final

Laryssa Silva Rodrigues de Souza

Bernardo Henrique Najdzion Schmidt

COORDENAÇÃO DO PROJETO:

Dra. Angélica Garcia Couto (UNIVALI, Itajaí-SC)

Farm. Mariana Floriano de Sena (SMS, Itajaí-SC)



F558	Fitoterapia no SUS-Itajaí [recurso eletrônico] : guia para prescritores / Ana Paula da Silva Capeleto...[et. al.]. [Dados eletrônicos] - Itajaí : UNIVALI, 2022. 47p. : il. Color Livro eletrônico. Modo de acesso: World Wide Web Incluem referências. ISBN 978-65-87582-60-3 (e-book) 1. Matéria médica vegetal. 2. Plantas medicinais. 3. Extratos vegetais. 4. Plantas medicinais. 5. Saúde. I. Ana Paula da Silva Capeleto... et. al. II. Título. CDU: 615.32
------	--

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central Comunitária – UNIVALI

Tiragem: 1ª impressão - Novembro/2022 - 400 exemplares

Copyright © 2022. Todos os direitos dessa edição reservados a Editora Univali. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida, em nenhuma forma ou meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou em um sistema de recuperação sem a permissão da Editora.

SUMÁRIO



Capítulo 1

APRESENTAÇÃO	6
--------------------	---

Capítulo 2

HISTÓRICO	8
-----------------	---

- O projeto Farmácia Viva em Itajaí

Capítulo 3

SOBRE A CARTILHA	16
------------------------	----

Capítulo 4

DEFINIÇÕES	18
------------------	----

- Droga vegetal
- Extrato fluido
- Extrato padronizado
- Extrato seco
- Fitoterapia
- Fitoterápico
- Fitoterápico manipulado
- Fitoterápico industrializado
- Insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV)
- Planta medicinal
- Tintura

Capítulo 5

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A PRESCRIÇÃO DE FITOTERÁPICOS	22
--	----

Capítulo 6

FITOTERÁPICOS	26
---------------------	----

- *Harpagophytum procumbens* (Garra-do-diabo)
- *Monteverdia ilicifolia* (Espinheira-santa)
- *Mikania glomerata* (Guaco)
- *Passiflora* sp. (Maracujá)

REFERÊNCIAS	43
-------------------	----

- Fontes de informação do Ministério da Saúde com link

RESUMO	46
--------------	----



1

Apresentação



A elaboração deste material representa o compromisso da prefeitura de Itajaí com o desenvolvimento sustentável do município, mediante a cooperação técnica e científica entre a Secretaria Municipal de Saúde (SMS-Itajaí) e a Universidade do Vale do Itajaí (Univali), firmada pelo projeto Farmácia Viva, buscando articular o ensino e o serviço com as políticas nacionais de educação, de saúde, meio ambiente, desenvolvimento econômico e social como um dos elementos fundamentais de transversalidade na implementação de ações capazes de promover melhorias na qualidade de vida da população.

A partir das ações do projeto Farmácia Viva, a SMS-Itajaí fortalece as práticas integrativas e complementares, realizadas no Município, desde 2008, pelo Centro de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CEPICS), e amplia as opções terapêuticas ofertadas aos usuários do SUS, incentivando as ações como o cultivo e a utilização de plantas medicinais, a inclusão de fitoterápicos industrializados na REMUME, a manipulação e a dispensação de fitoterápicos, ampliando a diversidade de medicamentos oferecidos pela Assistência Farmacêutica do município, com garantia de acesso a produtos com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, proporcionando melhoria na saúde da população.

A Univali, amparada pelos cursos de graduação da Escola de Ciências da Saúde e dos Programas de Pós-Graduação, tem como propósito a valorização dos serviços como espaços privilegiados para a formação profissional, significando oferecer aos trabalhadores, a oportunidade de compreender e potencializar uma formação comprometida com a defesa dos princípios e das diretrizes do Sistema Único de Saúde, o que, em última instância, representa uma melhor resposta às necessidades de saúde da população atendida.

Esperamos que este material contribua para o uso sustentável da biodiversidade brasileira, na perspectiva da inclusão social e da participação popular e do controle social.

Esta cartilha é dedicada aos profissionais da saúde, e tem como objetivo apresentar os fitoterápicos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e que constam na Relação de Medicamentos de Interesse para o SUS, estando disponíveis para a prescrição no município de Itajaí.

O acesso a estes fitoterápicos no SUS, em Itajaí-SC, se dará mediante a prescrição pelo profissional de saúde, nas seguintes formas:

- Fitoterápico manipulado, produzido por farmácia de manipulação terceirizada;
- Fitoterápico industrializado, disponível na farmácia municipal e nos polos farmacêuticos.



2

Histórico



O projeto Farmácia Viva em Itajaí

O uso das plantas como alimento, para a saúde, ou tratamento de doenças é uma das práticas mais antigas de cuidado, pois é parte da natureza, assim como o ser humano (ROCHA *et al.*, 2021). Com o passar do tempo, outras opções terapêuticas, como medicamentos sintéticos, foram introduzidas e, mesmo assim, grande parte, sintetizada a partir do que se encontra naturalmente nas espécies vegetais, como fonte de moléculas bioativas. Um dos exemplos desta categoria é a substância ácido salicílico, derivado da salicilina, originalmente extraída da *Salix alba* e, atualmente, sintetizada em laboratório (YUNES; CECHINEL-FILHO, 2015).

Na fitoterapia, as plantas medicinais são usadas de forma integral ou em partes, com ou sem o auxílio de algum líquido extrator, para que se tenha, ao final, um conjunto de substâncias com uma ou mais propriedades biológicas. Por isso, uma única planta ou o extrato dela, é utilizado na medicina popular para mais de uma finalidade terapêutica.

A fitoterapia é recomendada pela Organização Mundial de Saúde, desde os anos 1970, pelo Programa de Medicina Complementar e Alternativa (OMS, 1979).

O Caderno de Atenção Básica, dedicado às plantas medicinais e à fitoterapia, relata que um dos mais importantes documentos oriundos desse programa foi a “Estratégia da OMS para a Medicina Tradicional (MT) para 2002-2005”, contemplando diagnóstico, desafios e potencialidades da MT, assim como o papel e os objetivos da Organização (BRASIL, 2012).

No Brasil, a fitoterapia está instituída no SUS desde 2006, pela Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, pela Portaria GM n. 971 e pela Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, pelo Decreto n. 5.813, com o objetivo de garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2006a, 2006b).

No município de Itajaí, a fitoterapia é impulsionada por iniciativas como o funcionamento de um Centro de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (CEPICS), inaugurado em 2008 (ITAJAÍ, 2021).

Em dezembro de 2017, o município aprovou o projeto Farmácia Viva, em parceria com a Univali, aprovado pela Portaria n. 3.483 (BRASIL, 2017a), para a implantação da Farmácia Viva em Itajaí, em atendimento à Chamada Pública n. 1/2017, no âmbito da extensão universitária (SCTIE, 2017). O projeto tem por objetivo subsidiar as ações que vão desde o cultivo de plantas medicinais até a dispensação ao usuário, com incentivo para o cultivo local, conforme preconizam a Política e os Programas Nacionais voltados à prática da fitoterapia (BRASIL, 2006a, 2006b, 2010).

O Horto Medicinal Univali foi inaugurado em setembro de 2019, para a produção de mudas e apoio às ações de educação em saúde, por meio das visitas, oficinas, entre outras atividades de apoio pedagógico às escolas e de atendimento à comunidade.

Este projeto prevê a implementação da fitoterapia, por meio de ações educativas que incentivam cultivo em hortas e utilização das plantas medicinais, a partir das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e a prescrição de fitoterápicos como opção terapêutica de cuidado. Na Atenção Básica à saúde, as UBS constituem a porta de entrada para os usuários do SUS. Suas ações e seus serviços são prioritariamente desenvolvidos para a promoção, prevenção, recuperação da saúde, em consonância com a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) (BRASIL, 2017b).

Em apoio a este projeto, o Programa de extensão Plante Saúde – UNIVALI tem realizado ações comunitárias junto aos profissionais, agentes comunitários de saúde e aos usuários das UBS de Itajaí, incentivando o cultivo e o uso das plantas medicinais, em prol do cuidado e da promoção à saúde, em consonância com as Políticas Nacionais de incentivo à prática da fitoterapia (DRESCH; CARVALHO, 2022).

Portanto, as UBS que possuem horta têm sido o cenário de práticas deste projeto, para qualificar a prática do cultivo e uso das plantas medicinais, assim como da estrutura das hortas, em parceria com o Projeto Arquitetura e Cidades Saudáveis da Univali.

O cultivo das plantas medicinais em instituições, ambientes públicos, ou domiciliares, representa uma das formas de acesso à planta *in natura* (planta fresca) (BRASIL, 2012). Os espaços com hortas acolhem e favorecem a prática do cuidado e a promoção à saúde, pelo ato de cuidar e pelas plantas medicinais (COSTA *et al.*, 2015).



Horta na Unidade Básica de Saúde Costa Cavalcante, em Itajaí-SC, reinaugurada em 2021, com o desenvolvimento de um delineamento arquitetônico, realizado pelo Projeto de Extensão Univali: Arquitetura e Cidades Saudáveis, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde e Projeto de Extensão Univali: Plante Saúde.



Divulgação: Univali



Divulgação: Univali



Reinauguração: outubro, 2021.

Divulgação: Univali



Divulgação: Univali



Horto Medicinal Univali: um espaço com possibilidade de agendamento de visitas guiadas e para a realização de cursos e outras formações, pelo e-mail: hortomedicinal@univali.br



Divulgação: Univali



Inauguração: novembro, 2019.

Divulgação: Univali



Divulgação: Univali



Divulgação: Univali





3

Sobre a Cartilha



A cartilha **FITOTERAPIA NO SUS-ITAJAÍ: Guia para Prescritores** é uma produção da série sobre Plantas Medicinais e Fitoterápicos, realizada pela Secretaria Municipal de Saúde, em parceria com a Univali, como uma das etapas para subsidiar o Projeto Farmácia Viva em Itajaí, em apoio às ações de fitoterapia.

A série das cartilhas Plantas Medicinais e Fitoterápicos é composta por:

- Fitoterapia no SUS-Itajaí: Guia para Prescritores
- Fitoterapia no SUS-Itajaí: Guia para Usuários
- Fitoterapia no SUS-Itajaí: Guia para Professores

As informações da Cartilha Fitoterapia no SUS-Itajaí: Guia para Prescritores estão apresentadas em três seções:

1. a primeira seção orienta sobre a prescrição, trazendo a nomenclatura da espécie vegetal, o insumo farmacêutico ativo vegetal, indicação terapêutica e a posologia;
2. a segunda seção apresenta informações complementares, para a orientação quanto às contraindicações, efeitos adversos, quando houver;
3. e a terceira seção, ao final, mostra um quadro com o resumo das formas farmacêuticas alternativas, composição e fontes para consulta de dados sobre produtos registrados na ANVISA e monografias dos fitoterápicos, com link.

O conteúdo das seções está organizado por espécie vegetal, com uso fitoterápico aprovado pela ANVISA.

Esta edição contém informações sobre cinco fitoterápicos, que serão sempre atualizados pela REMUME de Itajaí-SC:

- *Harpagophytum procubens* (Garra-do-diabo) – comprimidos;
- *Monteverdia ilicifolia* (Espinheira-santa) – cápsulas;
- *Mikania* sp. (Guaco) – xarope;
- *Passiflora* sp. (Maracujá) – tintura.





Definições



PLANTA MEDICINAL:

É a espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos e/ou profiláticos (ANVISA, 2021).

DROGA VEGETAL:

É a planta inteira, ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas. Também se incluem exsudatos, tais como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico (ANVISA, 2019).

FITOTERAPIA:

É uma terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal (BRASIL, 2015).

TINTURA:

É uma preparação líquida hidroalcoólica, que resulta da extração de uma ou mais plantas medicinais, pela mistura de álcool e água, após um tempo, usando, por exemplo, uma parte, em massa, de droga vegetal e 10 partes de solvente de extração (ANVISA, 2019). Pode ser uma das formas farmacêuticas do Medicamento Fitoterápico (ex. tintura de *Passiflora* sp.), para diluir em água, antes do uso, ou ainda, como insumo para a produção

de outras formas farmacêuticas (ex. xarope de *Mikania* sp.).

EXTRATO FLUIDO:

É uma preparação líquida obtida por extração de drogas vegetais, com um líquido apropriado, ou por dissolução do extrato seco correspondente. Esta forma é mais concentrada que a tintura, pois, geralmente, uma parte do extrato fluido, em massa ou volume, corresponde a uma parte, em massa, da droga vegetal seca utilizada na sua preparação. Pode ser usado como matéria-prima ou ser o próprio fitoterápico. Neste caso, é recomendada a sua diluição em água antes do uso (ANVISA, 2021).

EXTRATO PADRONIZADO:

É o extrato ajustado a um conteúdo definido de um ou mais constituintes responsáveis pela atividade terapêutica (ANVISA, 2019).

EXTRATO SECO:

É a preparação sólida, geralmente em pó, obtida por evaporação do solvente utilizado no processo de extração. Podem ser adicionados de materiais inertes e padronizados quanto ao teor de marcadores. Os extratos secos são conservados em recipiente bem fechado, contendo agentes desidratantes e ao abrigo da luz (ANVISA, 2021).

INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO VEGETAL (IFAV):

É a matéria-prima ativa de origem vegetal, ou seja, planta fresca; droga vegetal ou derivado vegetal; utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico (ANVISA, 2021).

FITOTERÁPICO:

É o medicamento produzido por farmácias ou indústrias. É o produto obtido exclusivamente de matéria-prima ativa vegetal (compreende a planta medicinal, ou a droga vegetal ou o derivado vegetal), exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. Podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal medicinal (ANVISA, 2021).

FITOTERÁPICO MANIPULADO:

É o fitoterápico produzido em farmácia de manipulação (BRASIL, 2012).

FITOTERÁPICO INDUSTRIALIZADO:

É o fitoterápico produzido pela indústria farmacêutica ou por laboratório oficial (BRASIL, 2012).



Divulgação: Univali



Divulgação: SMS



5

Orientações gerais sobre a prescrição de Fitoterápicos



A prescrição do fitoterápico tem por objetivo o emprego de uma terapêutica que busca o “equilíbrio natural” da saúde da pessoa assistida, ou de sua família, sendo que, durante o processo de prescrição, é necessário aplicar uma racionalidade que considere os seguintes critérios: a seleção da estratégia terapêutica baseada em evidências, com indicação clínica e eficácia comprovada, com maior segurança e comodidade para a pessoa (BRASIL, 2012).

No Quadro 1, estão descritas as categorias profissionais e suas especificidades para a prescrição de fitoterápicos, devidamente regulamentadas pelos Conselhos Profissionais.

Quadro 1 - Profissionais regulamentados para a prescrição de fitoterápicos

PROFISSÃO	REGULAMENTAÇÃO	DESCRIÇÃO
Cirurgião Dentista	Resolução CFO n. 82, de 25 de setembro de 2008	Pode prescrever fitoterápicos dentro da Odontologia, visando ao tratamento e à prevenção das mais diversas patologias bucais, por meio do emprego de medicamentos à base de plantas medicinais.
Enfermeiro	Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986 Parecer técnico COREN-RS n. 04 de 2016 Resposta técnica COREN-SC n. 028/CT/2020	Prescrição de produtos correlatos, como plantas medicinais em forma de chás (rasurada, seca ou in natura), sem a necessidade de protocolo institucional. No entanto, se o fitoterápico for considerado e/ou cadastrado pela ANVISA como medicamento, a prescrição pelo enfermeiro só poderá ser realizada se previamente estabelecida em programas de saúde pública (padronizados pelas Secretarias Municipais de Saúde) e/ou em rotina aprovada pela instituição de saúde, mediante a existência de protocolo institucional.

Farmacêutico	Resolução n. 586, de 29 de agosto de 2013	Pode realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico. Dessa forma, cabe ao farmacêutico indicar e/ou prescrever plantas medicinais para a prevenção de doenças e para o bem-estar, com base nas necessidades de saúde do paciente. Ele pode prescrever medicamentos feitos na própria farmácia ou isentos de prescrição médica, bem como prescrever ou indicar, em casos de doenças de baixa gravidade, em atenção básica à saúde.
Médico	Em 1992, formalizou a prática da fitoterapia como método terapêutico	Para o exercício da fitoterapia, o médico deve ser especialista nessa atividade e ter comprovação de prática clínica, ter concluído curso com carga horária mínima de 400 horas ou, ainda, ter comprovante de prática médica em fitoterapia.
Nutricionista	Resolução CFN n. 680, de 2021	Pode prescrever as plantas medicinais in natura ou drogas vegetais, na forma de infusão, decocção ou maceração em água, com indicações de uso relacionadas direta ou indiretamente aos objetivos da assistência nutricional e dietoterápica. Para prescrever fitoterápicos industrializados, ou as formulações magistrais deve ser portador de certificado de curso de pós-graduação lato sensu em nível de especialização em fitoterapia, com, no mínimo, 200 horas de disciplinas específicas de fitoterapia, ou de título de especialista na área. Não é permitida a indicação de medicamentos fitoterápicos industrializados sujeitos à prescrição médica, e suas respectivas plantas medicinais e preparações magistrais.

Fonte: Adaptado de Cechinel Filho e Zanchett (2020)



Segundo Fintelmann e Weiss (2010), pode-se decidir pela prescrição de fitoterápicos nas situações citadas abaixo:

1. Como primeira escolha da opção terapêutica e quando não existir medicamentos sintéticos para o manejo do problema tratado.
2. Indicações para as quais os medicamentos sintéticos podem ser substituídos por fitoterápicos.
3. Podem ser utilizados como coadjuvantes de tratamento.

Na etapa de seleção do fitoterápico recomenda-se preferir a monoterapia como primeira opção de tratamento (BRASIL, 2012). Segundo Cechinel Filho e Zanchett (2020), na elaboração da prescrição, é necessário que os seguintes itens sejam contemplados na prescrição:

- ✓ Nome do usuário;
- ✓ Nome científico da planta, seguido pelo nome popular;
- ✓ Forma Farmacêutica e/ou a parte utilizada da planta;
- ✓ Posologia (dose e frequência de uso);
- ✓ Método de preparo e/ou administração;
- ✓ Período de uso;
- ✓ Nome completo do prescritor;
- ✓ Assinatura e carimbo com registro profissional;
- ✓ Autorização para reutilização da prescrição se houver.



Divulgação: SMS



6

Fitoterápicos

Seção 1 • A prescrição

Seção 2 • Informações complementares

Seção 3 • Fontes de informações do Ministério da Saúde



Harpagophytum procumbens

(Garra-do-diabo)

1 • A prescrição

Nome científico: *Harpagophytum procumbens* (Burch.) DC. ex Meisn.

Nome popular: Garra-do-diabo.

Indicações terapêuticas: para o alívio de dores articulares de leve a moderada e lombalgia aguda. (1, 3)

USO ORAL

Forma farmacêutica disponível na REMUME de Itajaí:

Comprimidos revestidos gastrorressitentes, contendo 200 mg de extrato padronizado* em iridoides totais expressos em harpagosídeos.

- Um exemplo, considerando o fabricante Herbarium (4): Cada comprimido contém 10 mg de iridoides totais calculados como harpagosídeos.

Dose diária: 30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos. (2)

Posologia:

Ingerir 2 comprimidos, três vezes ao dia. (4)

Nota 1: Comprimidos gastrorressitentes não devem ser partidos, abertos ou mastigados.

Duração do tratamento:

Usar por 4 semanas, após, retornar para avaliação.



Raízes da Garra-do-diabo: parte da planta utilizada na fabricação do fitoterápico.

2 • Informações complementares

Classe de medicamento: Produto Tradicional Fitoterápico de Registro Simplificado. (2)

Parte usada: raízes secundárias.

IFAV: extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60% v/v). (2)

Padronização/Marcador: harpagosídeo ou iridoides totais expressos em harpagosídeos. (2)

Formas farmacêuticas industrializadas: cápsula ou comprimido, mediante consulta aos medicamentos registrados pela ANVISA. (6)

Formas farmacêuticas manipuladas: chá, extrato fluido, tintura, cápsula, fitoterápicos manipulados com droga vegetal ou extrato, segundo orientações do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. (5)

CONTRAINDICAÇÕES: pacientes com úlcera gástrica e duodenal, intestino irritável e litíase biliar, menores de 18 anos, lactantes e grávidas. (1)

Não recomendável para pessoas que apresentam hipersensibilidade aos diterpenos, iridoides e fenilpropanoides característicos da espécie. (5)

EFEITOS ADVERSOS: diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, cefaleia, tontura e reações alérgicas cutâneas. (1)



Exemplo de comprimidos revestidos



Referências

- (1) ANVISA. **Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2016.
- (2) BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- (3) ANVISA. **Monografias traduzidas: Harpagophytum_procumbens**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/monografias-traduzidas/harpagophytum_procumbens_outras_raizp.pdf/view.
- (4) GARRA DO DIABO. Herbarium. Bula do Medicamento.
- (5) ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2 ed. Brasília, 2021.
- (6) ANVISA.* Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

*a consulta no site deve ser feita em princípio ativo, pelo nome científico da planta, assinalando monodroga e situação de registro válido.



Monteverdia ilicifolia

(Espinheira-santa)

1 • A prescrição

Nome científico: *Monteverdia ilicifolia* (Mart. ex Reissek) Biral. É sinônima de *Maytenus ilicifolia*.

Nome popular: Espinheira-santa.

Indicações terapêuticas: antidiarréico, antiácido e protetor da mucosa gástrica. (1)
Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal. (2)

USO ORAL

Forma farmacêutica disponível na REMUME de Itajaí: Cápsula, contendo 380 mg de extrato padronizado em taninos totais expressos em pirogalol. (3)

- **Um exemplo, considerando o fabricante Natulab:** (3)
Cada cápsula contém 7,6 mg de taninos totais calculados como pirogalol. (3)

Dose diária: 60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol. (2)

Posologia:

Ingerir 3 cápsulas três vezes ao dia. (3)

Duração do tratamento:

O tempo de uso depende da indicação terapêutica e da evolução do quadro acompanhada pelo profissional prescritor. Estudo clínico avaliado propõe a utilização por 28 dias. (1)



Folhas da Espinheira-santa: parte da planta utilizada na produção do extrato fitoterápico.



2 • Informações complementares

Classe de medicamento: Produto Tradicional Fitoterápico de Registro Simplificado. (2)

Parte usada: folhas.

IFAV: extrato seco aquoso das folhas. (4)

Padronização/Marcador: taninos totais expressos em pirogalol. (2)

Formas farmacêuticas industrializadas: cápsula, tintura, suspensão oral, mediante consulta aos medicamentos registrados pela ANVISA. (5)

Formas farmacêuticas manipuladas: chá, tintura, cápsula, segundo orientações do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. (4)

CONTRAINDICAÇÕES: não deve ser usado durante a gravidez, lactação e em crianças menores de seis anos. Há indícios que o uso de Espinheira-santa causa redução do leite materno. (1)

A legislação brasileira não recomenda a administração concomitante de *M. ilicifolia* com bebidas alcoólicas e outros medicamentos. (1)

EFEITOS ADVERSOS: plantas ricas em taninos, como a *M. ilicifolia*, quando usadas em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia. (3)



Exemplo do fitoterápico na forma de cápsulas.

Referências

- (1) ANVISA. **Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2016.
- (2) BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- (3) ESPINHEIRA SANTA. Natulab. Bula do Medicamento.
- (4) ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2 ed. Brasília, 2021.
- (5) ANVISA.* Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

*a consulta no site deve ser feita em princípio ativo, pelo nome científico da planta, assinalando monodroga e situação de registro válido.



Mikania glomerata, *Mikania laevigata* (Guaco)

1 • A prescrição

Nome científico: *Mikania glomerata* Spreng.,
M. laevigata Sch. Bip. ex Baker.

Nome popular: Guaco.

Indicações terapêuticas: expectorante e
broncodilatador. (1)

Alívio sintomático de afecções produtivas das
vias aéreas superiores. (2)

USO ORAL

**Forma farmacêutica disponível na REMUME
de Itajaí:**

Xarope contendo 10% de tintura de guaco a
20%. (2)

Dose diária: 0,5 mg a 5 mg de cumarina. (2)

Posologia:

Tomar 15 mL do xarope, 3 vezes ao dia. (1)



Folhas do Guaco: parte da planta utilizada na
produção da tintura fitoterápica.

Duração do tratamento

Nos casos de afecções respiratórias agudas, recomenda-se o uso por sete dias consecutivos. Em casos crônicos, usar por duas semanas. (2)

O uso contínuo não deve ultrapassar 15 dias, o tratamento pode ser repetido, se necessário, após intervalo de 5 dias. (2)

O uso prolongado de extratos de guaco pode provocar taquicardia, vômito e diarreia. (2)

Para a prescrição do xarope, explicitar:

- a) A planta por sua denominação botânica;
- b) O derivado da planta vegetal (IFAV);
- c) A forma farmacêutica;
- d) O volume final, em mL.

Exemplo de texto para a prescrição do Fitoterápico Magistral:

Nome do usuário

Mikania sp., tintura 1:5,
Xarope q.s.p. 160 mL

Tomar 15 mL 3 vezes ao dia*

*2 frascos para o tratamento de 7 dias



Divulgação: Univali



2 • Informações complementares

Classe de medicamento: Produto Tradicional Fitoterápico de Registro Simplificado. (1)

Parte usada: folhas. (1,2)

IFAV: tintura a 20%. (2)

Padronização/Marcador: cumarina. (1)

Formas farmacêuticas industrializadas: xarope e solução oral, mediante consulta aos medicamentos registrados pela ANVISA. (3)

Formas farmacêuticas manipuladas: chá, tintura, xarope, segundo orientações do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. (2)

CONTRAINDICAÇÕES: não utilizar em caso de tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais, nem simultaneamente a anticoagulantes, pois as cumarinas podem potencializar os efeitos do medicamento e antagonizar a atividade da vitamina K. (2)

EFEITOS ADVERSOS: doses acima das recomendadas podem provocar vômitos e diarreia, além de provocar sintomas disépticos. (2)



Exemplo de apresentação do xarope fitoterápico.



Referências

- (1) BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- (2) ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília, 2021.
- (3) ANVISA.* Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

*a consulta no site deve ser feita em princípio ativo, pelo nome científico da planta, assinalando monodroga e situação de registro válido.



Passiflora sp.

(Maracujá)

1 • A prescrição

Nome científico: *Passiflora* sp.

Nome popular: Maracujá.

Indicações terapêuticas: auxiliar no alívio da ansiedade e insônia leves (1, 2, 3, 5, 6).

USO ORAL

Forma farmacêutica disponível na REMUME de Itajaí: Tintura.

Dose diária: 30 mg a 120 mg de flavonoides totais expressos em vitexina (2).

Posologia

- **Adultos:** Tomar 10 gotas a 40 gotas, diluídos em meio copo de água, 3 a 5 vezes ao dia.
- **Adolescentes:** Tomar 10 gotas a 40 gotas, diluídos em meio copo de água, 3 vezes ao dia (1, 3, 5, 6).

Sugestão:

Informar a dose, de acordo com a indicação farmacológica.

Exemplo:

- **Ansiedade:** Tomar 20 gotas até 5 vezes ao dia.
- **Insônia:** Tomar até 40 gotas antes de dormir.



Partes aéreas da *Passiflora* sp.: as folhas são utilizadas na produção da tintura fitoterápica

Duração do tratamento

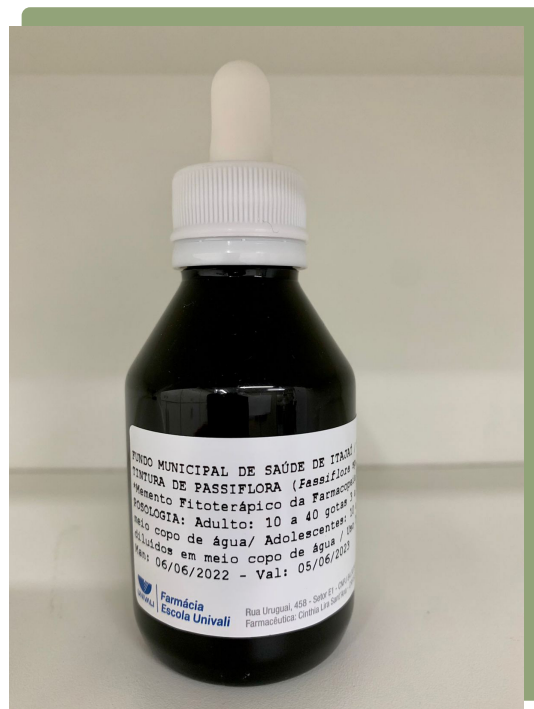
Usar por 2 semanas e retornar para avaliação. (1)

Para a prescrição da tintura, explicitar:

- a) A planta medicinal pela denominação botânica;
- b) A parte utilizada da planta;
- c) A forma farmacêutica;
- d) O volume final, em mL.

Exemplo de texto para a prescrição do Fitoterápico magistral:

Passiflora sp., folhas,
tintura 1:10 100 mL



Exemplo da apresentação da tintura fitoterápica.



2 • Informações complementares

Classe de medicamento: Produto Tradicional Fitoterápico de Registro Simplificado. (2)

Parte usada: folhas. (1)

IFAV: Tintura a 10%, extrato fluido, extrato seco. (3)

Padronização/Marcador: flavonoides totais expressos em vitexina.

Concentração/Composição: IFAV padronizado em flavonoides totais expressos em vitexina. (2)

Formas farmacêuticas industrializadas: comprimidos revestidos, solução oral, mediante consulta aos medicamentos registrados pela ANVISA. (4)

CONTRAINDICAÇÕES: o uso é contraindicado durante a gestação, lactação e para menores de 12 anos. Não utilizar cronicamente. Não usar em casos de tratamento com sedativos e depressores do sistema nervoso central.

Esse fitoterápico pode potencializar os efeitos sedativos do pentobarbital e hexobarbital, aumentando o tempo de sono de pacientes. Há indícios de que as cumarinas presentes na espécie vegetal apresentam ação anticoagulante potencial e, possivelmente, interajam com a varfarina.

O uso desse fitoterápico associado aos fármacos inibidores da monoaminoxidase (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina) pode potencializar o efeito. Não utilizar simultaneamente ao consumo de bebidas alcoólicas. (3)

EFEITOS ADVERSOS: seu uso pode causar sonolência, portanto, é desaconselhado operar máquinas e dirigir durante o período em que se faz uso do fitoterápico. Há relatos de hipersensibilidade, asma ocupacional mediada por IgE e rinite com o uso de *P. incarnata*. (1, 3)

Referências

- (1) ANVISA. **Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2016.
- (2) BRASIL. Ministério da Saúde. Instrução Normativa n. 2, de 13 de maio de 2014. Publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.
- (3) ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2 ed. Brasília, 2021.
- (4) ANVISA.*Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.
- (5) D’IPPOLITO, J.A.C.; ROCHA, L.M.; DA SILVA, R.F. **Fitoterapia Magistral: Um guia prático para a manipulação de fitoterápicos**. São Paulo: Anfarmag, 2005.
- (6) CARVALHO, J.G. **Memento Terapêutico Fitoterápico do SUS/Betim**. Betim: Prefeitura Municipal de Betim-MG. 2022.

*a consulta no site deve ser feita em princípio ativo, pelo nome científico da planta, assinalando monodroga e situação de registro válido.



3 • Fontes de informações do Ministério da Saúde

O Quadro 2, a seguir, apresenta as informações sobre as formas farmacêuticas das seguintes fontes de informação:

- **REMUME Itajaí-SC, 2022: as atualizações serão comunicadas pela Gerência de Assistência Farmacêutica.**
- **RENAME: Fitoterápico presente na RENAME (2022), com as concentrações que definem a dose diária e a padronização em marcadores químicos dos insumos ativos vegetais (extratos).**
Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/20210367-rename-2022_final.pdf.
- **ANVISA (2022). Fitoterápicos industrializados – Formas farmacêuticas com registro na ANVISA.**
Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.
- **FFFB (2021): Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira – segunda edição: contém informações sobre o preparo, indicações e modo de usar dos fitoterápicos manipulados.**
Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico/arquivos/2021-fffb2-final-c-cap2.pdf>
- **MF (2016): Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.**
Disponível em: http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/memento_fitoterapico.pdf.
- **Apresenta monografias publicadas pela Europa Medicines Agency (EMA), com tradução para a língua portuguesa, pela ANVISA.**
Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/search/search/field_ema_web_categories%253Aname_field/Herbal/field_ema_her_status/f-assessment-finalised-82?search_api_views_fulltext=Monograph%20da%20European%20Medicines%20Agency%20%28EMA%29.

QUADRO 2 – Informações sobre as formas farmacêuticas, composição, fontes de consulta para as monografias.

Fitoterápicos	REMUME Itajaí-SC, 2022	RENAME (2022)	Concentração/ composição (RENAME)	ANVISA (2022)	FFFB (2021)	MF (2016)	Possui monografia EMA traduzida?
<i>Harpagophytum procubens</i> (Garra-do-diabo)	Comprimido 200 mg	Cápsulas, comprimido, comprimido de liberação retardada	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	Cápsula ou comprimido	Chá, extrato fluido, tintura, cápsula	Cápsula e comprimido gastroresistentes contendo extrato seco padronizado	Sim
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Espinheira-santa)	Cápsula 380 mg	Cápsula, tintura, suspensão oral, emulsão oral	60 mg a 90 mg taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	Cápsula, tintura, suspensão oral	Chá, tintura, cápsula	Cápsulas ou comprimidos contendo extrato seco.	Não
<i>Mikania glomerata</i> (Guaco)	Xarope	Tintura, xarope, solução oral	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	Xarope e solução oral	Chá e cápsula com extrato seco (aquoso)	Não consta	Não
<i>Passiflora incarnata</i> (Maracujá doce)	Tintura	Não consta	Não consta *	Comprimido revestido, solução oral	Chá, tintura, extrato fluido, cápsula	Planta fresca (<i>in natura</i>), droga vegetal (encapsulada), extrato fluido e tintura	Sim

*30 a 120 mg de flavonoides totais expressos em vitexina, para *P. edulis*.
Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf



Referências

ANVISA. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. 2019.

ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira**. 2. ed. Brasília, DF, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Ministerial MS/GM n. 971, de 3 de maio de 2006. Publica a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, 4 maio 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto n. 5.813, em 22 de junho de 2006. Publica a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. **Diário Oficial da União**, 23 jun. 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria n. 886, de 20 de abril de 2010**. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Caderno de Atenção Básica**. Práticas Integrativas e Complementares. Plantas Medicinais e Fitoterapia na Atenção Básica. Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.483, de 18 de dezembro de 2017**. Aprova o repasse dos recursos de investimento e custeio, em parcela única para os Municípios selecionados pela Chamada Pública SCTIE/MS n. 1/2017. D.O.U., 22 de dez. 2017a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF, 2017b.

COSTA, C. G. A.; GARCIA, M. T.; RIBEIRO, S. M.; SALANDINI, M. F. de S.; BÔGUS, C. M. Hortas comunitárias como atividade promotora de saúde: uma experiência em Unidades Básicas de Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 10, p. 3099-3110, 2015.

DRESCH, R. R.; CARVALHO, J. G. de. Análise dos Programas de Fitoterapia e de Farmácias Vivas no Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista Fitos**, Supl. 1, p. 22-34, 2022.

FINTELMANN, V.; WEISS, R. F. **Manual de fitoterapia**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010, 526 p.

ITAJAÍ (município). **História**. Itajaí, 2021. Disponível em: <https://itajai.sc.gov.br/c/historia#.YT-ru51KhPY>. Acesso em: 4 set. 2021.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **Alma-Ata 1978** – Cuidados primários de saúde. Relatório da



conferência internacional sobre cuidados primários de saúde. Brasília: Organização Mundial da Saúde/Fundo das Nações Unidas para a Infância, 1979.

REMUME. **Relação Municipal de Medicamentos**. REMUME_10_09_21 pdf. Disponível em: <https://saude.itajai.sc.gov.br, em downloads>.

ROCHA, L. P. B. da.; ALVES, J. V. de O.; AGUIAR, I. F. da S.; SILVA, F. H. da; SILVA, R. L. da; ARRUDA, L. G. de; NASCIMENTO FILHO, E. J. do; BARBOSA, B. V. D. da R.; AMORIM, L. C. de; SILVA, P. M. da; SILVA, M. V. da. Use of medicinal plants: History and relevance. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 10, n. 10, p. e44101018282, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i10.18282. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/18282>. Acesso em: 1º fev. 2022.

SCTIE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Aviso de chamada pública SCTIE-MS n. 1/2017/2017. **Diário Oficial da União**, n. 219, 16 de novembro de 2017.

YUNES, R. A.; CECHINEL FILHO, V. (Orgs.). **Química de produtos naturais, novos fármacos e a moderna farmacognosia**. 5. ed. Itajaí: Universidade do Vale do Itajaí, 2015.



Fitoterápicos	REMUME Itajaí-SC, 2022	Indicação	Posologia
<i>Harpagophytum procubens</i> (Garra-do-diabo)	Comprimido 200 mg	Para o alívio de dores articulares de leve à moderada e lombalgia aguda.	2 comprimidos, 3 vezes ao dia.
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Espinheira-santa)	Cápsula 380 mg	Antidispéptico, antiácido e protetor da mucosa gástrica. Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal.	3 cápsulas, 3 vezes ao dia.
<i>Mikania</i> sp. (Guaco)	Xarope (Tintura de guaco 10%)* 160 mL	Expectorante e broncodilatador, no alívio sintomático de afecções produtivas das vias aéreas superiores.	15 mL, 3 vezes ao dia.
<i>Passiflora</i> sp. (Maracujá)	Tintura 1:10*, 100 mL	Auxiliar no alívio da ansiedade e insônia leves.	Adultos: Tomar 10 gotas a 40 gotas, diluídos em meio copo de água, 3 a 5 vezes ao dia. Adolescentes: Tomar 10 gotas a 40 gotas, diluídos em meio copo de água, 3 vezes ao dia.

*conforme Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2 ed. (2021)



Efeitos adversos	Principais contraindicações
Diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, cefaleia, tontura e reações alérgicas cutâneas.	Gestantes, lactantes, pacientes com úlcera gástrica e duodenal, intestino irritável e litíase biliar, menores de 18 anos e pessoas que apresentam hipersensibilidade aos diterpenos, iridoides e fenilpropanoides.
Em doses excessivas, podem causar irritação da mucosa gástrica e intestinal, gerando vômitos, cólicas intestinais e diarreia.	Gestantes, lactantes e crianças menores de seis anos. Há indícios que o uso de espinheira-santa causa redução do leite materno. Não se recomenda a administração concomitante com bebidas alcoólicas e outros medicamentos.
Doses acima das recomendadas podem provocar vômitos e diarreia, além de provocar sintomas dispépticos.	Interage com anti-inflamatórios não esteroidais e anticoagulantes.
Sonolência, hipersensibilidade, asma ocupacional mediada por IgE e rinite.	Gestação, lactação, menores de 12 anos. Interage com sedativos, depressores do SNC, varfarina, inibidores da MAO (isocarboxazida, fenelzina e tranilcipromina). Não utilizar com bebidas alcoólicas.



Mikania glomerata Spreng (Guaco)



Passiflora alata (Maracujá - doce)



ITAJAÍ - SC
2022