

Facilitação do registro e fortalecimento de pesquisas com plantas nativas brasileiras

Seminário de Integração e Missão de Supervisão
Projeto Nacional de Ações Integradas Público-Privadas para a
Biodiversidade - Probio II

João Paulo Perfeito
COFID/GTFAR/GGMED/ANVISA

Brasília, 14 de dezembro de 2010

www.anvisa.gov.br

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



PROBIO II: Proposta da COFID/ANVISA

Pretende-se promover estratégias para aumentar o conhecimento da flora brasileira, através da elaboração de monografias das mesmas, e disponibilizar estas informações no intuito de promover um maior acesso a medicamentos seguros e eficazes, através do registro de medicamentos obtidos de plantas medicinais brasileiras junto a ANVISA.

Através do estudo de plantas nativas, poder-se-á fornecer informações seguras sobre o uso das plantas já há anos consumidas pela população sem comprovação de segurança e eficácia, fornecer subsídios à tomada de decisão e fortalecimento do registro de medicamentos obtidos a partir de plantas nativas e divulgar os conhecimentos obtidos para a população que utiliza estas plantas de forma não industrial. Pretende-se ainda buscar métodos de manuseio sustentável de plantas medicinais utilizadas na produção de fitoterápicos.

PROBIO II: Proposta da COFID/ANVISA

Pretende-se com isso fortalecer o conhecimento de nossa biodiversidade com foco nas propriedades terapêuticas e mecanismos de manuseio sustentável.

Grande parte da população brasileira não tem acesso a medicamentos. Ao mesmo tempo, o Brasil possui uma das mais ricas floras com diversas plantas utilizadas popularmente no tratamento de doenças. A OMS estima que cerca de 65% a 80% da população que vive nos países em desenvolvimento dependem essencialmente das plantas para seus cuidados primários de saúde, porém, este uso deve se dar de forma segura, de modo a garantir que efeitos adversos não atrapalhem a terapêutica, ou mesmo, prejudiquem a saúde do usuário (OMS, 2003).

PROBIO II: Proposta da COFID/ANVISA

Poucas plantas nativas possuem derivados registrados junto a ANVISA, devido à inexistência de estudos completos que possam comprovar sua segurança e eficácia.

- ✦ Aroeira (*Schinus terebinthifolius*);
- ✦ Cactus (*Cereus brasiliensis*);
- ✦ Carqueja (*Baccharis trimera* ou *B. genistelloides*);
- ✦ Catuaba: (*Amenopaegma arvense*);
- ✦ Espinheira santa (*Maytenus ilicifolia*);
- ✦ Erva-baleeira (*Cordia verbenacea*);
- ✦ Ginseng brasileiro (*Pffafia glomerata*);
- ✦ Guaco (*Mikania glomerata*);
- ✦ Guaraná (*Paullinia cupana*);
- ✦ Hortelã (*Mentha crispa*).

Faz-se necessário promover mecanismos de estudo de plantas nativas para produção de medicamentos oriundos de nossa rica flora, reduzindo os gastos com matéria prima de plantas importadas e promovendo a descoberta de novos recursos terapêuticos para os diversos males que afligem nossa população.

Objetivos

- ✦ Selecionar as plantas a serem estudadas;
- ✦ Elaborar as monografias conforme modelo definido;
- ✦ Apoiar a elaboração do Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;
- ✦ Obter maior conhecimento da flora nativa; e
- ✦ Facilitar o registro de derivados de plantas medicinais nativas.

RDC 14/2010

**Política Nacional de Práticas Integrativas
e Complementares no SUS**

**Política Nacional de Plantas Medicinais
e Fitoterápicos**

Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS

- Plantas Medicinais e Fitoterapia
- Homeopatia
- Medicina Tradicional Chinesa / Acupuntura
- Termalismo Social / Crenoterapia

- Medicina Antroposófica (Port. nº 1600 de 17/7/06 - Aprova a constituição do Observatório das Experiências de Medicina Antroposófica no SUS)

PNPMF

Objetivo Geral:

Garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Plantas medicinais e fitoterápicos - Diretrizes

- Provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS ;
- Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e **Formulário Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos** ;
- Garantir e promover a segurança, eficácia e a qualidade no acesso a PMeF ;
- Incentivo à P&D de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do país ;
- Promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS ;
- Acompanhamento e avaliação da inserção e implementação das plantas medicinais e fitoterapia no SUS .

Grupo de Trabalho Interministerial

- ✚ Ministério da Saúde (coordenação)
 - ✚ Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 - ✚ Fundação Oswaldo Cruz
- ✚ Casa Civil da Presidência da República
- ✚ Ministério da Integração Nacional
- ✚ Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
- ✚ Ministério do Desenvolvimento Agrário
- ✚ Ministério da Ciência e Tecnologia
- ✚ Ministério da Cultura
- ✚ Ministério do Meio Ambiente
- ✚ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
- ✚ Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome

Critérios de seleção

- # Atender ao perfil epidemiológico (interesse em saúde pública)
- # Espécies nativas
- # Informações científicas
- # Fitoterápicos simples

Resultados Parciais

1 - Modelo padronizado de monografia:

- IDENTIFICAÇÃO

- Nomenclatura botânica completa
- Sinonímia botânica
- Espécies botânicas correlatas
- Família
- Foto da planta
- Nomenclatura popular
- Distribuição geográfica

1 - Modelo padronizado de monografia:

• INFORMAÇÕES AGRONÔMICAS

- Informações sobre cultivo
 - Informações gerais
 - Aspectos ecológicos e de manejo
 - Desenvolvimento
 - Fatores que influenciam o desenvolvimento
 - Sementes e frutos
 - Fertilização
 - Irrigação
 - Espaçamento e época de plantio
 - Fertilização
- Informações sobre beneficiamento
- Informações sobre armazenamento

- Florescimento e frutificação
- Poda e colheita
- Secagem
- Rendimentos
- Propagação
- Pragas e doenças
- Produção de substâncias ativas
- Substâncias químicas tóxicas
- Estudos alelopáticos

• INFORMAÇÕES GENÉTICAS E FENOTÍPICAS

1 - Modelo padronizado de monografia:

• INFORMAÇÕES DE CONTROLE DA QUALIDADE

– Para a espécie vegetal

- Caracteres organolépticos
- Requisitos de pureza
- Perfil de contaminantes comuns
- Ensaio de pureza
 - Material estranho
 - Determinação de água e cinzas
- Testes de identificação
- Componentes químicos
 - Descritos
 - Utilizados como marcadores
- Quantidade máxima permitida de metal pesado
- Quantidade máxima permitida de resíduos químicos
- Doseamento

- Principais derivados utilizados

- Caracteres organolépticos
- Requisitos de pureza
- Testes de identificação
- Componentes químicos
 - Descritos
 - Majoritários ou ativos
- Desenvolvimento de produtos acabados
- Ensaio de controle de qualidade
 - Quantidade máxima permitida de metal pesado
 - Quantidade máxima permitida de resíduos químicos

1 - Modelo padronizado de monografia:

- INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA
 - Informação de usos populares
 - Estudos de segurança e eficácia realizados
 - Informações sobre ensaios pré-clínicos
 - Toxicológicos
 - » Estudos de toxicidade aguda

Parte	Extrato	Padronização do extrato	Doses	Metodologia	Modelo	Resultado obtido	Referência
-------	---------	-------------------------	-------	-------------	--------	------------------	------------

- » Estudos de toxicidade subcrônica e/ou crônica
- » Estudos de toxicidade mutagenicidade e genotoxicidade
- » Estudos de sensibilização dérmica
- » Estudos de irritação cutânea
- » Estudos de irritação ocular
- » Estudos de efeitos sobre a reprodução
- » Estudos de atividade farmacológica pré-clínica

1 - Modelo padronizado de monografia:

- INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

- Informações sobre ensaios clínicos
 - Ensaios clínicos fase I utilizando derivados

Parte	Extrato	Padronização do extrato	Dose diária	Metodologia	N	Resultado obtido	Referência
-------	---------	-------------------------	-------------	-------------	---	------------------	------------

- Ensaios clínicos Fase II utilizando derivados
- Ensaios clínicos Fase III utilizando derivados
- Ensaios clínicos Fase IV utilizando derivados
- Estudos de farmacocinética
- Estudos de farmacodinâmica
- Resumo das ações e indicações terapêuticas estudadas
- Vias de administração
- Dose diária
- Posologia (dose e intervalo)
- Tempo de utilização
- Contra indicações
- Grupos de risco
- Precauções de uso

1 - Modelo padronizado de monografia:

- Efeitos adversos
- Interações medicamentosas
 - Reais
 - Potenciais
- Informações de superdosagem
 - Descrição do quadro clínico
 - Ações a serem tomadas
- INFORMAÇÕES GERAIS
 - Formas farmacêuticas /formulações descritas na literatura
 - Produtos registrados na ANVISA
 - Informações de embalagem e armazenamento
 - Presença de monografias em Compêndios oficiais
 - Presença de monografias em Compêndios não oficiais
 - Patentes solicitadas para a espécie vegetal
 - Curiosidades
- Anexo I - Lista de referências citadas na literatura

REFERÊNCIAS

Artigo	Ano de publicação	Área	Referência
--------	-------------------	------	------------

Resultados Parciais

2 - Publicação da Relação Nacional das Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS) em fevereiro de 2009:

- Plantas medicinais que interessam ao SUS por serem nativas ou exóticas adaptadas, amplamente utilizadas pela população brasileira, e já terem algumas evidências para indicação de uso na atenção básica de saúde.

3 - Quatro monografias já elaboradas (2010):

- *Glycine max* (soja);
- *Harpagophytum procumbens* (garra do diabo);
- *Maytenus ilicifolia* (espinheira santa); e
- *Uncaria tomentosa* (unha de gato).

Resultados Parciais

4 - Editais para contratação de pesquisadores (setembro de 2010):

- *Syzygium* spp e *Passiflora* spp;
- *Costus* spp, *Orbignya speciosa* e *Schinus terebinthifolius*;
- *Zingiber officinale*;
- *Chamomilla recutita*;
- *Equisetum arvense*, *Trifolium pratense*, *Justicia pectoralis* e *Anacardium occidentale*;
- *Cynara scolymus*, *Bauhinia* spp e *Apuleia ferrea*;
- *Allium sativum*, *Punica granatum* e *Jatropha gossypifolia*;
- *Artemisia absinthium*, *Tagetes minuta* e *Rhamnus purshiana*;
- *Phyllanthus* spp, *Mentha pulegium* e *Calendula officinalis*; e
- *Polygonum* spp, *Plectranthus barbatus* e *Mikania glomerata*.

**COFID - Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e
Dinamizados**

GTFAR - Gerência de Tecnologia Farmacêutica

GGMED - Gerência Geral de Medicamentos

medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br

SIA, Trecho 5, Área Especial 57

Brasília - DF CEP: 71.205-050

ANVISA | CENTRAL DE
ATENDE | ATENDIMENTO
0800 - 642 9782