

LÍVIA SANTOS RAMALHO

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: ANÁLISE DE
BULAS E PROPAGANDAS EM REVISTAS POPULARES

BRASÍLIA, 2012

RAMALHO, Livia Santos

Informações sobre medicamentos fitoterápicos: análise de bulas e propagandas em revistas populares/Livia Santos Ramalho, Brasília, 2012, 117p.

Orientadora: Profa. Dra. Dâmaris Silveira

Coorientadora: Dra. Ana Cecília Bezerra Carvalho

1.Medicamentos fitoterápicos; 2. Bulas; 3. Registro; 4.Propaganda

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

LÍVIA SANTOS RAMALHO

**INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: ANÁLISE DE
BULAS E PROPAGANDAS EM REVISTAS POPULARES**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientadora: Profa. Dra. Dâmaris Silveira

Coorientadora: Dra. Ana Cecília Bezerra Carvalho

BRASÍLIA

LÍVIA SANTOS RAMALHO

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS: ANÁLISE DE
BULAS E PROPAGANDAS EM REVISTAS POPULARES

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Ciências da Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

APROVADO EM

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Dâmaris Silveira – presidente
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Maurício Homem de Mello
Universidade de Brasília

Dra. Camila Fracalossi Redigueri
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pela vida.

Aos meus queridos pais, Célia e Josélino, que sempre estiveram presentes nos momentos difíceis.

À minha família que, mesmo distante, contribuiu com o meu crescimento.

Ao meu noivo, João Bosco, grande companheiro, que dividiu expectativas e apoiou as minhas decisões.

Aos grandes amigos que entendiam a minha ausência.

À minha orientadora, Dâmaris Silveira, pelos constantes ensinamentos.

À minha coorientadora, Ana Cecília, pelo exemplo na luta pela fitoterapia e por suas pertinentes sugestões.

À Anvisa, por ter aberto os horizontes da regulação e por ter facilitado a minha imersão na volta à universidade.

RESUMO

Informações sobre medicamentos fitoterápicos: análise de bulas e propagandas em revistas populares /Lívia Santos Ramalho, Brasília, 2012, 117p.

Nos últimos anos, vem ocorrendo um retorno ao uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, não apenas em países considerados em desenvolvimento, mas também nos desenvolvidos. No Brasil, a regulamentação em vigor para o registro de medicamentos fitoterápicos é a RDC 14/10, que determina os aspectos essenciais ao registro, como identificação botânica das espécies vegetais utilizadas, padrão de qualidade e identidade e provas de eficácia e segurança que validem as indicações propostas. Nessa perspectiva, as bulas dos medicamentos são consideradas a principal fonte de informação aos usuários do medicamento para um melhor esclarecimento quanto à sua enfermidade e tratamento. As bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e até conflitantes, fazendo com que o mesmo derivado vegetal apresente indicações diferentes de acordo com a empresa comercializadora. Outro aspecto a ser considerado é a propaganda, fonte de informação importante que deve conter apenas os conteúdos científicos aprovados pela Anvisa. A norma vigente que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos é a RDC 96/08. Os objetivos deste trabalho são: verificar junto ao portal da Anvisa e no Datavisa, a situação de registro de todas as espécies presentes na Renisus, por serem espécies prioritárias para o Sistema único de Saúde (SUS); elaborar bulas padronizadas de acordo com a RDC 47/09 das espécies *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale*; captar e analisar peças publicitárias dos produtos naturais em revistas populares. Entre as 71 espécies da Renisus, apenas 20 possuem registro na Anvisa. As espécies com maior número de registros são *Mikania* spp, *Passiflora* spp e *Cynara scolymus*. Foram padronizadas bulas para os cinco medicamentos fitoterápicos já citados. A presente pesquisa constatou que, embora algumas mudanças legais tenham ocorrido nos últimos anos, continuam sendo detectadas irregularidades na veiculação de peças publicitárias referentes a plantas medicinais, fitoterápicos e suplementos, influenciando o consumo de medicamentos e, principalmente, induzindo as pessoas à automedicação. Apesar da evolução proporcionada pela modificação na norma de bulas, da padronização de algumas bulas e pela RDC 96/08 e da intensificação das ações fiscalizadoras da Anvisa, é indispensável que novas medidas concretas sejam tomadas.

Palavras-chave: Medicamentos fitoterápicos; bulas; registro; propaganda.

ABSTRACT

Information on herbal medicines: an analysis of labels and advertisements in popular magazines / Lívia Santos Ramalho, Brasília, 2012, 117p.

In recent years, there has been a return to the use of medicinal plants and herbal medicines, not only occurs in developing countries, but also in developed countries. In Brazil, the regulations in force for the registration of herbal medicines is the RDC 14/10 laying down the essential aspects of record, such as botanical identification of the species used, quality and standard of identity and proof of efficacy and safety to validate the proposed indications. From this perspective, the labels are considered the main source of information for users of the drug for a better explanation as to his illness and treatment. The labels found in the market are not uniform and bring different information, and sometimes even conflicting, making the same plant derivative shows different directions according to the trading company. Another aspect to consider is advertising, a source of important information that should contain only the scientific content approved by Anvisa, the rule in force that provides advertising, marketing, information and other practices whose purpose is the dissemination and commercial promotion of medicines - RDC 96/08. Our objectives are: check with the Anvisa portal and Datavisa, the state registration of all species present in Rénisus because they are priority species for the Unified Health System (SUS) develop standardized labels according to the RDC 47/09 *Chamomilla recutita* species, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, and *Zingiber officinale*, capturing and analyzing natural products advertising in popular magazines. Among the 71 species of Rénisus, only 20 are registered at Anvisa. The species with the highest number of records are *Mikania* spp, *Passiflora* spp and *Cynara scolymus*. Labels were standardized for the five herbal medicines already mentioned. This survey found that while some legal changes have occurred in recent years, are still irregularities in the placement of advertising relating to medicinal plants and herbal supplements, influencing the consumption of drugs and, especially, inducing people to self-medication. Despite the developments provided by the change in the standard labels, the standardization of some labels and the RDC 96/08 and the intensification of surveillance of Anvisa, it is essential that further concrete steps are taken.

Keywords: Herbal medicines, labels, registration, advertising

LISTA DE FIGURAS

Figura 1– Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados contendo espécies da Rénisus em dezembro de 2011	36
Figura 2 – Propaganda de medicamento contendo <i>Aesculus hippocastanum</i>	86
Figura 3– Propaganda do medicamento contendo <i>Cynara scolymus</i> L	89
Figura 4 – Propaganda do medicamento <i>Vitis vinifera</i>	92
Figura 5 – Propaganda de alimento contendo <i>Plantago psyllium</i>	96
Figura 6 – Propaganda de alimento contendo óleo de cártamo	98
Figura 7 – Propaganda de alimento contendo <i>Camelia sinensis</i> e <i>Hibiscus</i> sp	100

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Itens obrigatórios na veiculação de propagandas de medicamentos de acordo com a RDC 96/08, para medicamentos isentos de prescrição	31
Quadro 2 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos de acordo com a RDC 96/08, para medicamentos isentos de prescrição	32
Quadro 3 – Situação de registro de fitoterápicos contendo espécies vegetais listadas na Rennisus, no período compreendido entre agosto de 2010 a dezembro de 2011	34
Quadro 4 – Classificação dos medicamentos fitoterápicos com registro válido em dezembro de 2011	35
Quadro 5 – Indicação terapêutica de medicamentos fitoterápicos com registro válido em dezembro de 2011, contendo derivados de espécies listadas na Rennisus	37
Quadro 6 – Número de referências citadas nas bulas propostas como padrão, elaboradas neste trabalho	41
Quadro 7 – Número de referências citadas em bulas padrão de cada um dos medicamentos fitoterápicos	42
Quadro 8 – Características das publicações avaliadas no período de agosto de 2010 a dezembro 2011	83
Quadro 9 – Avaliação de peças publicitárias referentes a plantas medicinais e/ou fitoterápicos, no período de agosto de 2010 a dezembro 2011, à luz da RDC 96/08, RDC 23/09 e DL986/69	85
Quadro 10 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 para Novarrutina	87
Quadro 11 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 para Novarrutina®	88
Quadro 12 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 da Alcachofra®	90
Quadro 13 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 da Alcachofra®	91
Quadro 14 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 do Antistax®	93
Quadro 15 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 do Antistax®	95

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CATEF - Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos
CID – Código Internacional de Doenças
CP – Consulta Pública
Datavisa – banco de dados de uso restrito a funcionários da Anvisa
DL – Decreto-Lei
DOU – Diário Oficial da União
FSH – hormônio folículo-estimulante
IN – Instrução Normativa
LH – hormônio luteinizante
MS – Ministério da Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS
PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
RE – Resolução Específica
Renafito – Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
Rensisus – Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.1.	A LEGISLAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL.....	11
1.2	A INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E SUA IMPORTÂNCIA PARA A SAÚDE PÚBLICA.....	16
1.3.	PLANTAS MEDICINAIS EM ALIMENTOS.....	24
2	OBJETIVOS.....	27
2.1	OBJETIVO GERAL.....	27
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	27
3	METODOLOGIA.....	28
3.1	LEVANTAMENTO DOS FITOTERÁPICOS CONTENDO ESPÉCIES PRESENTES NA RENISUS QUE APRESENTAM REGISTRO NA ANVISA.....	28
3.2	ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES PRESENTES EM BULAS DO MERCADO PARA AS ESPÉCIES <i>Chamomilla recutita</i> , <i>Eucalyptus globulus</i> , <i>Mentha piperita</i> , <i>Salix alba</i> , e <i>Zingiber officinale</i>	29
3.3	ELABORAÇÃO DE BULAS PADRONIZADAS.....	29
3.4	CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE PROPAGANDAS EM REVISTAS POPULARES.....	30
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	33
4.1	LEVANTAMENTO DOS FITOTERÁPICOS CONTENDO ESPÉCIES PRESENTES NA RENISUS QUE APRESENTAM REGISTRO NA ANVISA.....	33
4.2	ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES PRESENTES EM BULAS DO MERCADO PARA AS ESPÉCIES <i>Chamomilla recutita</i> , <i>Eucalyptus globulus</i> , <i>Mentha piperita</i> , <i>Salix alba</i> , e <i>Zingiber officinale</i>	38
4.3	ELABORAÇÃO DE BULAS PADRONIZADAS.....	41
4.3.1-	Bula Padronizada para Produtos Contendo <i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert	44
4.3.2	Bula Padronizada para Produtos Contendo <i>Eucalyptus globulus</i> L. Labill....	52
4.3.3	Bula Padronizada para Produtos Contendo <i>Mentha x piperita</i> L. Linnaeus ...	59
4.3.4	Bula Padronizada para Produtos Contendo <i>Salix alba</i> L. Linnaeus.....	67
4.3.5	Bula Padronizada para Produtos Contendo <i>Zingiber officinale</i> R.Roscoe.....	75
4.4	MONITORAMENTO DE PROPAGANDA EM REVISTAS POPULARES.....	83
4.4.1:	QUANTO ÀS PEÇAS PUBLICITÁRIAS:.....	84
4.4.2	AVALIAÇÃO DAS PEÇAS PUBLICITÁRIAS QUANTO À CONFORMIDADE.....	86
4.4.2.1	NOVARRUTINA® (CONTÉM <i>Aesculus hippocastanum</i> L.).....	86
4.4.2.2	ALCACHOFRA® (CONTÉM <i>Cynara scolymus</i> L.).....	89
4.4.2.3	ANTISTAX® (CONTÉM <i>Vitis vinifera</i>).....	92
4.4.2.4	REDUX-SAN (CONTÉM <i>Plantago psyllium</i>).....	96
4.4.2.5	CÁRTAMO (CONTÉM <i>Carthamus tinctorius</i> L.).....	98
4.4.2.6	LIPOFIM (CONTÉM <i>Camelia sinensis</i> E <i>Hibiscus</i> SP).....	100
5	CONCLUSÃO.....	103
	REFERÊNCIAS.....	105
	ANEXO A – MODELO DE BULA PADRÃO CONFORME RDC 47/09.....	112

1 INTRODUÇÃO.

1.1. A LEGISLAÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL.

Até o início do século XIX, os recursos terapêuticos eram constituídos predominantemente por plantas e/ou extratos vegetais e esses recursos não diferiam muito dos medicamentos utilizados atualmente na medicina popular (1). Com o desenvolvimento da química em meados do século XX, os medicamentos de origem sintética tomaram aos poucos o lugar das plantas medicinais. Apesar disso, nos últimos anos, vem ocorrendo um retorno ao uso de plantas medicinais e medicamentos elaborados a partir delas, não apenas em países considerados pobres, mas também nos desenvolvidos (2).

Além disso, a morosidade do sistema de saúde, aliado a fatores como o baixo poder aquisitivo, a ausência de programas educacionais em saúde para a população em geral, além de outros aspectos, levam as pessoas a praticarem a automedicação com base em quaisquer informações tomadas como verdadeiras para o restabelecimento da saúde (3).

Incentivos a investimentos públicos em plantas medicinais têm sido feitos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1978, ao ser observada a crescente aceitação da fitoterapia por profissionais de saúde da atenção básica, assim como a observação do aumento de seu uso pela população (4). E a atenção dirigida pelas autoridades e administradores de saúde para o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos aumentou substancialmente nos últimos anos.

Nos países em desenvolvimento, isso resultou principalmente na decisão de levar em consideração a medicina tradicional e de explorar a possibilidade de utilizá-la em cuidados primários da saúde. Em outros países, as autoridades sanitárias foram obrigadas a adotar medidas impostas pelo interesse público no uso de plantas medicinais (5).

Grande parte dos fitoterápicos utilizados, quer por automedicação quer por prescrição médica, não tem o seu perfil tóxico bem conhecido (6). Por outro lado, a utilização inadequada de um produto, mesmo de baixa toxicidade, pode induzir

problemas graves se existirem outros fatores de risco tais como contraindicações ou uso concomitante de outros medicamentos (7).

Diante disso, observou-se também preocupação com a regulamentação do setor. Legislações diversas referentes a plantas medicinais e fitoterápicos foram publicadas no Brasil. No caso de fitoterápicos, cinco dispositivos regulatórios destacam-se: Portaria 22/67 (8); Portaria 06/95 (9); Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17/00 (10), RDC 48/04 (11) e RDC 14/10 (12).

A Portaria 22/67 não apresentava detalhamento técnico dos instrumentos regulatórios atuais, mas continha todos os aspectos essenciais ao registro de fitoterápicos, o que incluía identificação botânica das espécies vegetais utilizadas, padrão de qualidade e identidade, e provas de segurança e eficácia que validassem as indicações terapêuticas. Nesse dispositivo, a comprovação de segurança e eficácia só poderia ser feita por meio de estudos pré-clínicos e clínicos, semelhantes ao exigido para medicamentos sintéticos registrados no país atualmente (8).

A Portaria 06/95 apresentou um novo conceito de fitoterápico bastante semelhante ao adotado atualmente. Esse dispositivo estabeleceu prazos para a realização e apresentação de estudos científicos que comprovassem a segurança de uso (cinco anos) e a eficácia terapêutica (10 anos) dos mesmos (9).

A norma de medicamentos fitoterápicos foi novamente atualizada em 2000 na forma da RDC 17/00, na qual apareceu pela primeira vez o conceito do medicamento fitoterápico tradicional, sendo aplicados critérios diferenciados no registro desses produtos. Havia ainda a isenção de registro para as formulações oficializadas pela Farmacopéia Brasileira (10).

Com a RDC 48/04, surgiu a novidade de se exigir que a produção de fitoterápicos seguisse as Boas Práticas de Fabricação e Controle. Além disso, as empresas deveriam apresentar documentação comprobatória dos testes de autenticidade, pureza e integridade e das análises qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores, quando conhecidos, ou classe de compostos químicos característicos da espécie (11).

A RDC48/04 permitia o registro como fitoterápico apenas do derivado de droga vegetal, produto da extração da matéria-prima vegetal, como: extratos, tinturas, óleos, ceras, exsudatos, sucos, entre outros. Não era objeto de registro ou cadastro a planta medicinal ou suas partes, após processo de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada (11).

A regulamentação em vigor para o registro de medicamentos fitoterápicos é a RDC 14/10, que determina os aspectos essenciais ao registro, como identificação botânica das espécies vegetais utilizadas, padrão de qualidade e identidade e provas de eficácia e segurança que validem as indicações propostas (12).

Medicamentos fitoterápicos, de acordo com essa legislação, são aqueles obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas (12).

O registro de medicamentos é parte essencial para avaliação da sua qualidade. Nessa etapa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) confere as informações e testes fornecidos pelas empresas solicitantes dos registros. Todos os medicamentos precisam ser registrados previamente à sua comercialização (13).

A comprovação de segurança e eficácia é regida pela RDC 14/10 que preconiza quatro formas de comprovação: pontuação em literatura técnico-científica; ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia; tradicionalidade de uso; e presença na “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado”, publicada pela Anvisa (12, 14).

A obtenção de pontuação é definida a partir da apresentação de estudos farmacológicos e toxicológicos presentes nas obras contidas na “Lista de Referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de fitoterápicos”, publicada na Instrução Normativa (IN) 05/10. A lista contém 35 livros de referência que o setor regulado pode utilizar para o registro de seus produtos (15). Além desses livros, também podem ser utilizados artigos publicados em revistas indexadas, sendo que ao menos 50% dos artigos apresentados devem se referir a ensaios clínicos.

Outra forma possível é a apresentação de estudos pré-clínicos e clínicos, forma pela qual os medicamentos sintéticos são registrados na Anvisa. A Resolução Específica (RE) 90/04 traz um guia destinado à realização de ensaios toxicológicos pré-clínicos para os medicamentos fitoterápicos (16). Para os estudos clínicos, devem ser seguidas as determinações da RDC 39/08 (17).

A tradicionalidade de uso, por sua vez, pode ser comprovada por meio da apresentação de estudo etnofarmacológico ou etno-orientado de utilização, documentações técnico-científicas, como a Farmacopeia Brasileira, ou outras

publicações que mostrem a eficácia e a segurança do produto com uso comprovado por um período igual ou superior a 20 anos (12).

Outra forma possível é a presença da espécie vegetal na Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado, publicada como IN 05/2008, que possui 36 espécies vegetais para as quais é dispensada a comprovação de segurança e eficácia desde que o solicitante siga todos os parâmetros especificados na lista mencionada (14).

Além da regulamentação do setor, concomitantemente, houve a inserção da Fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF). O objetivo da proposta da PNPIC é ampliar as opções terapêuticas aos usuários do SUS, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados a fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde (18). A PNPMF trouxe como diretriz, além de outras ações, a elaboração/adequação de marco regulatório e incentivo à pesquisa de plantas medicinais e fitoterápicos priorizando a biodiversidade do país (19-20).

Em 2005, a Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos construiu, em parceria com outros ministérios e com a colaboração de consultores e pesquisadores, uma lista com espécies vegetais considerando as já utilizadas nos serviços de saúde estaduais e municipais, o conhecimento tradicional e popular e os estudos químicos e farmacológicos disponíveis. O documento subsidiou, em 2008, a construção da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse para o SUS (Rennisus) (21).

As espécies vegetais foram pré-selecionadas por regiões que referenciavam seu uso, por indicações de uso e de acordo com as categorias do Código Internacional de Doenças (CID-10). Essa parte inicial do trabalho foi realizada por técnicos da Anvisa e do Ministério da Saúde (MS), profissionais de serviços e pesquisadores da área de plantas medicinais e fitoterápicos, vinculados à área da saúde, representando as diversas regiões brasileiras. A partir dessa pré-seleção foram excluídas espécies exóticas e as que constam da lista de espécies da flora brasileira ameaçadas de extinção, do Ministério do Meio Ambiente (IN nº 6/08), finalizando assim a Rennisus (21).

A Rénisus é constituída de espécies vegetais com potencial para avançar nas etapas da cadeia produtiva e gerar produtos de interesse ao SUS. A Rénisus tem por finalidade subsidiar o desenvolvimento de toda a cadeia produtiva, inclusive nas ações que serão desenvolvidas também pelos outros ministérios participantes do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos relacionadas à regulamentação, cultivo/manejo, produção, comercialização e dispensação de plantas mediciniais e fitoterápicos. Terá também a função de orientar estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração da Relação Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (Renafito) (21).

Essa lista é constituída por plantas mediciniais 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. No entanto, algumas precisam de estudos para confirmar sua segurança e eficácia, definição da indicação de uso e da forma farmacêutica mais adequada, a possibilidade de cultivo e produção (21).

Em 8 de novembro de 2011, foi publicado o Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, instrumento importante para os órgãos de vigilância sanitária, pois padroniza as formulações a base de plantas mediciniais, e facilita a fiscalização e o controle sobre esses produtos. Um dos seus objetivos é proporcionar mais segurança para o consumidor ao utilizar um produto fitoterápico, O formulário padroniza formulações de plantas mediciniais e medicamentos fitoterápicos a serem manipulados nas Farmácias de Manipulação e nas futuras farmácias vivas, ainda a serem regulamentadas pela Anvisa (22).

Apesar das políticas públicas do setor e das ações implementadas, há ainda aspectos referentes a medicamentos fitoterápicos que devem ser observados ou atualizados, por exemplo, a regulação de fitoterápicos tradicionais, farmácias vivas, entre outros.

1.2 A INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E SUA IMPORTÂNCIA PARA A SAÚDE PÚBLICA

A informação sobre um medicamento, incluindo aqui os medicamentos fitoterápicos, alcança o usuário por diversas vias, tais como: por meio do prescritor, no momento da consulta médica; por recomendação de terceiros que, em determinado momento, tenham utilizado essa opção terapêutica; no acesso a veículos de comunicação de massa (rádio, jornais, revistas, televisão, internet), por meio dos quais o produto é divulgado em artigos científicos, notícias, propagandas etc.; pela leitura das bulas que acompanham o medicamento.

As bulas dos medicamentos são consideradas uma das principais fontes de informação aos usuários do medicamento para um melhor esclarecimento quanto à sua enfermidade e tratamento. São consideradas secundárias em importância apenas em relação às informações fornecidas pelo médico, de forma oral e escrita, por intermédio do receituário (23). Nesse contexto, tanto a informação verbal quanto a escrita são importantes e complementares na educação do paciente. A informação verbal fornecida pelo médico é frequentemente insuficiente, tendo em vista que, na consulta, o paciente pode priorizar as informações recebidas sobre a doença e o diagnóstico, prestando menor atenção às informações sobre o medicamento prescrito. Além disso, o paciente pode não compreender a informação verbal, não aceitá-la ou mesmo esquecer parte dela após a consulta (24). O fornecimento de informações escritas, tais como folhetos explicativos, tem se constituído em um meio efetivo de apoio às orientações verbais transmitidas ao paciente sobre os medicamentos (25).

Desde 1931, a bula é exigida como documento sanitário no pedido de licença e considerada item obrigatório na concessão do registro. Há muito é reconhecida por ter se tornado um meio de informação importante sobre os medicamentos, bem como por sua influência no consumo (26). A linguagem utilizada sempre representou grande dificuldade para o leigo. O leitor se depara com uma escrita técnica que pouco ou nada lhe comunica, sendo considerada esta uma falha histórica na normatização e fiscalização dos órgãos governamentais responsáveis. No entanto, apenas em 1977, a necessidade de utilizar uma linguagem acessível nas bulas veio a ser mencionada na regulamentação e, somente em 2004, foram realizadas

análises da linguagem utilizada nas bulas ao paciente. Mesmo assim, permanecem muitos vícios de linguagem e costumes a serem ultrapassados (27).

A bula assume papel fundamental na promoção do uso racional de medicamentos, ao alertar sobre os riscos da automedicação, da interrupção do tratamento, bem como quanto à necessidade da prescrição, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados, está consoante ao processo educativo dos usuários, um dos pontos que merece ênfase segundo os propósitos da Política Nacional de Medicamentos (28-29).

A bula pode e deve ser instrumento para a cidadania, pois valoriza o indivíduo ao informá-lo sobre o uso do medicamento e, ao fazê-lo, contribui para que a relação entre médico e paciente seja alterada pela capacidade de questionamento do paciente (30).

Nesse mesmo sentido, a não aderência ou baixa adesão (decisão do paciente em não cumprir com as recomendações do profissional de saúde) e o não cumprimento do tratamento medicamentoso são considerados graves problemas de saúde pública e podem comprometer a eficácia da terapêutica em muitas doenças, ocasionando várias situações clínicas que vão de infecções até hipertensão. O uso inadequado de medicamentos está associado ao aumento de taxas de hospitalização e dos custos de saúde, invalidez e mortalidade (31).

Os processos de aderência e de cumprimento são complexos e podem ser influenciados por diversos fatores: características do paciente, do tratamento, da doença, do sistema e da equipe de saúde, além de fatores sociais e econômicos (31). As estimativas de adesão à terapêutica variam de 4 até 92% em países desenvolvidos, mas, para tratamento crônico, a média de adesão é de 50%. Entretanto, nos países em desenvolvimento, os índices são mais baixos e estão relacionados, provavelmente, ao baixo nível de alfabetização da população, que muitas vezes não entende as informações disponibilizadas nas bulas de medicamentos e na relação profissional-paciente (32).

Os benefícios das bulas podem ser reduzidos em relação à educação dos pacientes para o uso racional de medicamentos, uma vez que algumas não apresentam informações adequadas sobre os cuidados de administração, interrupção de tratamento, reações adversas e a probabilidade de ocorrência desses efeitos, e a sua influência na continuidade do tratamento não são devidamente

esclarecidas. Ademais, há vários termos técnicos e outros de difícil compreensão (23).

As bulas de medicamentos são utilizadas para prover informações relacionadas aos cuidados nos tratamentos medicamentosos. Tais informações são essenciais tanto do ponto de vista dos usuários e prescritores, quanto das autoridades regulatórias. Um aspecto a ser considerado na atenção primária em saúde é saber se as informações verbais emitidas pelos profissionais de saúde e escritas relacionadas à prescrição dos profissionais médicos chegam aos usuários e se estas são compreendidas e assimiladas (33).

As bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que o mesmo derivado vegetal apresente indicações diferentes de acordo com a empresa que o comercializa, além do risco resultante da omissão de contraindicações, reações adversas e interações medicamentosas. Sob o ponto de vista legal, o medicamento é um produto de consumo, e o paciente/usuário do medicamento é um consumidor que tem direito a receber todas as informações necessárias para a adequada utilização e conservação do medicamento adquirido (34).

Dessa forma, a padronização de bulas de medicamento configura ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas ou não atualizadas na bula podem induzir à prescrição e ao uso incorreto do medicamento.

Atualmente, a análise de bulas é individual por especialista da Anvisa com base nas informações apresentadas pela empresa e subsidiada por uma das quatro formas de comprovação de segurança e eficácia já mencionadas. Esse procedimento pode levar a uma discrepância ainda maior entre as informações para um mesmo medicamento, caso seja analisada por técnicos diferentes. Sendo assim, diferentes informações podem ser apresentadas para a mesma espécie por diferentes empresas, conforme a comprovação utilizada, fazendo com que diferentes informações sejam aprovadas e constem nas bulas.

Com o intuito de reduzir essas diferenças, o projeto de padronização de bulas na Anvisa foi iniciado em 2008, no qual cada um dos especialistas torna-se responsável pela elaboração de determinada bula, com o auxílio de associações do setor regulado, com informações baseadas em teor científico.

O processo de padronização de bulas não possui um procedimento operacional padrão, o que faz com que cada especialista seja o responsável pela

busca de informações científicas em sites confiáveis, porém aleatórios, o que configura uma ação específica sem padronização e dependente da visão e conhecimento do próprio especialista. Assim, essas bulas, depois de elaboradas, passam por consulta pública. e por fim, antes de sua aprovação, são avaliadas pela Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF). A partir da publicação da bula, todas as empresas que possuam produtos contendo aquela espécie devem seguir o padrão.

Além do efeito direto na saúde pública e benefícios para a população, a padronização das informações de bula permite diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, diminuir as possíveis diferenças de avaliação para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas), e ainda facilita o acesso a essas informações pela população e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As legislações que tratam das bulas vêm ao longo dos anos sofrendo reestruturações para promover de forma mais eficaz a orientação correta ao usuário do medicamento e ao profissional prescritor. A RDC nº 140/03 da Anvisa apresentou uma série de inovações em relação às legislações anteriores, entre elas o aumento do tamanho das letras e a criação de dois tipos de bulas: uma para o profissional da saúde e outra voltada para o paciente. Além disso, essa resolução se destacou especialmente pela criação da lista de medicamentos padrão para texto de bula, com o objetivo de harmonizar o conteúdo das bulas nacionais a partir da criação de um texto padrão para cada fármaco (35).

No Brasil, a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica. A obrigatoriedade da inclusão da bula na embalagem dos medicamentos é regulamentada pela RDC 47/09 (36).

Por meio dessa normatização, torna-se necessária também a descrição das características organolépticas de maneira a facilitar a detecção de alterações de medicamentos e falsificações, a disponibilização dos textos de bula eletronicamente pelo Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas e a publicação de um Compêndio de Bulas de Medicamentos (35).

Adicionalmente, uma série de aspectos que não foram abordados, ou não estavam claros na RDC nº 140/03, foram regulamentados pela RDC nº 47/09,

especialmente no que se refere à apresentação textual e à exigência de bula em formato especial para pessoas portadoras de deficiência visual (36).

As primeiras bulas a serem padronizadas foram de espécies que se encontram na IN nº5/08 e que possuíam na época o maior número de registros. Atualmente, à luz da RDC 47/09, existem bulas padronizadas para 18 espécies vegetais (*Cynara scolymus*, *Hypericum perforatum*, *Maytenus ilicifolia*, *Calendula officinalis*, *Valeriana officinalis*, *Cimicifuga racemosa*, *Peumus boldus*, *Ginkgo biloba*, *Paullinia cupana*, *Echinacea purpurea*, *Passiflora incarnata*, *Allium sativum*, *Aesculus hippocastanum*, *Glycine max*, *Piper methysticum*, *Rhamnus purshiana*, *Serenoa repens* e *Senna alexandrina*). Contudo, o número de espécies passíveis de registro é muito maior. Por exemplo, são 36 espécies passíveis de registro simplificado (14).

As bulas padronizadas passam por Consulta Pública (CP) em período determinado, geralmente de 30 a 60 dias, quando serão apresentadas, por meio do portal eletrônico da Anvisa ou no Diário Oficial da União (DOU), para receber contribuições da população ou do setor regulado. Os interessados em participar das CP devem acessar o portal eletrônico da Anvisa e obter formulário de contribuições, que deve ser preenchido e enviado à Anvisa, de forma eletrônica ou manual. O formulário é composto por questões estruturadas e semiestruturadas, em que se avalia se a população concorda com o assunto proposto e pode opinar sobre o seu texto (37).

Para acessar as bulas padronizadas ou outras bulas de medicamentos registrados, basta acessar ao bulário eletrônico da Anvisa. O bulário eletrônico é uma ferramenta desenvolvida pela Anvisa que permite consultar as bases de dados de bulas de medicamentos, podendo ser acessada por profissionais de saúde ou população em geral (38).

Outro aspecto a ser considerado na informação em saúde é a propaganda, o mais relevante meio utilizado pela indústria farmacêutica para atingir seu público alvo. A indústria farmacêutica se destaca como uma das mais inovadoras e rentáveis entre os setores produtivos, com uma orientação intensa para o mercado, uma vez que as estratégias desenvolvidas analisam amplamente os competidores e o pleno conhecimento das necessidades dos clientes (39). Entre as estratégias mercadológicas mais utilizadas no mercado farmacêutico, a propaganda é o mais relevante trunfo, para o qual são destinados cerca de 30% dos recursos da indústria

farmacêutica, enquanto muito menos é destinado à pesquisa de novos fármacos (40-41). Nos Estados Unidos da América, os gastos totais em promoção farmacêutica cresceram de US\$ 11,4 bilhões, em 1996, para US\$ 29,9 em 2005. Embora, durante esse tempo, a despesa com publicidade direta ao consumidor tenha crescido 330%, isso resultou em apenas 14% do total gasto em promoção farmacêutica em 2005 (42). A propaganda de medicamentos tem por objetivo principal persuadir e incentivar o consumo do produto desde o prescritor, passando pelo dispensador até o usuário, incentivando a compra de um determinado produto, criando nova necessidade.

Evidências sugerem que a publicidade direta ao consumidor de medicamentos aumenta as vendas de produtos farmacêuticos e leva ao uso excessivo desses (42-45). Uma propaganda de medicamentos pode ser inapropriada por diversas razões, tais como: favorecer um autodiagnóstico incorreto, induzir à utilização de um medicamento contraindicado ao usuário, levar à ocorrência de possíveis interações medicamentosas com os medicamentos já utilizados pelo usuário, fazer com que haja mais riscos que benefícios com tal ingestão; e redução da possibilidade de o usuário utilizar um outro tratamento mais indicado que o propagado (46-47).

Em um artigo de revisão, Auton (2007) apresentou os supostos benefícios e efeitos prejudiciais da propaganda direta ao consumidor de medicamentos. Entre os benefícios, encontravam-se o processo de educação do paciente, o combate ao subtratamento, a melhora à adesão ao tratamento e a relação médico-paciente. Entre os supostos malefícios, a propaganda é voltada para o lucro e não para a educação e saúde, levando o paciente a pressionar o médico a prescrever medicamentos desnecessários ou inapropriados; induzindo o paciente a erro ao valorizar os benefícios e omitir os efeitos adversos; prejudicando a relação médico-paciente; aumentando a pressão aos médicos, elevando a sua carga de trabalho; modificando os fundos de pesquisa para a propaganda (48).

As propagandas de medicamentos possuem poder de persuasão mais do que de informar, e evidências mostram que a persuasão é efetiva (49-50). O conteúdo das propagandas normalmente é falho e incompleto (51-52). Como exemplo, um estudo de 320 propagandas de medicamentos em revistas populares nos Estados Unidos da América concluiu que as propagandas raramente fornecem informações sobre as taxas de sucesso do tratamento e alternativas a ele (52). Essas

propagandas podem levar o usuário a acreditar equivocadamente que está bem informado, o que pode reduzir sua motivação para procurar informações mais confiáveis (53).

Contudo, sendo a propaganda um instrumento persuasivo, pode configurar-se em uma questão ética: rádio, televisão e internet divulgam fórmulas milagrosas para tratar calvície, emagrecer, curar câncer etc. (54). Quando tais meios de divulgação promovem a utilização do medicamento, a questão se agrava, visto que medicamento não é um produto comum; e se a peça publicitária promove sua utilização, principalmente na forma de automedicação (55), causa impacto na sociedade como um todo, com destaque na saúde pública.

A propaganda deveria ater-se a informações racionais e corretas, no entanto, muitas vezes predominam apelos emocionais, omissão de informações fundamentais a respeito de cuidados, reações adversas e contraindicações; e a ênfase na ausência de riscos, o que pode induzir ao uso indiscriminado de medicamentos (56). Nesse sentido, a preocupação com a qualidade da informação sobre medicamentos deve fazer parte do cotidiano de profissionais de saúde e dos consumidores (57).

Quanto a plantas medicinais e fitoterápicos as propagandas ainda deixam muito a desejar com relação às leis vigentes no país (41). O uso de fitoterápicos vem sendo estimulado, muitas vezes de forma pouco criteriosa, pela propaganda e pelos meios de comunicação, nos quais são divulgadas propriedades milagrosas de determinadas plantas medicinais e que estas são isentas de efeitos indesejáveis, toxicidade ou contraindicações (58). Frequentemente a propaganda não é explícita: aparece no meio de comunicação de forma espontânea, natural, quer sob a forma de notícia, nota do redator, como uma cena de telenovela ou durante uma entrevista com uma celebridade (59). Contudo os medicamentos não são mercadorias que possam ser oferecidas da mesma maneira que outros bens de serviço passíveis de regras do livre mercado. Dessa forma, visando intervir no iminente risco sanitário que o consumo descontrolado de medicamentos representa, a Anvisa é a responsável pela regulamentação das propagandas de medicamentos.

A norma vigente que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos é a RDC 96/08, complementada pela RDC 23/09, que altera alguns pontos, tornando a norma mais flexível. Dentro do processo de ampliação crescente

do âmbito da medicina, o uso abusivo de medicamentos industrializados assume papel de destaque. Entre as diversas práticas mercadológicas que a indústria farmacêutica utiliza para incrementar seus lucros – via estímulo ao consumo, sobressai a propaganda (60-61).

A propaganda engloba o conjunto de técnicas utilizadas com o objetivo de divulgar conhecimentos e promover adesão a princípios, ideias ou teorias, visando exercer influência sobre o público. O tema propaganda de medicamentos é bastante questionável, já que a propaganda é um instrumento de persuasão, gerando contradição com a responsabilidade social do medicamento (62).

A legislação brasileira permite propaganda aberta (em televisão, jornais e revistas) de medicamentos isentos de prescrição; no entanto, para medicamentos sob prescrição, a propaganda é restrita aos profissionais de saúde (62).

Essa norma limita a participação de celebridades leigas em medicina ou farmácia nas propagandas de medicamentos isentos de prescrição, que não podem exibir seu nome, imagem ou voz recomendando o medicamento ou sugerindo que fazem uso dele. Quanto aos brindes, são permitidos apenas os institucionais (que trazem o nome do fabricante). A referência aos produtos, nos brindes, é proibida (62).

A norma veda a realização de comparações que não tenham como base informações comprovadas por estudos clínicos veiculados em publicações científicas; a prática de provocar temor, angústia ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento; assim como não pode sugerir ausência de efeitos colaterais, ou utilizar expressões como: “inócuo”, “seguro”, ou “produto natural”.

A resolução também define as regras para a propaganda de medicamentos comercializados sob prescrição e traz as condições para a veiculação em eventos científicos e campanhas sociais, além de estabelecer critérios para a distribuição de amostras grátis (62). É importante salientar que todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa e presentes na bula do medicamento (62). Trata-se de infração sanitária não respeitar a RDC 96/08 e a RDC 23/09 (62).

Com o objetivo de acompanhar e analisar a divulgação de medicamentos, identificar o teor das mensagens veiculadas e adotar medidas corretivas pertinentes, contribuindo com a segurança e defesa da saúde da população, no ano de 2001, a Anvisa conduziu a implementação do Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos, desenvolvido com a colaboração de 14 universidades. Este projeto teve início em 2002 e perdurou até 2006 com o objetivo principal de proteger a população do risco sanitário configurado pela exposição à propaganda abusiva, enganosa ou que não ofereça ao consumidor as informações mínimas às quais ele tem direito (63).

Tal projeto acompanhou e analisou a divulgação de medicamentos em diferentes veículos de comunicação (rádio, televisão, jornais e revistas) e em congressos da área da saúde, consultórios médicos, hospitais e farmácias, nas cinco regiões do país, para identificar o teor das mensagens veiculadas e adotar as medidas corretivas pertinentes para assegurar a defesa da saúde da população (63), subsidiando a Anvisa nas suas ações fiscalizadoras. As peças publicitárias captadas e analisadas no projeto geraram autos de infração às empresas que produziram propagandas com informações irregulares. A importância dessas normas e projeto está justamente em tentar assegurar ao público consumidor o acesso a informações verídicas e necessárias sobre o produto, de modo a impedir danos à saúde decorrentes de dados omissos ou enganosos (60).

A regulação de propaganda de medicamentos no Brasil incorpora três fragilidades: a fiscalização e punição das irregularidades cometidas são realizadas depois do cometimento da infração (quando a população já foi exposta ao risco sanitário); as multas cobradas pela Anvisa têm valor irrisório frente aos investimentos em propaganda; inexistente um mecanismo que impeça que as multas sejam repassadas aos preços dos medicamentos (64).

1.3. PLANTAS MEDICINAIS EM ALIMENTOS

Os alimentos constituem bens de demanda primária e, em decorrência, apresentam significativo mercado potencial de consumidores. De fato, o mercado mundial de suplemento alimentar tem apresentado uma taxa de crescimento

significativa: movimentou mais de US\$34 bilhões em 2006, chegando a mais de US\$45 bilhões em 2011 (65).

Em 1999 a Anvisa publicou a Resolução 16/99 (66), que definiu a classe novos alimentos e/ou novos ingredientes, como “alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados na dieta regular”. Também definiu novas classes de alimentos como “aqueles com alegação de propriedade funcional e de saúde” (66).

Entende-se por alegação de propriedade funcional “aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano”; a alegação de saúde, por sua vez, é “aquela que afirma, sugere ou implica a existência da relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde”. Para o registro de alimento contendo essas alegações, a empresa deve apresentar, além dos requisitos técnicos gerais e de segurança, relatório científico para comprovação da alegação, a qual é avaliada pela Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e novos Alimentos (66).

A atual legislação brasileira permite que espécies vegetais e seus derivados apresentando atividade biológica e/ou farmacológica comprovada e reconhecidamente utilizadas como medicinais possam ser autorizadas e comercializadas como alimentos, o que pode levar à confusão tanto do mercado quanto do usuário, em relação ao produto que está adquirindo/consumindo.

A propaganda e publicidade são estratégias utilizadas pelas empresas produtoras e comercializadoras de alimentos para despertar o interesse dos consumidores e aumentar as vendas (67). Assim, as empresas dispendem vultosos montantes em publicidade para despertar efetivamente os motivos para aquisição de seus produtos pelos consumidores (68). E diferente do medicamento fitoterápico e drogas vegetais, para os alimentos não há regulamentação própria no que tange à publicidade. Sendo assim, a norma que norteia seus requisitos é o Decreto Lei (DL) 986/69 nos artigos 21 e 23 (69).

O DL 986/69 torna proibida a divulgação de textos e matérias de propaganda, qualquer que seja o veículo utilizado, para informações contrárias àquelas aprovadas para constar no rótulo. Dessa forma, assim como nos rótulos, a

propaganda de alimentos não pode induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano. Informações adequadas e compreendidas pelo consumidor permitirão que o ato de consumir gere uma atitude prévia de reflexão sobre a necessidade do consumo daquele bem (69-70).

As propagandas de alimentos só podem apresentar alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde quando essas características tiverem sido previamente analisadas e aprovadas pela Anvisa. Mas tais alegações são diferentes de indicações medicamentosas, terapêuticas ou curativas, proibidas por lei nesses produtos (69).

Quando se pensa sobre publicidade de produtos relacionados à saúde, como medicamentos e alimentos, pode-se inferir uma relação direta entre esses elementos que necessita ser analisada à luz de parâmetros éticos que levem em conta o direito à informação e à saúde, permitindo uma maior e melhor aproximação de ações que possibilitem minimizar os riscos advindos do consumo induzido de forma indiscriminada (70).

Nessa perspectiva, o que motivou a realização deste trabalho foi a importância desses produtos de origem natural no mercado e no sistema público de saúde. Inicialmente, a parte do trabalho sobre avaliação de propagandas seria realizada com espécies presentes na Rénisus, contudo foi monitorada a propaganda veiculada em revistas populares que apresentasse citação de qualquer planta medicinal, medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares contendo espécies vegetais.

Dessa forma, o trabalho está dividido em duas partes distintas: a primeira consiste em harmonizar as informações disponíveis sobre cinco espécies medicinais passíveis de registro, permitindo que a população e os profissionais de saúde tenham acesso a material científico de qualidade. A segunda parte refere-se ao monitoramento de algumas publicações populares quanto a peças publicitárias referentes a plantas medicinais, fitoterápicos e suplementos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Contribuir para o uso racional de medicamentos fitoterápicos, por meio da elaboração de bulas padrão e acompanhamento e monitoração de propagandas.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Verificar junto ao portal da Anvisa e no Datavisa a situação de registro de todas as espécies presentes na Rennisus.
- 2) Analisar as informações presentes em bulas do mercado para as espécies *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale*.
- 3) Elaborar bulas padronizadas, de acordo com a RDC 47/09 das espécies *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale*.
- 4) Captar e analisar peças publicitárias dos produtos naturais em revistas populares.

3 METODOLOGIA

Para a realização deste trabalho, foi selecionada uma abordagem qualitativa exploratória descritiva ou comparativa, dependendo da fase do estudo, utilizando a técnica de análise documental para o desenvolvimento das seguintes etapas:

3.1 LEVANTAMENTO DOS FITOTERÁPICOS CONTENDO ESPÉCIES PRESENTES NA RENISUS QUE APRESENTAM REGISTRO NA ANVISA

Com o objetivo de conhecer o número atual de espécies presentes na Rennisus para as quais há produtos registrados na Anvisa, foi realizado um levantamento utilizando estudo exploratório descritivo instantâneo com dados quantitativos e qualitativos. Esse estudo foi feito com dados primários obtidos das seguintes bases de dados: portal eletrônico da Anvisa e Datavisa.

Para tanto, foi feito o levantamento, em dezembro de 2011, dos medicamentos fitoterápicos registrados contendo, como ativos, espécies vegetais constantes da Rennisus. O período definido para levantamento de deferimentos, indeferimentos e solicitações de registro foi delimitado de agosto de 2010 a dezembro de 2011. A delimitação possibilita verificar o impacto da Rennisus depois de um ano de sua publicação nas solicitações de registro, considerando que esse tempo seria o apropriado para que as empresas se adequassem e planejassem seus novos produtos a partir da lista da Rennisus.

No portal eletrônico da Anvisa, a busca foi realizada utilizando o nome popular e científico das espécies vegetais. Todas as sinonímias botânicas e populares das espécies vegetais pesquisadas foram verificadas.

O Datavisa foi utilizado na etapa subsequente, com o objetivo de confirmar as informações quanto ao registro.

3.2 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES PRESENTES EM BULAS DO MERCADO PARA AS ESPÉCIES *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale*.

As espécies foram selecionadas considerando os seguintes critérios:

- espécies listadas na Renisus
- espécies listadas na IN 05/2008
- a inexistência de bulas padronizadas para medicamentos fitoterápicos contendo derivados dessas espécies.

Primeiramente, fez-se uma busca no bulário eletrônico da Anvisa por meio da nomenclatura botânica oficial e a sua correspondente sinonímia vernacular. Nos casos em que a bula ainda não estava presente no bulário, o procedimento foi de solicitação eletrônica de cada processo de registro, e verificação manual da bula.

Procedeu-se à análise das bulas dos medicamentos fitoterápicos já existentes no mercado quanto à forma e conteúdo, em relação à sua conformidade com a RDC 47/09.

Quanto à forma, foi verificada a presença de todas as frases padrão presentes na RDC 47/09. Quanto ao conteúdo, compararam-se os resultados encontrados após busca por referências em bases de dados indexadas.

A revisão de literatura foi realizada em bases de dados científicas (MedLine-Pubmed, Bandolier, Bandolera, Clinical evidence, Australian Prescriber, Prescrire, Uptodate, Cochrane library, Google acadêmico) e em livros publicados na área específica

3.3 ELABORAÇÃO DE BULAS PADRONIZADAS

Após a análise das bulas existentes no mercado e a comparação de conteúdo, foi feita a opção pela padronização de bulas para as espécies *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba* e *Zingiber officinale*.

Para preenchimento das informações solicitadas no modelo de bula presente na RDC 47/09 (ANEXO A), foram analisados dados primários e secundários de cada

uma das espécies propostas. A revisão de literatura foi realizada em bases de dados científicas já mencionadas e em livros publicados na área específica.

Os termos utilizados nas bases de dados selecionadas foram seus nomes científicos além da sinonímia vernacular. Todos os artigos obtidos e capítulos de livros compreendendo estudos botânicos, de controle da qualidade, segurança e eficácia das espécies vegetais citadas foram utilizados para elaboração das bulas.

Depois de finalizadas as padronizações, as bulas padronizadas neste trabalho foram comparadas com outras bulas elaboradas pela Anvisa, referentes a outros medicamentos fitoterápicos, quanto à quantidade de referências utilizadas.

3.4 CAPTAÇÃO E ANÁLISE DE PROPAGANDAS EM REVISTAS POPULARES

Durante o período compreendido entre agosto de 2010 e dezembro de 2011, foram adquiridas, em bancas de jornal e revista em Brasília, as seguintes publicações: Ana Maria, Conta Mais, Malu, Máxima, Minha Novela, Sou mais eu, Tititi, Tua, UMA e Viva. A aquisição foi feita de acordo com sua frequência, ou seja, publicação semanal ou mensal.

Cada edição foi analisada à luz da RDC 96/08 ou do Decreto Lei 986/69, quanto à presença de peças publicitárias ou citações de produtos. As possíveis irregularidades observadas foram apontadas.

Os critérios utilizados foram:

a) quanto à publicação:

Foi feita a opção pela avaliação de revistas populares devido ao fácil acesso dessas revistas pela população, por apresentarem preços baixos e linguagem mais coloquial.

b) quanto à categoria dos produtos:

Foram escolhidas peças publicitárias referentes a produtos naturais como plantas medicinais, medicamentos fitoterápicos e espécies vegetais registradas como alimentos.

Para facilitar a análise de conformidades para medicamentos, foram elaborados os Quadros 1 e 2, contendo os itens obrigatórios e proibidos nas veiculações de medicamentos isentos de prescrição.

Quadro 1 – Itens obrigatórios na veiculação de propagandas de medicamentos de acordo com a RDC 96/08, para medicamentos isentos de prescrição

ITENS OBRIGATÓRIOS	CONFORME	NÃO CONFORME
Nome comercial do medicamento, quando houver		
Nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial		
Número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio		
Presença das indicações		
Presença da data de impressão das peças publicitárias		
Presença da frase “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”		

Quadro 2 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos de acordo com a RDC 96/08, para medicamentos isentos de prescrição

ITENS PROIBIDOS	CONFORME	NÃO CONFORME
Usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente"		
Sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico		
Apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso		
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos		
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa		
Apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões		
Incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente		

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 LEVANTAMENTO DOS FITOTERÁPICOS CONTENDO ESPÉCIES PRESENTES NA RENISUS QUE APRESENTAM REGISTRO NA ANVISA

Considerando as solicitações de registros, deferimentos e indeferimentos no período compreendido entre agosto de 2010 a dezembro de 2011, entre as 71 espécies vegetais presentes na Rennisus, apenas 20 espécies (28,16%) estão presentes em fitoterápicos registrados na Anvisa, conforme Quadro 3.

As espécies com maior número de registros são *Mikania* spp, *Passiflora* spp e *Cynara scolymus*. É possível observar que houve um reduzido número de indeferimentos, o que sugere melhor adaptação do setor regulado às normas e exigências da Anvisa. Por outro lado, 12 meses após a publicação da Rennisus, o número de solicitações de registro foi inexpressivo, sugerindo que a curto prazo, a iniciativa da criação da Rennisus teve pouco impacto no setor regulado. Contudo, o fato de os processos de registro, na Anvisa, apresentarem atraso de aproximadamente um ano, levando a uma demora na análise técnica, pode, talvez, justificar ao reduzido número de solicitações de registro observado.

Quadro 3 – Situação de registro de fitoterápicos contendo espécies vegetais listadas na Rénisus, no período compreendido entre agosto de 2010 a dezembro de 2011.

Espécie vegetal	Registros regulares *	Solicitações de registro**	Deferimentos**	Indeferimentos**
<i>Aloe spp</i>	1	0	1	0
<i>Chamomilla recutita</i>	2	0	0	3
<i>Cordia spp</i>	1	1	0	0
<i>Cynara scolymus</i>	19	0	5	2
<i>Equisetum arvense</i>	2	0	0	2
<i>Erythrina mulungu</i>	1	0	0	0
<i>Eucalyptus globulus</i>	3	0	0	0
<i>Glycine max</i>	6	0	2	3
<i>Harpagophytum procumbens</i>	7	0	1	1
<i>Maytenus spp</i>	14	0	4	2
<i>Mentha spp</i>	2	0	0	0
<i>Mikania spp</i>	23	3	6	0
<i>Passiflora spp</i>	21	1	5	1
<i>Rhamnus purshiana</i>	9	0	1	1
<i>Salix alba</i>	08	1	3	1
<i>Schinus terebinthifolius</i>	1	0	0	2
<i>Solanum paniculatum</i>	1	0	1	0
<i>Stryphnodendron adstringens</i>	1	0	0	0
<i>Trifolium pratense</i>	1	0	0	0
<i>Uncaria tomentosa</i>	4	0	0	02
Total	127	06	29	20

* Em dezembro de 2011

** agosto de 2010 a dezembro de 2011

Dos 127 medicamentos fitoterápicos com registros válidos em dezembro de 2011, 104 são medicamentos simples e 23 compostos, como pode ser visualizado no Quadro 4 e na Figura 1.

Quadro 4 – Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados em dezembro de 2011

Espécie vegetal	Simple s	Composto
<i>Aloe spp</i>	1	0
<i>Chamomilla recutita</i>	2	0
<i>Cordia spp</i>	1	0
<i>Cynara scolymus</i>	18	1
<i>Equisetum arvense</i>	2	1
<i>Erythrina mulungu</i>	0	1
<i>Eucalyptus globulus</i>	2	1
<i>Glycine max</i>	6	0
<i>Harpagophytum procumbens</i>	7	0
<i>Maytenus spp</i>	13	1
<i>Mentha spp</i>	2	0
<i>Mikania spp</i>	20	3
<i>Passiflora spp</i>	14	7
<i>Rhamnus purshiana</i>	8	1
<i>Salix alba</i>	2	6
<i>Schinus terebinthifolius</i>	0	1
<i>Solanum paniculatum</i>	0	1
<i>Stryphnodendron adstringens</i>	1	0
<i>Trifolium pratense</i>	1	0
<i>Uncaria tomentosa</i>	4	0
Total	104	23

Simple

s: medicamento fitoterápico contendo derivado de uma espécie vegetal.

Composto: medicamento fitoterápico contendo duas ou mais espécies vegetais

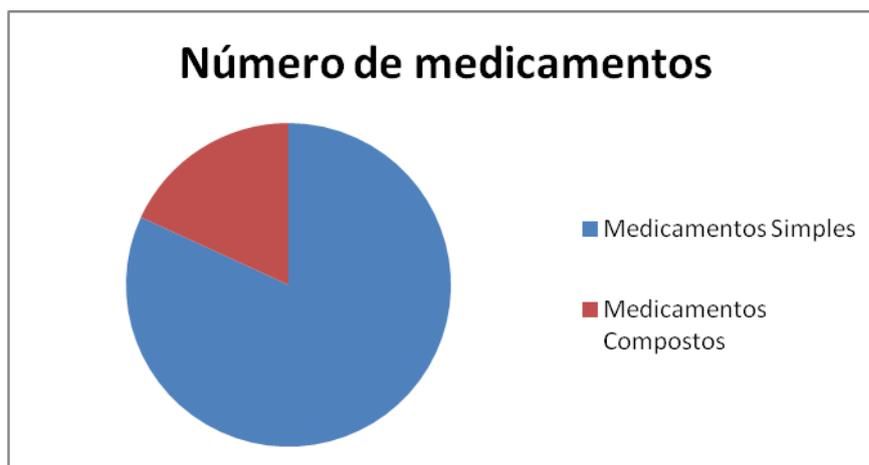


Figura 1 – Classificação dos medicamentos fitoterápicos registrados contendo espécies da Renisus em dezembro de 2011

No Quadro 5, podem ser visualizadas as indicações comprovadas no ato do registro dos medicamentos contendo as 20 espécies.

O expressivo número de registros de medicamentos fitoterápicos simples é uma tendência que vem sendo observada e a Anvisa o adotou na lista de registro simplificado. Isso não retratava a realidade anterior, quando os medicamentos compostos eram aceitos sem necessidade de comprovação da racionalidade da associação e de quantificação de marcador para cada uma das espécies, não podendo ter um mesmo marcador para duas espécies, o que dificultava e ainda dificulta o registro desses medicamentos.

Tal tendência é justificada pela dificuldade de alcançar a conformidade quanto aos itens definidos na norma, com destaque para o controle da qualidade, principalmente no que se refere aos testes químicos quantitativos, considerando que para um medicamento composto por uma associação de espécies vegetais é muito mais complicado e dispendioso do que para medicamentos contendo derivados de uma só espécie, mesmo que tais exigências tenham sido abrandadas pela RDC 14/2010, que traz alternativas para o controle de associações (13).

Quadro 5 – Indicação terapêutica de medicamentos fitoterápicos com registro válido em dezembro de 2011, contendo derivados de espécies listadas na Rensus(13)

Espécie vegetal	Indicação terapêutica
<i>Aloe</i> spp	Cicatrizante nas lesões provocadas por queimaduras térmicas (1º e 2º graus) e radiação
<i>Chamomilla recutita</i>	Oral: Antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Tópico: Anti-inflamatório
<i>Cordia</i> spp	Anti-inflamatório tópico
<i>Cynara scolymus</i>	Colagogo e colerético
<i>Equisetum arvense</i>	Diurético
<i>Erythrina mulungu</i>	Quadros leves de ansiedade e insônia como calmante suave
<i>Eucalyptus globulus</i>	Antisséptico e antibacteriano das vias aéreas superiores, expectorante
<i>Glycine max</i>	Climatério (coadjuvante no alívio dos sintomas)
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Anti-inflamatório oral
<i>Maytenus</i> spp	Dispepsias (coadjuvante no alívio de sintomas)
<i>Mentha</i> spp	Carminativo, antiespasmódico intestinal, expectorante
<i>Mikania</i> spp	Expectorante, broncodilatador
<i>Passiflora</i> spp	Ansiolítico leve
<i>Rhamnus purshiana</i>	Constipação ocasional
<i>Salix alba</i>	Antitérmico, antiinflamatório e analgésico
<i>Schinus terebinthifolius</i>	Produtos ginecológicos anti-infecciosos tópicos simples
<i>Solanum paniculatum</i>	Dispepsia
<i>Stryphnodendron adstringens</i>	Cicatrizante tópico
<i>Trifolium pratense</i>	Climatério (coadjuvante no alívio dos sintomas)
<i>Uncaria tomentosa</i>	Anti-inflamatório tópico e oral

4.2 ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES PRESENTES EM BULAS DO MERCADO PARA AS ESPÉCIES *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale*.

Foram analisadas as bulas dos medicamentos registrados contendo as espécies *Chamomilla recutita*, *Eucalyptus globulus*, *Mentha piperita*, *Salix alba*, e *Zingiber officinale* na Anvisa quanto à forma e conteúdo em conformidade com a RDC 47/09.

Dentre os resultados obtidos, dois medicamentos fitoterápicos contendo *Chamomilla recutita* apresentavam registro válido na Anvisa em dezembro de 2011 e serão denominados como produto A e B.

O produto A não está ainda adequado à RDC 47/09, nos seguintes quesitos: não apresenta nomenclatura botânica oficial, nomenclatura popular, família e parte da planta utilizada, além de não constar, no início da bula, a expressão “medicamento fitoterápico” conforme preconiza a RDC 47/09. Também não constam da bula informações referentes a possíveis interações medicamentosas.

O produto B, por sua vez, apresenta bula conforme a RDC 47/09 com todas as frases-padrão exigidas. Contudo, as informações relativas à eficácia e características farmacológicas não são elucidativas, com poucas informações científicas. A bula avaliada também não apresenta informações sobre possíveis interações medicamentosas.

O *Eucalyptus globulus* está presente em três medicamentos fitoterápicos com registro válido em dezembro de 2011. Desses, dois são fitoterápicos simples, que serão denominados como produto C e D. O produto C, quanto à forma, apresenta conformidade com a RDC 47/09. Entretanto, a bula não contém cabeçalho explicativo destacando nomenclatura botânica oficial, nomenclatura popular, família e parte da planta utilizada. Quanto ao conteúdo, a bula do produto C apresenta indicações para uso pediátrico, o que não é recomendado pela OMS (71). Além disso, apresenta dose diária máxima maior do que a permitida para o produto (42,5 mg de cineol por dia) (14). No item referente a características farmacológicas, faltam informações sobre composição química e farmacodinâmica.

O produto D, por sua vez, ainda não apresenta conformidade com a RDC 47/09: na bula não constam nomenclatura popular e parte utilizada da planta; não apresenta informações sobre eficácia, características farmacológicas, entre outras.

Para a espécie *Mentha piperita*, foi encontrado apenas um medicamento fitoterápico registrado em dezembro de 2011, e a bula não está de acordo com o modelo da RDC 47/09. Quanto ao conteúdo, algumas informações presentes não são referenciadas; contudo,, em busca realizada na literatura científica, não foi possível encontrar a referência mencionada. Por exemplo, a bula descreve que o óleo de *Mentha piperita* pode favorecer a menstruação e vir a reduzir o fluxo de leite, sendo contraindicado na gravidez e lactação; nas orientações sobre superdose, a bula registra a informação que o mentol pode produzir efeitos narcóticos ou até paralisia do centro respiratório bulbar por meio de sua inalação; no item interações medicamentosas, menciona que a *Mentha piperita* deve ser utilizada com cautela nos pacientes em uso de bloqueadores de secreção gástrica, como antagonistas histamínicos e inibidores das bombas de prótons.

O processo de registro deveria conter as referências bibliográficas para embasar tais informações; entretanto tais dados não foram encontrados o que pode significar a ocorrência de erro técnico no momento de avaliação do registro.

Quanto a medicamentos contendo *Salix alba*, em dezembro de 2011, havia oito medicamentos fitoterápicos com registro válido. Contudo, apenas dois fitoterápicos simples, que serão aqui denominados como produtos E e F.

Em ambos os produtos, a bula encontrava-se conforme a RDC 47/09 segundo a forma; entretanto, na bula do produto E, está relatado somente um estudo clínico de eficácia, fato que seria suficiente caso o medicamento tivesse sido registrado por meio desse estudo clínico, o que não ocorreu. No item referente a características farmacológicas, foram omitidos dados da composição química e de farmacocinética de *Salix alba*.

No produto F, na bula para o paciente, não foi informado sobre a possibilidade de surgir a síndrome de Reye (72).

As bulas de medicamentos atualmente registrados contendo derivados das espécies acima citadas apresentam deficiências que podem prejudicar o uso racional do medicamento, à medida que informações importantes para o prescritor e

o usuário, tais como características do produto, farmacologia, eficácia e interações medicamentosas estão ausentes.

Da mesma forma, as informações relativas à segurança também são pouco elucidativas e podem levar a acidentes. Por exemplo, no caso do *Eucalyptus globulus*, a dose máxima diária foi ultrapassada (48 mg/dia de cineol ao invés dos 42,5 mg/dia de cineol recomendados) (14).

A publicação da RDC 47/09 deu-se em oito de setembro de 2009, e o prazo para adequação das bulas para as quais não existisse bula padrão foi de até 360 dias, o que mostra que as bulas dos medicamentos A, D e *Mentha piperita* não foram adequadas no prazo, configurando infração sanitária.

A análise de referências para os medicamentos já registrados em relação às cinco espécies presentes neste trabalho não foi possível devido não ser possível comparar o número de referências, já que para produtos registrados só é exigido que as referências sejam realçadas no item referente a resultados de eficácia.

A análise de bulas remete a outro problema de não adequação total da RDC 47/09 para medicamentos fitoterápicos. Devido às peculiaridades desses medicamentos, e muitas lacunas no que concerne a estudos de eficácia e segurança, alguns dos itens do padrão definido na RDC 47/09 não são contemplados. Por exemplo, para preenchimento de informações no item resultados de eficácia, há dificuldade de ser encontrados na literatura científica estudos de extratos padronizados e que preencham os requisitos para determinada espécie vegetal.

A mesma situação é observada em relação ao item características farmacológicas, no qual é exigida a descrição das características farmacocinéticas e farmacodinâmicas e de possíveis interações medicamentosas do derivado vegetal. Considerando que medicamentos fitoterápicos são produtos complexos, para a maioria das espécies, há apenas suposições sobre ações potenciais.

Outro requisito preconizado no padrão é a declaração sobre incidência de ocorrência, por meio de porcentagens, das reações adversas. Contudo, para medicamentos fitoterápicos, atualmente, existe consenso quanto à aceitação de bulas sem essa informação, por ser dificilmente encontrada em literatura científica.

Uma incoerência é a obrigatoriedade da inserção da frase “Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer

eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista”, mesmo que o produto seja registrado por tradicionalidade de uso, segundo a RDC47/09.

4.3 ELABORAÇÃO DE BULAS PADRONIZADAS

As bulas para o paciente dos medicamentos aprovados pela Anvisa devem ser específicas para diferentes formas de apresentação; entretanto neste trabalho, para que não haja repetição de informações, fez-se uma bula única que deverá ser separada pelas empresas no momento da solicitação de registro.

As lacunas já mencionadas, entre outras, remetem a problemas relacionados às bulas padrão vigentes, ou seja, elaboradas por especialistas da Anvisa e submetidas à consulta pública antes de sua adoção obrigatória: o baixo número de referências citadas, quer por ausência de informação disponível na época da elaboração, quer por uma busca deficiente nos bancos de dados.

Para a elaboração das bulas neste trabalho foi selecionado, dentre artigos, livros e outros documentos consultados, o total de 101 citações, perfazendo a média de 20,2 por espécie vegetal, sendo que a espécie para a qual foi relacionado o menor número de referências (12) foi *Eucalyptus globulus*.

O Quadro 6 mostra o número de referências citadas para as cinco bulas propostas neste trabalho.

Quadro 6 – Número de referências citadas nas bulas propostas como padrão, elaboradas neste trabalho

Medicamentos fitoterápicos	Número de referências
<i>Chamomilla recutita</i>	19
<i>Eucalyptus globulus</i>	12
<i>Mentha piperita</i>	21
<i>Salix alba</i>	19
<i>Zingiber officinale</i>	30
Total	101

O Quadro 7, todavia, mostra que o número de referências citadas nas 18 bulas padrão preconizadas, elaboradas por especialistas da Anvisa e submetidas à consulta pública, totaliza 233, com média de 12,9 referências por espécie vegetal.

Quadro 7 – Número de referências citadas em bulas padrão de cada um dos medicamentos fitoterápicos

Medicamentos fitoterápicos	Número de referências
<i>Aesculus hippocastanum</i>	13
<i>Allium sativum</i>	27
<i>Calendula officinalis</i>	12
<i>Cimicifuga racemosa</i>	4
<i>Cynara scolymus</i>	9
<i>Echinacea purpurea</i>	7
<i>Ginkgo biloba</i>	26
<i>Glycine max</i>	12
<i>Hypericum perforatum</i>	9
<i>Maytenus ilicifolia</i>	2
<i>Passiflora incarnata</i>	22
<i>Paullinia cupana</i>	17
<i>Peumus boldus</i>	12
<i>Piper methysticum</i>	6
<i>Rhamnus purshiana</i>	9
<i>Senna alexandrina</i>	14
<i>Serenoa repens</i>	13
<i>Valeriana officinalis</i>	19
Total	233

Analisando cada uma das espécies relacionadas no Quadro 07 é possível observar, contudo, que em alguns casos, a bula padrão foi elaborada com base em um número muito reduzido de referências, sendo o caso mais crítico a bula de *Cimicifuga racemosa*, para a qual são citadas quatro referências.

Para muitas espécies medicinais existe uma lacuna no que se refere a informações sobre atividades farmacológicas, toxicidade, composição micromolecular. Assim, o reduzido número de referências que subsidiam as

informações contidas nas 18 bulas padronizadas, pode ser devido, ao menos em alguns casos, a esse fator. Outro problema que dificulta a avaliação é o fato de que as informações devem ser restritas às indicações presentes na IN 05/08. Ao elaborar a bula, somente serão utilizados dados da literatura referentes àquelas indicações.

Por outro lado, ao menos para algumas bulas, pode não ter havido uma busca exaustiva de informações para subsidiar a redação da bula. Para exemplificar essa hipótese, em uma busca de referências bibliográficas realizada em janeiro de 2012, sobre *Cimicifuga racemosa*, para a qual a IN 05/08 preconiza a indicação para os sintomas do climatério (14) foi obtida uma resposta contendo cerca de 20 referências relacionadas à ação de derivados dessa espécie vegetal em sintomas da menopausa, mais de 50 referentes à composição química, entre outros. Com base nesse achado, é interessante observar que a bula padrão de *Cimicifuga racemosa* pode ser uma candidata potencial a uma revisão.

Há de ser levado em consideração ainda que a busca pelo conhecimento apresenta dinâmica própria. Em alguns casos, poucos meses fazem diferença quanto ao volume de informações tornadas disponíveis. Isso significa que o processo de elaboração, submissão à consulta pública, submissão à CATEF e por fim, publicação com prazo para adequação faaz com que a bula no que se refere às informações de eficácia e segurança, seja extemporânea.

Com base nas observações aqui relatadas, talvez fosse interessante averiguar um mecanismo rápido de revisão periódica das bulas padronizadas, de forma a manter atualizada a informação ao usuário e ao prescritor.

Abaixo, são apresentadas as propostas de bulas padrão para as cinco espécies listadas na Rensis e na lista da IN n °05/08.

4.3.1- Bula Padronizada para Produtos Contendo *Chamomilla recutita* L. Rauschert

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial: *Chamomilla recutita* L. Rauschert

Nomenclatura popular: camomila

Família: Asteraceae

Parte da planta utilizada: capítulos florais

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato/Tintura XXX de capítulos florais de *Chamomilla recutita* XXX mg (padronizado em XXX mg (XXX%) de apigenina 7 – glicosídeo

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?(1) (2)

No uso oral, é indicado para cólicas intestinais (como antispasmódico intestinal), e no tratamento de problemas digestivos (dispepsias) e no uso tópico, é indicado como anti-inflamatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? (3)

No uso oral, auxilia especialmente na eliminação de gases e relaxando os músculos responsáveis pela digestão. No uso tópico, a camomila inibe algumas enzimas responsáveis pela inflamação, tendo efeito anti-inflamatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A *Chamomilla recutita* é contraindicada em pacientes com sensibilidade ou alergia às plantas da família Asteraceae como *Ambrosia tenuifolia* (ambrósia), *Aster* sp (âsteres) e *Chrysanthemum x morifolium* (crisântemos) (4).

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

USO TÓPICO/ USO EXTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 4 a 24 mg de apigenina-7-glicosídeo para uso oral e deve estar entre 0,009 a 0,03 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 mg ou 0,015 mg de apigenina-7-glicosídeo para uso tópico).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar no uso oral 24 mg de apigenina e no uso tópico 0,03 mg de apigenina em cada 100 mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem)

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A camomila pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis. Houve alguns relatos de dermatite de contato devido às preparações contendo camomila (5-7).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES (1-2)

No uso oral, é indicado como antispasmódico intestinal, e no tratamento de dispepsias e no uso tópico, é indicado como anti-inflamatório

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Chamomilla recutita é tradicionalmente utilizada para diversas condições gastrointestinais, incluindo desordens digestivas, espasmos ou cólicas, flatulência, úlceras e irritações gastrointestinais (8) . Essa espécie auxilia especialmente na eliminação de gases e relaxando os músculos responsáveis pela digestão (3).

A eficácia do uso tópico de *C. recutita* na cura de feridas foi avaliada em ensaio duplo-cego no qual foi mostrado que *C. recutita* foi estatisticamente eficaz na secagem da ferida e no aumento da epitelização (9), sugerindo ainda que *C. recutita* parece ser mais eficaz na cura de feridas do que os corticosteróides (10).

Em outro estudo, foi avaliada a atividade da pomada à base de *C. recutita*, a fim de analisar sua eficácia analgésica em lesões da cavidade oral e o potencial de adesão ao tratamento, considerando-se sua facilidade de aplicação, gosto e textura. Foram avaliados 32 pacientes, de ambos os sexos, portadores de úlceras aftosas recorrentes, aftas ou úlceras bucais traumáticas. Os autores concluíram que a aplicação do produto mostrou excelente eficácia em relação à diminuição de dor e elevada taxa de adesão ao tratamento (11).

Um estudo duplo-cego de efeitos terapêuticos na reepitelização e secagem de ferida pós-dermoabrasão mostrou que o extrato de *C. recutita* apresenta atividade estatisticamente significativa em diminuir o tamanho da ferida e na tendência de secagem. Em um ensaio clínico, aplicações tópicas de creme contendo extrato de *C. recutita* no tratamento de eczema de extremidades mostraram ter eficácia maior que a aplicação de hidrocortisona 0,25%, de éster butílico de fluocortina 0,75% e de bufexamaco 5% . O creme de *C. recutita* mostrou ser mais efetivo que a hidrocortisona e superior a outros dois tratamentos, mas não houve análise estatística (12).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A *Chamomilla recutita* contém óleo essencial (0,4-1,5%), que apresenta intensa cor azul, devido à presença de chamazuleno (1-15%). Outros constituintes majoritários incluem α -bisobolol e sesquiterpenos derivados desse. Apigenina e seus derivados glicosilados constituem 8 % da droga vegetal (6-7, 13).

Os principais constituintes anti-inflamatórios e antiespasmódicos da *C. recutita* parecem ser os compostos terpênicos matricina, chamazuleno, (-)- α -bisabolóxidos A e B e (-)- α - bisobolol (12).

Em ensaios *in vitro*, extratos de *C. recutita* inibiram tanto a ciclooxigenase quanto a lipooxigenase e, conseqüentemente, a produção de prostaglandinas e leucotrienos, conhecidos por induzir a inflamação. Ambos, bisabolol e óxido de bisabolol inibiram a 5-lipoxigenase, entretanto o bisabolol mostrou ser o mais ativo dos dois compostos (7, 14).

4. CONTRAINDICAÇÕES

A *Chamomilla recutita* é contraindicada em pacientes com sensibilidade ou alergia às plantas da família Asteraceae como *Ambrosia tenuifolia* (ambrósia), *Aster* sp (ásteres) e *Chrysanthemum x morifolium* (crisântemos) (4).

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à ação das cumarinas, a *C. recutita* pode potencializar a atividade da varfarina (15-16) e de outros anticoagulantes (17).

A *Chamomilla recutita* pode inibir as enzimas do citocromo P450; a isoforma CYP1A2 é a forma mais sensível, podendo alterar a metabolização de outros fármacos (18).

Interações com analgésicos opióides foram relatadas (19).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 4 a 24 mg de apigenina-7-glicosídeo para uso oral e deve estar entre 0,009 a 0,03 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 mg ou 0,015 mg de apigenina-7-glicosídeo para uso tópico).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar no uso oral 24 mg de apigenina e no uso tópico 0,03 mg de apigenina em cada 100 mg.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem)

9. REAÇÕES ADVERSAS

A presença de lactonas na flor de *C. recutita* pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis e houve alguns relatos de dermatite de contato devido às preparações contendo *C. recutita* (5-7).

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importado por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar **Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

1. Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutical Guide to Herbal Medicines. Boston: Integrative Medicine Communications; 2000.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado ". (2008).
3. Khayyal MT, Seif-el-nasr M, El-ghazaly MA, Okpanyi SN, Kelber O, Weiser D. Mechanisms involved in the gastro-protective effect of STW 5 (Iberogast) and its components against ulcers and rebound acidity Phytomedicine. 2006; 13:56-66.
4. Carle R, Goma K. Chamomile: a pharmacological and clinical profile. Drugs o today. 1992; 28:559-65.
5. Paulsen E, Andersen KE, Hausen BM. Compositae dermatitis in a Danish dermatology department in one year. Contact dermatitis. 1993; 29:6-10.
6. Mckay DL, Blumberg JB. A review of the bioactivity and potential health benefits of Chamomile tea (*Matricaria recutita* L.). Phytoth Res. 2006; 20(7):519-30.
7. Srivastava JK, Shankar E, Gupta S. Chamomile: A Herbal medicine of the past with bright future. Mol Med Report. 2010; 3(6):895-901.
8. Kroll U, Cordes C. Pharmaceutical prerequisites for a multi-target therapy. Phytomedicine. 2006; 5:12-9.
9. Glowania HJ, Raulin C, Swoboda M. Effect of chamomile on wound healing--a clinical doubleblind study Z Hautkr. 1987; 62:1267-71.
10. Martins MD, Marques MM, Bussadori SK, Martins MA, Pavesi VC, Mesquita-ferrari RA, Fernandes, K P. Comparative analysis between Chamomilla recutita and corticosteroids on wound healing. An in vitro and in vivo study. Phytother Res. 2009; 23:274-8.
11. Wehba C. Aplicação de pomada a base de extrato de camomila como coadjuvante na redução da sintomatologia dolorosa das lesões ulceradas da mucosa oral. RBM. 2008; 65(5):129-32.
12. OMS. WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS). Genebra.2010.
13. Bruneton J. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. Paris: Lavoisier; 1995.
14. Ammon HPT, Kaul R. Pharmakologie der kamille und ihrer inhaltsstoffe. Deutsche Apotheker Zeitung. 1992; 132(27):3-26.
15. Myers SP. Interactions between complementary medicines and warfarin. Aust Prescr 2002; 25:54-6.

16. Segal R, Pilote L. Warfarin interaction with *Matricaria chamomilla*. *CMAJ*. 2006; 174(9):1281-2.
17. Cohen PA, Ernst E. Safety of herbal supplements: a guide for cardiologists. *Cardiov Therap*. 2010; 28(4):246-53.
18. Ganzera M, Scheneider P, Stuppner H. Inhibitory effects of the essential oil of Chamomile (*Matricaria recutita*) and its major constituents on human Cytochrome P450 enzymes. *Life Sciences*. 2006; 78(8):856-61.
19. Lucenteforte E, Gallo E, Pugi A, Giommoni F, Paoletti A, Vietri M, Patrizia Iupi P, Maristella la torre M, Diddi G, Firenzuoli, F, Alessandromugelli, Vannacci, A, Lapi F. Complementary and Alternative Drugs Use among Preoperative Patients: A Cross-Sectional Study in Italy. *Evid-Based Complement Alternat Med*. 2012:1-6.

4.3.2 Bula Padronizada para Produtos Contendo *Eucalyptus globulus* L. Labill.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial: *Eucalyptus globulus* L. Labill

Nomenclatura popular: eucalipto

Família: Myrtaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato XXX de XXX mg

(padronizado em XXX mg (XXX%) de cineol

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado na eliminação das bactérias das vias aéreas superiores, e expectorante (1-2).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O óleo essencial do *E. globulus* confere ao medicamento ação expectorante, auxiliando na eliminação de secreções presentes em estados inflamatórios do trato respiratório (3).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (4)

O *Eucalyptus globulus* é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou a outros óleos essenciais.

O *Eucalyptus globulus* não deve ser administrado em pacientes com inflamação do trato gastrointestinal, doença da vesícula biliar ou função do fígado prejudicada.

O *Eucalyptus globulus* não deve ser administrado em crianças.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O *Eucalyptus globulus* estimula a função hepática, acelerando o processo de catabolismo (reações químicas de divisão de grandes moléculas). Esse aumento da atividade do fígado pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos (1, 4).

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.) entre as doses. (A dose diária deve estar entre 14 a 42,5 mg de cineol).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 42,5 mg de cineol.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar náuseas (enjoo), vômitos e diarreia (1).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

–“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES (1-2)

Antisséptico e antibacteriano das vias aéreas superiores, e como expectorante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Um estudo *in vitro* foi conduzido para avaliar a atividade antibacteriana e antiviral de *E. globulus* e mostrou que *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* e *Stenotrophomonas maltophilia* foram os mais suscetíveis ao *E. globulus* (5). Em outro estudo, foi avaliada a suscetibilidade de *Escherichia coli* aos óleos essenciais de *E. globulus*, que mostrou-se eficaz (6).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O principal componente do *E. globulus* é o 1,8-cineol (54-95%). Além dele, têm-se α -pineno (2,6%), p-cymeno (2,7%), aromadendreno, culminaldeído, globulol e pinocarveol (7-9).

O *Eucalyptus globulus* inibiu o crescimento *in vitro* de *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus subtilis*, *Enterococcus faecalis* e *Escherichia coli* (10-11).

O óleo essencial do *E. globulus* confere ao medicamento uma ação expectorante, auxiliando na eliminação de secreções presentes em estados inflamatórios do trato respiratório (3).

4. CONTRAINDICAÇÕES (4)

O *Eucalyptus globulus* é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou a outros óleos essenciais.

O *Eucalyptus globulus* não deve ser administrado em pacientes com inflamação do trato gastrointestinal, doença da vesícula biliar ou função hepática prejudicada.

O *Eucalyptus globulus* não deve ser administrado em crianças.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O *Eucalyptus globulus* estimula a função hepática, acelerando o processo de catabolismo. Esse aumento da atividade do fígado pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos (1, 4).

O *Eucalyptus globulus* pode inibir o efeito de benzodiazepínicos (12).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 14 a 42,5 mg de cineol).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 42,5 mg de cineol.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar náuseas, vômitos e diarreia (1).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade

e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada).

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

1. Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutical Guide to Herbal Medicines. Boston: Integrative Medicine Communications; 2000.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado ". (2008).
3. Trivedi NA, Hotchandani SC. A study of the antimicrobial activity of oil of Eucalyptus. *Ind J Pharmacol.* 2004; 36:93-4.
4. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2002.
5. Cermelli C, Fabio A, Fabio G, Quaglio P. Effect of eucalyptus essential oil on respiratory bacteria and viruses. *Curr microbial.* 2008; 56:89-92.
6. Mounchid K, Bourjilat F, Dersi N, Aboussaouira T, Rachidai A, Tantaoui-elaraki A, Alaoui-ismaili M. The susceptibility of *Escherichia coli* strains to essential oils of *Rosmarinus officinalis* and *Eucalyptus globulus*. *Afric J Biotech* 2005; 4(10):1175-6.
7. Bruneton J. Pharmacognosy, phytochemistry, medicinal plants. Paris: Lavoisier; 1995.
8. Maciel MV, Morais SM, Bevilaqua CML, Silva RA, Barros RS, Sousa RN, Sousa L C, Brito E S, Souza-neto M A. Chemical composition of *Eucalyptus* spp. essential oils and their insecticidal effects on *Lutzomya longipalpis*. *Veter Parasitol.* 2010; 167:1-7.
9. Silva J, Abebeb W, Sousa SM, Duarte VG, Machado MIL, Matos FJA. Analgesic and anti-inflammatory effects of essential oils of Eucalyptus. *J Ethnopharmacol.* 2003; 89:277-83.
10. Ontengco D, Dayap LA, Capal TV. Screening for the antibacterial activity of essential oils from some Philippine plants. *Acta Manilana.* 1995; 43:19-23.
11. Salari MH, Amine G, Shirazi MH, Hafezi R, Mohammadypour M. Antibacterial effects of Eucalyptus globulus leaf extract on pathogenic bacteria isolated from specimens of patients with respiratory tract disorders. *Clin Microbiol Infect.* 2006; 12(2):194-6.
12. Quílez AM, Saenz MT, Garcia MD. *Uncaria tomentosa* (Willd. ex. Roem. & Schult.) DC. and *Eucalyptus globulus* Labill. Interactions when Administered with Diazepam. *Phytoth Res.* 2011.

4.3.3 Bula Padronizada para Produtos Contendo *Mentha x piperita* L. Linnaeus

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial: *Mentha x piperita* L. Linnaeus

Nomenclatura popular: hortelã-pimenta

Família: Lamiaceae

Parte da planta utilizada: folhas

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato XXX de XXX mg

(padronizado em XXX mg (XXX%) de mentol e de mentona

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado como carminativo (reduz gases), antiespasmódico intestinal (diminui as dores devido às contrações) e como expectorante (1-3).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age reduzindo os espasmos do trato gastrointestinal e reduzindo a fermentação causada pela indigestão (4).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (2, 5)

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou a outros óleos essenciais.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com inflamação do trato gastrointestinal ou da vesícula biliar.

Não deve ser utilizado por pacientes com função do fígado prejudicada.

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com acloridria (sem ácido clorídrico no suco gástrico) só devem utilizar preparações com revestimento entérico (6).

Este medicamento pode estimular a função do fígado. Este aumento da atividade do fígado pode resultar na diminuição do efeito de alguns medicamentos (7).

Pacientes com refluxo gastrointestinal, hérnia hiatal ou pedra nos rins, devem utilizar M. piperita com cuidado (8). Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.) entre as doses. (A dose diária deve estar entre 60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 440 mg de mentol e 256 mg de mentona.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem)

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar azia, náuseas, vômitos, reações alérgicas, rubores, dores de cabeça, toxicidade no fígado, e alterações nos níveis de testosterona e outros hormônios (9-13).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Raros eventos adversos podem ocorrer com a superdose como bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e tremores musculares (14).

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água (1, 6).

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

———**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”**

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Carminativo, antiespasmódico intestinal e expectorante (1-3).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Mentha piperita é um carminativo com atividade antiespasmódica que reduz a pressão intracolônica (15) . Em estudo aberto com 20 pacientes, uma suspensão aquosa de *M. piperita* foi injetada no canal de biópsia da colonoscopia e aliviou os espasmos em 30 segundos, além de facilitar a passagem do instrumento (6).

Mentha piperita foi responsável pelo relaxamento do esfíncter esofágico quando administrada oralmente, diminuindo a pressão diferencial entre estômago e o esôfago, além de liberar o fluxo (6). A administração de *M. piperita* em pacientes submetidos a enemas aliviou os espasmos colônicos associados (16-17).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os seus principais constituintes são mentol (30-55%) e mentona (14-32%). O mentol ocorre principalmente na forma de álcool livre, com pequenas quantidades de acetato (3-5%) e estéres do ácido valérico. Outros monoterpenos presentes incluem: isomentona (2-10%), 1,8-cineol (6-14%), α -pineno (1-1,5%), β -pineno (1-2%) limoneno (1-5%), neomentol (2,5-3,5%) e mentofurano (1-9%) (6, 8, 18).

Esse medicamento age reduzindo os espasmos do trato gastrointestinal e reduz a fermentação ligada à indigestão (4).

Foi observado que esse medicamento relaxa o esfíncter esofágico e é útil como antiespasmódico (19).

O mentol, um antagonista dos canais de cálcio, parece inibir a contração das células musculares por meio do bloqueio da internalização de íons de cálcio. Também parece agir nos sistemas de histamina, hidroxitriptamina e colinérgico do

intestino, resultando na redução da motilidade gastroduodenal e diminuição do número e amplitude das contrações durante a migração do complexo motor (20-21).

4. CONTRAINDICAÇÕES (2, 5)

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação ou a outros óleos essenciais.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com inflamação do trato gastrointestinal ou da vesícula biliar.

Não deve ser utilizado por pacientes com função hepática prejudicada.

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com acloridria só devem utilizar preparações com revestimento entérico (6).

Pacientes com refluxo gastrointestinal, hérnia hiatal ou pedra nos rins, devem utilizar *M. piperita* com cuidado(8).

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento pode interagir com isoformas do citocromo P450, e pode modificar os níveis de outros medicamentos metabolizados por essas isoformas (7).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 440 mg de mentol e 256 mg de mentona.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar azia, náuseas, vômitos, reações alérgicas, rubores, e dores de cabeça, hepatotoxicidade, e alterações nos níveis de testosterona, hormônio luteinizante – LH e no folículo estimulante- FSH (9-13).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www._____.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

10. SUPERDOSE

Raros eventos adversos podem ocorrer com a superdose como bradicardia e tremores musculares (14).

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Comercializado por" e incluindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da detentora do registro.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

1. ESCOP. Monographs on medicinal uses of plant drugs. Exeter: European Scientific Cooperative on phytotherapy; 1996.
2. Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutical Guide to Herbal Medicines. Boston: Integrative Medicine Communications; 2000.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado". (2008).
4. Spirling LI, Daniels IR. Botanical perspectives on health peppermint: more than just an after-dinner mint. J R Soc Health. 2001; 121(1):62-3.

5. Saito F, Oka K. Allergic contact dermatitis due to peppermint oil. *Skin Research*. 1990; 32(9):161-7.
6. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2002.
7. Unger M, Frank A. Simultaneous determination of inhibitory potency of herbal extracts on the activity of six major cytochrome P 450 enzymes using liquid chromatography/mass spectrometry and automated online extraction. *Rapid Commun Mass Spectrom*. 2004; 18:2273-81.
8. Mckay DL, Blumberg JB. A review of the bioactivity and potential health benefits of peppermint tea (*Mentha piperita* L.). *Phytother Res*. 2006; 20(8):619-33.
9. Maniacal PP, Wanwimolruk S. Effect of herbal teas on hepatic drug metabolizing enzymes in rats. *J Pharm Pharmacol*. 2001; 53:1323-9.
10. Akdogan M, Ozugner M, Aydin G, Gokalp O. Investigation of biochemical and histopathological effects of Peppermint *piperita* Labiatae and Peppermint *spicata* Labiatae on liver tissue in rats. *Hum Exp Toxicol*. 2004; 23:21-8.
11. Bush TM, Rayburn KS, Holloway SW, Sanchez- yamamoto DS, Allen BL, Lam T, So B K, Tran H, Greyber E R, Kantor S. Adverse interactions between herbal and dietary substances and prescription medications: a clinical survey. *Altern Ther Health Med*. 2007; 13:30-5
12. Peixoto ITA, Furlanetti VF, Anibal PC, Duarte MCT, Hofling JF. Potential pharmacological and toxicological basis of the essential oil from *Mentha* spp. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e aplicada*. 2009; 30(3):235-9.
13. Rodriguez-fragoso L, Reyes-esparza J, Burchiel SW, Herrera-ruiz D, Torres E. Risks and benefits of commonly used herbal medicines in Mexico. *Toxicol Appl Pharmacol*. 2008; 227:125-35.
14. Pittler MH, Ernest E. Peppermint oil for irritable bowel syndrome: a critical review and meta-analysis. *American Journal of Gastroenterology*. 1998; 93:1131-5.
15. Reynolds JEF. *Martindale: the extra pharmacopoeia*. 30 ed. London: Pharmaceutical Press; 1996.
16. Sparks MJW, O'Sullivan P, Herring- ton AA, Morcos SK. Does peppermint oil relieve spasm during barium enema? *Brit J Radiology*. 1995; 68:841-3.
17. Kingham JGC. Peppermint oil and colonic spasm. *Lancet*. 1995; 346:986.
18. Charrois TL, Hrudehy J, Gardiner P, Vohra S. Peppermint Oil. *Pediatrics in Review* 2006; 27(7):e49 -e51
19. Mizuno S, et al. Oral peppermint oil is a useful antispasmodic for double-contrast barium meal examination *Gastroenterol Hepatol*. 2006; 21:1297-301.
20. Beesley A, Hardcastle J, Hardcastle PT, Taylor CJ. Influence of peppermint oil on absorptive and secretory processes in rat small intestine. *Gut*. 1996; 39:214 -9.
21. Grigoleit HG, Grigoleit P. Pharmacology and preclinical pharmacokinetics of peppermint oil. *Phytomedicine*. 2005; 12(8):612-6.

4.3.4 Bula Padronizada para Produtos Contendo *Salix alba* L. Linnaeus

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial: *Salix alba* L. Linnaeus

Nomenclatura popular: salgueiro branco

Família: Salicaceae

Parte da planta utilizada: casca

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato XXX de XXX mg

(padronizado em XXX mg (XXX%) de salicina

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado como antitérmico (diminuição da febre), anti-inflamatório e analgésico (diminuição da dor) (1-5).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As suas atividades estão baseadas na capacidade que o *S. alba* tem de inibir a enzima ciclo-oxigenase que intervém na formação de prostaglandinas, as quais atuam nos centros moduladores da temperatura no hipotálamo. Dessa maneira, a inibição exercida sobre a ciclo-oxigenase e o correspondente decréscimo na produção de prostaglandinas PGE2 a partir do ácido araquidônico também tem relação com a diminuição da dor e da inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (6-8)

O *Salix alba* é contraindicado em caso de hipersensibilidade ou alergia aos salicilatos (em especial nos asmáticos, espasmos brônquicos, rinites e urticárias).

É contraindicado em pacientes com função trombocítica prejudicada ou em pacientes com úlceras do estômago ou do intestino, tendências a sangramentos (problemas de coagulação sanguínea) e gota.

É contraindicado em crianças menores de 12 anos.

É contraindicado na gravidez e lactação

É contraindicado no caso de suspeita de dengue

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (9-10)

Salix alba é contraindicado em crianças abaixo de 12 anos, devido à possibilidade de surgir a Síndrome de Reye. Essa síndrome é extremamente rara. Em casos de crianças ou adolescentes que ficaram muito doentes, com vômitos severos, tontura, ou perda de consciência, a síndrome de Reye deve ser uma suspeita.

Esse produto deve ser administrado com orientação médica em casos de disfunções no rim ou no fígado, problemas de coagulação, úlceras gástricas ou intestinais e deficiência da desidrogenase glicose-6-fosfato.

Salix alba pode aumentar os efeitos de anticoagulantes.

Pacientes com terapia anticoagulante devem ter supervisão médica.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.) entre as doses. (A dose diária deve estar entre 60 a 120 mg de salicina).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 120 mg de salicina.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas como prurido (coceira), urticária (reação alérgica), asma e sintomas gastrointestinais, como náuseas, vômitos e diarreias, podem ocorrer (11).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água (1, 12).

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

———“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico (1-5) .

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico, randomizado, controlado por placebo, avaliou a eficácia da casca de *S. alba* em 210 pacientes com dores crônicas nas costas. Os pacientes foram orientados a administrar 120 mg (baixa dose), 240 mg de salicina (alta dose) ou placebo, com tramadol como medicação de resgate para aqueles sujeitos da pesquisa que não aguentaram a dor. O principal resultado foi medido por meio da proporção de sujeitos que ficaram sem dor sem o tramadol por pelo menos cinco dias na última semana de estudo. Um total de 191 pacientes completou o estudo. O número de pacientes sem dor na última semana foi de 27 (39%) de 65 no grupo que recebeu a alta dose, 15 (21%) de 67 no grupo que recebeu a baixa dose e 4 (6%) de 59 no grupo tratado com placebo ($p < 0,001$) (13).

Um estudo clínico duplo-cego e randomizado envolvendo 78 pacientes testou a eficácia do extrato padronizado de *S. alba*, correspondendo a 240 mg de salicina por dia, comparado com placebo. O primeiro resultado foi medido por meio do teste de dimensão da dor de Western Ontario e Universidade de McMaster (WOMAC). O segundo resultado foi medido incluindo a rigidez e função física da WOMAC. Os resultados mostraram que houve diferença significativa entre os dois grupos ($p=0,047$) (14).

Extrato padronizado de *S. alba* exibiu efeitos analgésicos similares a altas doses de ácido acetilsalicílico. O extrato padronizado em 240 mg de salicina por dia foi superior ao placebo no tratamento de dor em pacientes com osteoartrite nos quadris e no joelho (15).

Estudo realizado com 210 pacientes com dores lombares crônicas, que receberam 120 mg de salicilina por dia ou placebo 2 vezes ao dia, mostrou que na

última semana do tratamento, 21% dos pacientes que receberam salicilina estavam sem dor (16).

Dois ensaios clínicos controlados e randomizados de qualidade moderada evidenciaram que *S. alba* foi eficaz no alívio de dores agudas nas costas (17),.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O principais constituintes são os glicosídeos fenólicos incluindo a salicina (aproximadamente 1%), salicortina (até 4 %), 2'-O-acetilsalicortina (até 10%), 2'-O-acetilsalicina (=fragilina, até 4%), tremulacina (0,12-2%), 3'- e 4'-acetilsalicortina, populina e salireposideo, designados como salicilatos (18). Triandrina, vimalina, piceina e grandidentatina são compostos fenólicos de estruturas não saligeninas. Outros compostos significativos são os flavonóides e taninos (19).

A farmacocinética da salicina e seus principais metabólitos foi determinada em humanos após administração oral de um extratoque correspondente a 240 mg de salicina, e foi administrado em 10 voluntários sadios em duas doses iguais no tempo 0 e 3h. Durante o período de 24 horas, níveis de ácido salicílico e seus metabólitos foram determinados na urina e no sangue por meio de cromatografia de alta eficiência. A taxa de eliminação renal, a meia-vida de eliminação e a biodisponibilidade total foram calculadas. Os resultados mostraram que ácido salicílico foi o principal metabólito presente no sangue (86% do total dos salicilatos), assim como o ácido salicílico (10%) e ácido gentísico (4%). Os picos dos níveis séricos foram alcançados em menos de duas horas após a administração oral. A eliminação renal ocorreu predominantemente na forma de ácido salicílico (14).

4. CONTRAINDICAÇÕES (6-7)

Salix alba é contraindicado em caso de hipersensibilidade ou alergia aos salicilatos (em especial nos asmáticos, espasmos brônquicos, rinites e urticárias).

É contraindicado em pacientes com função trombocítica prejudicada ou em pacientes com úlceras do estômago ou do intestino, tendências a sangramentos (problemas de coagulação sanguínea) e gota.

É contraindicado em crianças menores de 12 anos.

É contraindicado na gravidez e lactação.

É contraindicado no caso de suspeita de dengue.

Categoria C de risco na gravidez: "Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas."

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (9)

Salix alba é contraindicado em crianças abaixo de 12 anos, devido à possibilidade de surgir a Síndrome de Reye. Essa síndrome é extremamente rara. Em casos de crianças ou adolescentes que se apresentem muito doentes, com vômitos severos, tontura, ou perda de consciência, a síndrome de Reye deve ser uma suspeita.

Esse produto deve ser administrado com orientação médica em casos de disfunções no rim ou no fígado, problemas de coagulação, úlceras gástricas ou duodenais e deficiência da desidrogenase glicose-6-fosfato.

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (9-10)

Pacientes com terapia anticoagulante devem ter supervisão médica, pois *S. alba* pode aumentar os efeitos desses anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre 60 a 120 mg de salicina).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 120 mg de salicina.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada, e outras que couberem).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas tais como prurido, urticária, asma e sintomas gastrointestinais (11).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

1. ESCOP. Monographs on medicinal uses of plant drugs. Exeter: European Scientific Cooperative on phytotherapy; 1996.
2. Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutical Guide to Herbal Medicines. Boston: Integrative Medicine Communications; 2000.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado". (2008).
4. Ernst E. Herbal Medicine in the Treatment of Rheumatic Diseases. *Rheum Dis Clin North America*. 2011; 37(1):95-102.
5. Marca E, Nellya A, Annickb D, Fredericb D. Plants used as remedies antirheumatic and antineuralgic in the traditional medicine of Lebanon. *J. Ethnopharmacol* 2008; 120:315-34.
6. Krivoy N. Effect of salicis cortex extract on human platelet aggregation. *Planta Med*. 2001; 67:209-12.
7. Ernst E, Pittler MH, Stevinson C, White AR, Eisenberg D. The desktop guide to complementary and alternative medicine. Edinburgh: Mosby; 2001.
8. Junior VFV, Pinto AC, Maciel MAM. Plantas medicinais: cura segura? *Quim Nova*. 2005; 28(3):519-28.
9. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2009.
10. Vitetta L, Cicuttini F, Hospital A. Alternative therapies for musculoskeletal conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2008; 22(3):499-522.
11. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Final proposal for a core data Salicis Cortex. London: EMEA; 2003.
12. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2002.
13. Chrubasik S, Eisenberg E, Balan E, Weinberger T, Luzzati R, Conradt C. Treatment of low back pain exacerbations with willow bark extract: A randomized double-blind study. *Am J Med*. 2000; 109:9-14.
14. Schmid B, Kotter I, Heide L. Pharmacokinetics of salicin after oral administration of a standardised willow bark extract. *Eur J Clin Pharmacol*. 2001; 57:387-91.
15. Marz RW, Kemper F, Willow barkextract-effects and effectiveness. Status of current knowledge regarding pharmacology, toxicology and clinical aspects. *Wien Mediz Wochenschr*. 2002; 152:354-9.
16. Setty AR, Sigal LH. Herbal medications commonly used in the practice of rheumatology: Mechanisms of action, efficacy, and side effects. *Semin Arthritis Rheum*. 2005:773-83.
17. Gagnier JJ, Van tulder M, Berman B, Bombardier B. Herbal medicine for low back pain: a Cochrane review. *Spine*. 2007; 32(1):82-92.
18. Wichtl M. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. Boca Raton: CRC Press; 1994.
19. Upton R. Willow bark. *Salix spp*. Santa Cruz: American Herbal Pharmacopeia; 1999.

4.3.5 Bula Padronizada para Produtos Contendo *Zingiber officinale* R.Roscoe

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial: *Zingiber officinale* R. Roscoe

Nomenclatura popular: gengibre

Família: Zingiberaceae

Parte da planta utilizada: rizomas

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato XXX de XXX mg (padronizado em XXX mg (XXX%) de gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol)

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas (1-4).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O exato mecanismo de ação do *Z. officinale* em relação às suas propriedades antieméticas (contra o vômito) ainda não é claro, embora evidências apontem para uma inibição de receptores de serotonina que provocam efeitos no sistema gastrointestinal e no Sistema Nervoso Central (5). Outra hipótese seria que o *Z. officinale* melhoraria a náusea associada ao movimento por meio da

prevenção do desenvolvimento de disritmia gástrica e elevação da vasopressina plasmática (6).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.”

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (7-9).

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com cálculos biliares devem consultar um médico antes de administrarem *Z. officinale* (2).

Este medicamento não é recomendado para crianças abaixo de 6 anos de idade (7).

Como há a possibilidade do *Z. officinale* afetar a atividade fibrinolítica, é prudente que pacientes que estão administrando anticoagulantes como a varfarina sejam orientados por um profissional (10-11).

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.) entre as doses. (A dose diária deve ser para crianças acima de 6 anos: 4 a 16mg de gingeróis; adulto: 16 a 32mg de gingeróis).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 16 mg de gingeróis para crianças acima de 6 anos e 32 mg para adultos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas não são comuns, entretanto, incluem efeitos gastrointestinais leves como azia, diarreia e irritação da boca (12).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água (1, 13).

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas (1-4).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Zinziber officinale foi superior ao dimenidrato e ao placebo na cinetose (14).

Os efeitos benéficos de *Z. officinale* em ensaios duplo-cegos e randomizados foram mostrados em náusea e vômitos pós-cirúrgicos (15-17), na cinetose (18-20), e no enjoo do mar (6, 10, 14, 21-22).

Em um estudo prospectivo, duplo-cego e randomizado, com um total de 120 pacientes, os quais foram divididos em dois grupos, o grupo A recebeu duas cápsulas de *Z. officinale*, e o grupo B recebeu duas cápsulas de placebo, foi observado que 29 pacientes (48,3%) no grupo A citaram náuseas, comparado com 40 pacientes do grupo B (66,7%) ($p < 0,005$). O número de pacientes que vomitaram no grupo A foi 17 de 60 (28,3%), significativamente menor que no grupo B (28 de 60, 46,7%) ($p < 0,038$) (23).

Uma metanálise agrupou seis estudos randomizados para avaliar a eficácia de *Z. officinale* na prevenção de náuseas e vômitos em pacientes no pós-operatório comparando com placebo. Essa metanálise revelou que pacientes medicados com *Z. officinale* obtiveram melhores e significativos resultados em comparação com placebo (24).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O rizoma de *Z. officinale* contém 1-4% de óleo essencial e uma oleoresina. A composição do óleo essencial varia de acordo com o local de origem, entretanto, os principais constituintes que são hidrocarbonetos sesquiterpênicos, responsáveis pelo aroma, parecem manter-se constantes. Esses compostos incluem (-)-zingibereno, (+)-ar-curmeno, (-)- β -sesquifelandreno e β -bisaboleno. Aldeídos monoterpênicos e álcoois também estão presentes. Os constituintes responsáveis pela pungência da droga e possivelmente pelos seus efeitos antieméticos são conhecidos como 32,6-gingerol; 8-giingerol; 10-gingerol e 12-gingerol e seus produtos desidratados conhecidos como shogaols (8, 25-26).

O exato mecanismo de ação do *Z. officinale* em relação às suas propriedades antieméticas ainda não é claro, embora evidências apontem para uma inibição de receptores de serotonina que provocam efeitos no sistema gastrointestinal e no Sistema Nervoso Central(5). Outra hipótese seria que o *Z. officinale* melhoraria a náusea associada ao movimento por meio da prevenção do desenvolvimento de disritmia gástrica e elevação da vasopressina plasmática (6, 27).

Recentemente, foi confirmado que o extrato de *Z. officinale*, além de ação colinérgica direta nos receptores M3 pós-sinápticos apresenta um possível efeito inibidor nos autoreceptores muscarínicos pré-sinápticos (28-29).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Categoria C de risco na gravidez: "Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas."

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (7-9).

No caso de contraindicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com o período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às

categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com cálculos biliares devem consultar um médico antes de administrarem *Z. officinale* (2).

Este medicamento não é recomendado para crianças abaixo de 6 anos de idade (7).

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como há possibilidade de o *Z. officinale* afetar a atividade fibrinolítica, é prudente que pacientes que estão administrando anticoagulantes como a varfarina sejam orientados por um profissional. Médicos que estejam orientando pacientes em uso de anticoagulantes e ingerem altas doses de *Z. officinale* devem considerar a monitoração de resposta (10-11, 30) pelo Índice Internacional Normalizado (INR).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve ser para crianças acima de 6 anos: 4 a 16mg de gingeróis; adulto: 16 a 32mg de gingeróis).

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar 16 mg de gingeróis para crianças acima de 6 anos e 32 mg de gingeróis para adultos.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas não são comuns, entretanto, incluem efeitos gastrointestinais leves como azia, diarreia e irritação da boca (12).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www.notivisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água (1, 13). Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada).
Incluir símbolo da reciclagem de papel.

REFERÊNCIAS

1. ESCOP. Monographs on medicinal uses of plant drugs. Exeter: European Scientific Cooperative on phytotherapy; 1996.
2. Blumenthal M. The Complete German Commission E Monographs. Therapeutical Guide to Herbal Medicines. Boston: Integrative Medicine Communications; 2000.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado". (2008).
4. Vishwakarma SL, Pal SC, Kasture VSS, Kasture B. Anxiolytic and antiemetic activity of *Zingiber officinale*. *Phytoth Res.* 2002; 16(7):621-6.
5. Dermarderosian A, Beutler JA. The Review of Natural Products. St. Louis: Wolters Kluwer; 2006.
6. Lien HC, Sun WM, Chen YH, Kim H, Hasler W, Owyang C. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol.* 2003; 284(3):G481-9.
7. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 1999.
8. Ali BH, Blunden G, Tanira MO, Nemmar A. Some phytochemical, pharmacological and toxicological properties of ginger (*Zingiber officinale* Roscoe): A review of recent research. *Food Chem Toxicol* 2008; 46:409-20.
9. Marcus DM, Snodgrass WR. Do No Harm: Avoidance of Herbal Medicines During Pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2005; 105(5):1119-22.
10. Langner E, Greifenberg S, Gruenwald J. Ginger: history and use. *Adv Ther.* 1998; 15:25-44.
11. Weidner MS. The safety of a ginger extract in the rat. *Journal of Ethnopharmacology.* 2000; 73(3):513-20.
12. Altman RD, Marcussen KC. Effects of a ginger extract on knee pain in patients with osteoarthritis. *Arthritis Rheum.* 2001; 44:2531-8.
13. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2002.
14. Mowrey DB, Clayson DE. Motion sickness, ginger, and psychophysics. *Lancet.* 1982; 1:655-7.
15. Bone ME, Wilkinson DJ, Young JR, McNeil J, Charlton S. Ginger root - a new antiemetic. The effect of ginger root on post-operative nausea and vomiting after major gynaecological surgery. *Anaesthesia.* 1990; 45:669-71.
16. Phillips S, Ruggier R, Hutchinson SE. *Zingiber officinale* (ginger) - an antiemetic for day case surgery. *Anaesthesia.* 1993; 48:715- 7.
17. Arfeen Z, Owen H, Plummer JL, Ilsley AH, Sorby- Adams RA, Doecke CJ. A double blind randomised controlled trial of ginger for the prevention of post-operative nausea and vomiting. *Anaest Intensive Care.* 1995; 23:449-52.
18. Fischer-rasmussen W, Kjaer SK, Dahl C, Asping U. Ginger treatment of hyperemesis gravidarum. *Obstet Gynecol Reprod Eur J Biol.* 1991; 38:19-24.
19. Aikens-murphy P. Alternative therapies for nausea and vomiting of pregnancy. *Obster Gynecol.* 1998; 91:149-55.
20. Keating A, Chase RA. Ginger syrup as an antiemetic in early pregnancy. *Altern Ther Health Med.* 2002; 8(5):89-91.

21. Stewart JJ, Wood MJ, Wood CD, Mims ME. Effects of ginger on motion sickness susceptibility and gastric function. *Pharmacology*. 1991; 42:111-20.
22. Ernst E, Pittler MH. Efficacy of ginger for nausea and vomiting: a systematic review of randomized clinical trials. *Brit J Anaesth*. 2000; 84(3):367-71.
23. Nanthakomon T, Pongrojapaw D. The efficacy of Ginger in Prevention of postoperative nausea and vomiting after Major Gynecologic Surgery. *J Med Assoc Thai* 2006; 89(4).
24. Chaiyakunapruk N, Kitikannakorn N, Nathisuwan S, Leeprakobboon K, Leelasettagool C. The efficacy of ginger for the prevention of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 194:95-9.
25. Bisset NG. *Max Wichtl's herbal drugs & phytopharmaceuticals*. Boca Raton: CRC Press; 1994.
26. Moon H, Cho S, Kim S. Composition and immunotoxicity activity of essential oils from leaves of *Zingiber officinale* Roscoe against *Aedes aegypti* L. *Immunopharmacol Immunotoxicol* 2011; 33(1):201-4.
27. White B. Ginger - an overview. *Am Fam. Physician*. 2007; 75(11):1689-91.
28. Ghayur MN, Khan AH, Gilani AH. Ginger facilitates cholinergic activity possibly due to blockade of muscarinic autoreceptors in rat stomach fundus. *Pak J Pharm Sci*. 2007; 20:231-5.
29. Ghayur MN, Gilani AH. Pharmacological Basis for the Medicinal Use of Ginger in Gastrointestinal Disorders. *Digestive Diseases and Sciences* 2005; 50(10):1889-97.
30. Myers SP. Interactions between complementary medicines and warfarin. *Aust Prescr* 2002; 25:54-6.

4.4 MONITORAMENTO DE PROPAGANDA EM REVISTAS POPULARES

Durante o período entre agosto de 2010 e dezembro de 2011, foram adquiridas 270 edições de 10 publicações direcionadas ao público feminino. Os aspectos referentes a cada uma das publicações avaliadas são apresentadas no Quadro 8.

Inicialmente, essa parte do trabalho seria realizada com espécies presentes na Rénisus, entretanto, só foi encontrada uma propaganda e, como o projeto já se encontrava em andamento, foi feita a opção por monitorar peças publicitárias e informações veiculadas em revistas populares relacionadas a plantas medicinais, medicamentos fitoterápicos e suplementos alimentares que contivessem espécies vegetais.

Quadro 8 - Características das publicações avaliadas no período de agosto de 2010 a dezembro 2011

Publicação	Frequência	Média de páginas por edição	Número de edições avaliadas
Ana Maria	semanal	47	27
Conta Mais	semanal	82	29
Malu	semanal	42	36
Máxima	mensal	86	15
Minha Novela	semanal	52	31
Sou mais eu	semanal	43	29
Tititi	semanal	45	32
Tua	semanal	34	31
UMA	mensal	161	12
Viva	semanal	41	28
Total			270

Cada edição foi examinada quanto à presença ou não de peças publicitárias referentes a plantas medicinais e fitoterápicos. Em todas as edições avaliadas, somente 3 (1,1 %) peças publicitárias referiam-se a medicamentos fitoterápicos. Adicionalmente, foi observada a veiculação de peças publicitárias referentes a alimentos e/ou suplementos alimentares contendo plantas medicinais. Das 270

edições avaliadas, somente em 28 (10,4%) foram encontradas peças publicitárias relativas a plantas medicinais, fitoterápicos, alimentos ou suplementos.

Esse resultado pode ser um indicativo do estrato da população que utiliza o medicamento fitoterápico e da situação atual do mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil: com a evolução da regulamentação dos medicamentos fitoterápicos observada nos últimos anos, as exigências para o registro desses produtos fizeram com que o setor regulado investisse mais para adequar o parque industrial e tal investimento refletiu no custo desses medicamentos, que foi, conseqüentemente, repassado ao consumidor. Assim, considerando que as publicações avaliadas são dirigidas ao leitor de menor poder aquisitivo, o qual, muitas vezes com exceção daqueles financiados pelo SUS (73), não tem acesso aos medicamentos fitoterápicos, não há interesse em investir na publicidade de tais produtos nessa categoria de veículo de informação.

4.4.1: Quanto às Peças Publicitárias:

Das publicações avaliadas, 28 edições veicularam, no período de agosto de 2010 a dezembro de 2011, peças publicitárias referentes a plantas medicinais e/ou medicamentos fitoterápicos, correspondentes a 16 diferentes produtos (Quadro 9). Em edições avaliadas de cinco publicações (Ana Maria, Minha Novela, Sou Mais Eu, UMA e Viva) não foi encontrada citação ou peça publicitária referente a plantas medicinais, medicamentos fitoterápicos e alimentos.

O produto alimentício Redux San foi o mais frequentemente anunciado, tendo sido veiculado em 11 publicações.

Quadro 9 - Avaliação de peças publicitárias referentes a plantas medicinais e/ou fitoterápicos, no período de agosto de 2010 a dezembro 2011, à luz da RDC 96/08 e RDC 23/09 e DL986/69

Publicação			Citações
	Produto	Espécie medicinal citada	
Conta Mais	Redux San®	<i>Plantago psyllium</i>	3
Malu	Cártamo		3
	Alho	<i>Allium sativum</i>	1
	Lipofim®	<i>Camelia sinensis e Hibiscus sp</i>	1
	Lipomax®		1
	Redux San®		4
Máxima	Novarrutina®	<i>Aesculus hippocastanum</i>	1
	Chá branco		1
	Alcachofra®	<i>Cynara scolymus</i>	2
	Perfume rejuvenescedor		1
	Antistax®	<i>Vitis vinifera</i>	1
Tititi	liposhake		1
Tua	Fenogrego	<i>Trigonella foenum-graecum</i>	1
	Redux san®		4

4.4.2 Avaliação das Peças Publicitárias Quanto à Conformidade

A análise das peças publicitárias à luz da RDC 96/08 e da RDC 23/09 mostrou que todas as publicações estavam parcialmente conformes, ou seja, alguns aspectos da peça seguiam a norma, outros não.

As peças publicitárias das publicações avaliadas são comentadas a seguir:

4.4.2.1 Novarrutina® (contém *Aesculus hippocastanum* L)

NOVARRUTINA®
Aesculus hippocastanum

Contra a dor, queimação, sensação de peso e cansaço nas pernas causadas pelas varizes

NOVARRUTINA
Aesculus hippocastanum 385 mg/comprimido
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
Contra a dor, queimação, sensação de peso e cansaço nas pernas causadas por varizes.
1000 ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS - 1000 DIÁRIA
CONTÉM 30 COMPRIMIDOS
ZURITA

NOVARRUTINA
Aesculus hippocastanum 625 mg/mL
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO
Contra a dor, queimação, sensação de peso e cansaço nas pernas causadas por varizes.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS - SOLUÇÃO PARA USO ORAL
CONTÉM 30 mL
ZURITA

NOVARRUTINA pode ser encontrada nas melhores farmácias e drogarias nas versões: gotas e comprimidos (caixas com 30 e 42 comprimidos)

NOVARRUTINA COMPRIMIDOS E GOTAS SÃO MEDICAMENTOS. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

NOVARRUTINA - Composição: Aesculus hippocastanum Indicação: tratamento da má circulação das veias, varizes e seus sintomas. Contraindicação: menores de 10 anos, paciente com doença renal ou hepática prévia e nos casos de gravidez e lactação. Reg.M.S.1.0174.0007

Figura 2- Propaganda de medicamento contendo *Aesculus hippocastanum* (74)

Com base na RDC 96/08 e na RDC 23/09, foram feitas as seguintes observações:

Nessa peça publicitária é possível perceber que o nome comercial, o nome da substância ativa e o número de registro estão presentes, bem como as indicações e

a advertência “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, estando em conformidade com a norma vigente como mostrado no Quadro 10.

Quadro 10 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 para Novarrutina®

	CONFORME	NÃO CONFORME
Nome comercial do medicamento,	X	
Nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial	X	
Número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos,	X	
Presença de indicações de uso	X	
Presença da data de impressão das peças publicitárias	X	
Presença da frase “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”	X	

O mesmo ocorreu com as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento, compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

Entre as irregularidades apresentadas nessa peça, é possível observar que a imagem de pernas saudáveis de uma modelo pode induzir ao uso abusivo do medicamento e dar a falsa impressão de que, administrando-se o medicamento, ter-se-ão pernas belas, contrariando os artigos 14 e item V do artigo 26 da RDC 96/08:

Artigo 14 “ A propaganda ou publicidade de medicamentos não pode utilizar de designações, símbolos ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, equívoco, erro e/ou confusão à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Item V do artigo 26: Na propaganda de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

V – usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas na Anvisa.

A peça publicitária foi analisada à luz dos elementos considerados proibidos pela RDC 96/08, conforme apresentado no Quadro 11.

Quadro 11 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 para Novarrutina®

	CONFORME	NÃO CONFORME
Usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente"	X	
Sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico	X	
Apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa		X
Apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora, representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões	X	
Incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente	X	

4.4.2.2 Alcachofra® (contém *Cynara scolymus* L.)

Você hepatobiliarmente com tudo em cima.
Quer dizer: levinha...

Alcachofra facilita a digestão e elimina aquela sensação de inchaço e náuseas.
Ou seja, você fica levinha e pronta pra tudo de bom que vem por aí.

Alcachofra
Cynara scolymus 312,50 mg
Extrato seco
Auxilia a digestão das gorduras
100 Comprimidos revestidos
FITOTERÁPICO
SEM LACTOSE, SEM AÇÚCAR

amigatolevinha.com.br

Fique levinha também no

Assista nosso comercial de TV na internet.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

ALCACHOFRA É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

Reg. MS: 1.3754.0116 - Indicação: Auxilia a digestão das gorduras - SAC: Serviço de Atendimento ao consumidor - 0800 026 23 95 - Outubro/2010

aspen
aspenpharma.com.br

Figura 3 – Propaganda do medicamento Alcachofra® (*Cynara scolymus* L.) (75)

É possível perceber que o nome comercial, o nome da substância ativa e o número de registro estão presentes, assim como as indicações terapêuticas e a advertência “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” conforme Quadro 12.

Quadro 12 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 da Alcachofra®

A advertência: “A alcachofra é um medicamento. Seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula”, também está presente, em

	CONFORME	NÃO CONFORME
Nome comercial do medicamento	X	
Nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial	X	
Número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos	X	
Presença de indicações de uso	X	
Presença da data de impressão das peças publicitárias	X	
Presença da frase “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”	X	

conformidade com a RDC 96/08.

Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento são compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

No entanto, a propaganda apresenta algumas não conformidades, de acordo com o Quadro 13:

A frase “Você hepatobiliarmente com tudo em cima. Quer dizer: levinha”, ou seja, a alegação de que o usuário(a) se torna leve ao consumir o medicamento, e a imagem de modelos, podem induzir a erro e a um maior consumo do medicamento, contrariando os artigos 14 e item V do artigo 26 da RDC 96/08, da mesma maneira que a peça publicitária analisada no item 4.3.3.1

Art. 14 A PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 26 Na PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

Quadro 13 - Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 da Alcachofra®

	CONFORME	NÃO CONFORME
Usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente"	X	
Sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico	X	
Apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa		X
Apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora, representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões	X	
Incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente	X	

4.4.2.3 Antistax® (contém *Vitis vinifera*)

Chega de pernas doloridas e com varizes.

Pernas cansadas, inchadas, pesadas e doloridas. Você pode até achar tudo isso normal depois de um dia cheio de trabalho, mas o que talvez você não saiba é que esses sintomas podem ser varizes.

Cerca de 30% da população sofre com esse problema. Permanecer em pé ou sentado por longos períodos, a falta de exercícios físicos regulares e fatores genéticos e hormonais são algumas das principais causas desses sintomas. Mas somente tomar remédio para a dor não é o suficiente, o mais adequado é um tratamento específico, capaz de aliviar a sensação de peso, o inchaço, e melhorar o fluxo sanguíneo das pernas.

Antistax é o especialista na saúde e bem-estar das suas pernas. É um medicamento fitoterápico à base *Vitis vinifera*, extraído das folhas da videira de uva vermelha, rico em flavonóides que agem no fortalecimento das veias das pernas.

Sucesso em 20 países¹, Antistax possui eficácia comprovada através de estudos científicos^{2,3} no alívio dos sintomas das varizes. Com apenas uma dose ao dia já é possível perceber os resultados^{2,3} em poucas semanas.

Com Antistax, ter pernas mais saudáveis ficou mais fácil.




O especialista na saúde das pernas.

1) 20 países: Rússia, Alemanha, Suíça, Áustria, México, Finlândia, Itália, França, África do Sul, Eslováquia, Portugal, Grécia, Inglaterra, Espanha, Turquia, Coreia do Sul, República Tcheca, Arábia Saudita, Holanda e Bélgica. 2) Kieseewetter H, Kosieliński J, Kalus U, Vix JM, Peil H, Peilmi O, Toor BSJ van, De Mey C. Efficacy of orally administered extract of red vine leaves AS 195 (folia vitis viniferae) in chronic venous insufficiency (stages I-II): A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Arzneim Forsch/Drug Res 000:50(2):109-117. 3) Kalus U, Kosieliński J, Grigorov A, Schaefer E, Peil H, Kieseewetter H. Improvement of cutaneous microcirculation and oxygen supply in patients with chronic venous insufficiency by orally administered extract of red vine leaves AS 195: a randomised, double-blind, placebo-controlled, crossover study. Drugs Res Dev 2004;5(2):63-71. Indicações: dor nas pernas, dor varicosa, sintomas de varizes (inchaço, peso, cansaço, sensação de tensão e formigamento), dores das pernas relacionadas a varizes, dores após escleroterapia venosa. Contraindicações: em pacientes com hipersensibilidade ao extrato de *Vitis vinifera* ou a qualquer um dos componentes da fórmula. MS 1.0367.0163.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Agosto 2010

Figura 4 – Propaganda do medicamento *Vitis vinifera* (76)

É possível perceber que o nome comercial, o nome da substância ativa e o número de registro estão presentes, bem como as indicações e a advertência “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado” conforme Quadro 14.

Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento são compatíveis com as informações registradas na Anvisa.

Quadro 14 – Itens obrigatórios para a veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição, conforme preconizado na RDC 96/08 do Antistax®

A peça publicitária faz menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado. De acordo com o artigo 9º, inciso VII, essa informação é permitida, desde que os países citados sejam identificados na peça:

Art. 9º É permitido na PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos:

	CONFORME	NÃO CONFORME
Nome comercial do medicamento, quando houver	X	
Nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial	X	
Número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio	X	
Presença das indicações	X	
Presença da data de impressão das peças publicitárias	X	
Presença da frase “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”	X	

VII - fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária.

As não conformidades observadas foram: -a advertência: “*Antistax é um medicamento. Seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula*”, não está presente, configurando infração sanitária conforme o artigo 23, parágrafo único da RDC 96/08:

Art. 23 A PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a PROPAGANDA ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: (nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

A frase "especialista na saúde das pernas" pode sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, sendo vedada a sua inclusão, de acordo com o artigo 26, inciso II da RDC 96/08.

Art. 26 Na PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

A utilização de uma modelo na peça pode induzir a erro, contrariando os artigos 14 e item V do artigo 26 da RDC 96/08 ,conforme Quadro 15.

Art. 14 A PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos não pode utilizar designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas, ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e/ou confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e/ou características do produto.

Art. 26 Na PROPAGANDA ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição é vedado:

V - usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa;

Quadro 15 – Itens proibidos na veiculação de propagandas de medicamentos isentos de prescrição conforme a RDC 96/08 do Antistax®

	CONFORME	NÃO CONFORME
Usar expressões tais como: "Demonstrado em ensaios clínicos", "Comprovado cientificamente"	X	
Sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento, fazendo crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico		X
Apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade, afirmando ou sugerindo que utiliza o medicamento ou recomendando o seu uso	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento a excessos etílicos ou gastronômicos	X	
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa		X
Apresentar de forma abusiva, enganosa ou assustadora representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões	X	
Incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente	X	

Quanto a produtos registrados como alimentos, foram avaliadas as seguintes peças publicitárias:

4.4.2.4 Redux-san (contém *Plantago psyllium*)

SUCESSO INFORME PUBLICITÁRIO

"Eu pesava 81 Kg, agora estou com 70 Kg"

Original da TV

Como visto pela TV.

Antes

Depois

Perdeu 11 Kg em 30 dias

Maria da P. F. do Nascimento – 64 anos – Eliminou 11 quilos com Redux-San

Redux-San

"Eu pesava 81 quilos e agora eu estou com 70. Perdi 11 quilos em 30 dias. Me pesei na balança do médico e ele disse assim: **-Puxa, você perdeu muito peso, o que foi que aconteceu?** Ai eu disse pra ele: **-Estou tomando Redux-San.** Estou sentindo que fiquei mais nova uns 30 anos. Eu aconselho a qualquer pessoa que esteja com o problema que eu tive, que tome o **Redux-San**, que vai ver resultado."

Depoimento pessoal. Os resultados podem variar de pessoa para pessoa.

Redux-San é uma linha fantástica, com 2 versões: Frasco com 120 cápsulas (Redução da Absorção de Gordura) e a versão Diet (Redução de Peso). **Redux-San** é um aliado poderoso para absorver a gordura dos alimentos ingeridos e reduzir seu peso de verdade, porque a sua composição possui componentes **cientificamente comprovados**. É uma formulação muito moderna, um novo conceito de redução de peso. Perca peso agora, emagreça de verdade com um produto de verdade. Estes produtos já têm comprovação de resultados, passaram por uma bateria de testes antes de serem registrados junto aos órgãos competentes e são um sucesso, porque já estão emagrecendo pessoas em todo o Brasil. Se você preferir, antes de ligar e adquirir, **pergunte para seu médico sobre Redux-san** e veja o que ele diz destes produtos. Como o laboratório precisa ter um controle maior sobre a venda destes produtos, **Redux-San** só é vendido pelo telefone do laboratório. Ligue para saber mais sobre **Redux-san** e descubra o que este redutor de peso pode fazer pela sua vida.

Qual a garantia destes produtos?

As Fórmulas das duas versões de **Redux-San** foram submetidas a análises para obtenção de registros junto à ANVISA, órgão do Ministério da Saúde, para validação dos produtos, que foram devidamente registrados separadamente nas categorias:

- Alimento para **REDUÇÃO DE PESO** por substituição das refeições Registro Nº 6.2575.0036
- Auxiliar na **REDUÇÃO DA ABSORÇÃO DE GORDURA** Registro Nº 6.2575.0032

Isso demonstra a qualidade destes produtos e a garantia de que você está adquirindo um produto seguro.

OFERTA EXCLUSIVA PARA TODO O BRASIL

Canal direto com o laboratório Atendimento de Segunda à Sábado das 8h00 às 20h00

Adquira 2 frascos e ganhe o 3º **NÃO CONTÉM GLÚTEN.** www.reduxsan.com.br

Rio de Janeiro

(21) 3526 4909

Salvador

(71) 3025 4909

Porto Alegre

(51) 4001 4909

Curitiba

(41) 3071 4909

Goiania

(62) 4001 4909

Pague com seu cartão, cheque ou dinheiro.

Figura 5 – Propaganda de alimento contendo *Plantago psyllium* (77)

A peça publicitária apresenta a marca do alimento e o número de registro na Anvisa, em conformidade com o capítulo III do DL 986/69. Todavia, apresenta as seguintes irregularidades:

-ausência do nome do fabricante, informação exigida conforme o Decreto-Lei 986/1969.

Art. 11 - Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

III - nome do fabricante ou produtor;

Art. 23 - As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

-utilização da frase “cientificamente comprovado”, que pode induzir ao entendimento da existência de uma indicação especial de qualidade, conforme art. 12 do DL 986/69.

“Art.12. Não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.”

-figuras que remetem a um emagrecimento decorrente do uso do produto, podendo induzir à atribuição de qualidades superiores àquelas que o produto realmente possui, em desacordo com o artigo 21 do DL 986/69, que diz:

“Não poderão constar denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”.

4.4.2.5 Cártamo (contém *Carthamus tinctorius* L.)

Vida Feliz

Perca peso, ganhe energia.

Óleo de Cártamo com vitamina E

NOVA FÓRMULA

Frascos com 180 cápsulas, mais economia para você!

INDISPENSÁVEL PARA VOCÊ QUE FAZ ACADEMIA!

O Óleo de Cártamo é um anti-oxidante natural que possui propriedades que podem acelerar o metabolismo das gorduras, auxiliando assim, no controle da obesidade.

Estudos indicam que esse óleo contém substâncias que obrigam o organismo a usar a gordura acumulada como combustível, com isso acelerando a eliminação da mesma.

QUEIMA GORDURA ABDOMINAL

SEU DESCONTO COMEÇA AQUI

Entregamos para todo o Brasil

LIGUE NESTE Nº À COBRAR

2209-5114 / 2779-0199 (11) 2201-6900

Consulte seu médico antes de utilizar esse produto. Este produto não se destina a tratar, diagnosticar, curar ou prevenir qualquer doença. Os resultados podem variar de pessoa para pessoa. Este produto não é indicado para gestantes, nutrizes, portadores de qualquer enfermidade e crianças. O Ministério da Saúde adverte: não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças. Manter fora do alcance das crianças. Conservar em local fresco e seco. MS nº 6.2507.0045. Utilize Cártamo associado a uma dieta alimentar equilibrada, hábitos de vida saudáveis e exercícios físicos. Não contém glúten.

Figura 6 – Propaganda de alimento contendo óleo de cártamo (78)

Essa peça apresenta a marca do alimento, o número de registro na Anvisa, o número de cápsulas constantes no produto e o nome do fabricante, conforme Decreto-Lei 986/69.

Quanto às não conformidades, foram observados os seguintes itens:

- utilização de fotos de modelos que podem induzir ao consumo, em desacordo com o artigo 21 do DL 986/69.

“Não poderão constar denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”.

- alusão a uma indicação especial de qualidade (“indispensável para...”) que pode induzir o consumidor a erro, conforme o art. 12 do DL 986/69.

Art.12. Não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.”

4.4.2.6 LipoFim (contém *Camelia sinensis* e *Hibiscus* sp)

Novas embalagens

**Seu corpo
é o melhor lugar do mundo.
Cuide-se.**

Entre em forma
combinando os produtos
da linha LipoFim com hábitos
de vida saudáveis e dê mais qualidade
à sua vida. Experimente!

- LipoFim 700
- LipoFim 1000
- Fibras
- Colágeno
- Anticelulítico
- Chá Verde / Vermelho / Branco / Hibisco
- Shake Diet Morango / Chocolate / Baunilha

LIPOFIM 700
Polissacarídeo
desacetilado

LIPOFIM 1000
+ Psyllium
+ Pectina

LIPOFIM
Chá Verde

LIPOFIM
Chá Verde

LIPOFIM
Fibras

LIPOFIM
Shake Diet

BIONATUS

SAC: 0800-171100
www.bionatus.com.br
À venda nas melhores farmácias e supermercados.

*LipoFim 700 M.S. 6.2915.0002, importante: pessoas alérgicas a peixe e crustáceos devem evitar o consumo deste produto, seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. LipoFim 1000 M.S. 6.2077.0034, importante: pessoas alérgicas a peixe e crustáceos devem evitar o consumo deste produto, seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. LipoFim Chá Verde Baunilha/Chocolate M.S. 6.2077.0033, LipoFim Shake Morango M.S. 6.2077.0032, LipoFim Fibras/LipoFim Chá Verde/LipoFim Chá Verde/LipoFim Chá Verde/LipoFim Colágeno: produtos dependentes de registro conforme RDC 27/10. LipoFim Anticelulítico: ANVISA 231056130. Ingredientes autorizados.

Figura 7 – Propaganda de alimento contendo *Camelia sinensis* e *Hibiscus* sp (79)

As espécies *C. sinensis* e *Hibiscus* sp podem ser encontradas em produtos com registros na Anvisa tanto como alimento quanto como medicamento fitoterápico.

A peça publicitária analisada apresenta a marca do alimento, número de registro na Anvisa e nome do fabricante, em conformidade com o capítulo III do DL 986/69.

As não conformidades observadas foram:

-ausência do peso do produto, em desacordo com o Decreto-Lei 986/69, artigo 11, inciso VIII.

Art. 11 - Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

VIII - o peso ou o volume líquido;

Art. 23 - As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

-utilização de fotos de modelos, o que pode induzir ao consumo, de acordo com artigo 21 do DL 986/69.

“Não poderão constar denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem”.

-alusão a uma indicação especial de qualidade, o que pode induzir o consumidor a erro, conforme o art. 12 do DL 986/69.

Art.12. Não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.”

Apesar do trabalho realizado pelo Projeto de Monitoração de Propagandas e Publicidade, ainda é possível observar que as empresas valem-se da potencial impunidade para não se adequar totalmente à legislação, o que configura infração sanitária e leva a danos irreparáveis à população. É possível perceber que apenas 10,4% das revistas avaliadas veicularam propaganda de

medicamento fitoterápico ou alimento que contivesse plantas medicinais em sua composição.

As exigências rígidas para o registro de medicamentos fitoterápicos refletem no número de empresas produtoras de pequeno porte. Conforme levantamento recente, apenas 16,3% das empresas detentoras de registro de medicamentos fitoterápicos estão entre as classificadas como de pequeno porte, mostrando que um expressivo número dessa categoria saiu do mercado ou parou de produzir fitoterápicos. Para a saúde pública tal fato pode ser visto com prejudicial, visto que tais empresas teoricamente poderiam fornecer à população medicamentos com menor custo (80).

5 CONCLUSÃO

O uso racional de medicamentos vem sendo discutido ao longo dos anos com a finalidade de proteger a saúde da população contra o uso indiscriminado e inadequado desse arsenal terapêutico. Uma ferramenta de extrema importância para a garantia do uso racional é a propagação eficiente de informação de qualidade para o usuário e o prescritor. Nesse contexto, as bulas representam uma das principais fontes de informação. Contudo, usuários de medicamentos estão expostos a informações por intermédio de diferentes meios de comunicação, muitas vezes utilizando estratégias questionáveis se considerado o tipo de produto. As estratégias são variadas, indo de peças publicitárias em jornais e revistas, programas de entrevistas, programas de auditório, programas de rádio etc., até propaganda inserida casualmente, espontaneamente no contexto de filmes, telenovelas,

Propaganda de medicamentos existe há longo tempo e irregularidades na publicidade de medicamentos são pesquisadas e encontradas em todo o mundo, mostrando que é necessário que se tenha uma regulamentação forte, harmonizada e que seja acompanhada de mecanismos de fiscalização robustos que promovam o seu cumprimento (71). No campo da saúde, a discussão sobre a publicidade é insuficiente quando baseada apenas na análise comercial do produto, especialmente por envolver área que afeta a saúde humana.

São grandes os riscos e graves os problemas causados pela má qualidade da propaganda, tanto em termos sanitários quanto econômicos. É, portanto, essencial que esse tema seja discutido nas e pelas universidades. Nesse sentido, a preocupação com a qualidade da informação sobre medicamentos deve fazer parte do cotidiano de profissionais de saúde e dos consumidores.

O presente trabalho permitiu constatar que, embora algumas mudanças legais tenham ocorrido nos últimos anos, continuam sendo detectadas irregularidades na veiculação de peças publicitárias relacionadas a plantas medicinais, fitoterápicos e suplementos alimentares, influenciando direta ou indiretamente o consumo de medicamentos e, principalmente, induzindo à automedicação. Apesar da evolução proporcionada pela RDC 96/08 e da intensificação das ações fiscalizadoras da Anvisa, é indispensável que novas medidas concretas sejam tomadas.

A correta informação oferecida aos prescritores e aos usuários do medicamento fitoterápico, bem como a propaganda desses produtos não podem prescindir de um controle absolutamente rigoroso.

As propostas de padronização das informações de bula presentes neste trabalho têm o intuito de estabelecer um efeito direto na saúde pública e benefícios para a população, facilitando o acesso a essas informações aos usuários e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Além disso, outros efeitos são resultantes da harmonização das informações: no âmbito do registro: pode promover a redução do tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, redução de possíveis diferenças de avaliação técnica para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas), o que favorece o setor regulado com economia de tempo para o lançamento do produto no mercado.

Neste trabalho é ressaltado o perigo que subjaz à veiculação de publicidades e bulas enganosas e abusivas de medicamentos, podendo acarretar vultosos danos à população. A importância desses produtos de origem natural para o mercado e para a saúde pública é fato incontestável e seu uso é estimulado na PNPIC e PNPMF. Assim, a harmonização das informações disponíveis para a população e profissionais de saúde auxiliará o prescritor nas decisões quanto à opção terapêutica e ao usuário do medicamento, que terá acesso a informações claras e acuradas.

As bulas padronizadas nesta dissertação passarão pela análise de uma Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos, composta por acadêmicos especialistas na área, e posteriormente por uma consulta pública, na qual a população e o setor regulado poderão colaborar com o resultado final do trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Schenkel EP, Gosmann G, Petrovick PR. Produtos de Origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. 4 ed. O SCM, Schenkel EP, Gosmann G, Mello JCP, Mentz LA, Petrovick PR, editors. Porto Alegre: UFRGS; 2002.
2. Bello CM, Montanha JA, Schenkel EP. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. Rev Bras Farmacogn. 2002; 12(2):75-83.
3. Nicolleti MA, Oliveira-Junior MA, Bertasso CC, Caporossi PY, Tavares APL. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. Infarma. 2007; 19(1/2):32-40.
4. Homar JC. Medicinas complementarias o alternativas? Un dilema para el sistema público. Atención Primaria. 2005; 35(4):389-91.
5. Guimarães J, Medeiros JC, Vieira LA. Programa fitoterápico fàrmacia viva no SUS-Betim, Minas gerais. Divulgação em Saúde Pública para Debate. 2006; 36(1):41-7.
6. Capasso R, Izzo AA, Pinto L, Bidfulco T, Vitobello C, Mascolo N. Phytotherapy and quality of herbal medicines. Fitoterapia. 2000; 71(Suppl):S58-65.
7. Cordeiro CHG, Chung MC, Sacramento LVS. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methysticum*. Rev Bras Farmacogn. 2005; 15(3):272-8.
8. BRASIL. Congresso Nacional. Portaria nº 22 de 30 de outubro de 1967. Estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. (1967).
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 06 de 31 de janeiro de 1995. Institui e normatiza o regulamento e produtos fitoterápicos junto à Secretaria de Vigilância Sanitária. (1995).
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17 de 24 de fevereiro de 2000. Aprova regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. (2000).
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 48 de 16 de março de 2004. Aprova o

regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (2004).

12. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. . Resolução da Diretoria Colegiada nº 14 de 30 de março de 2010. Dispõe sobre registro de medicamentos fitoterápicos. (2010).

13. Carvalho ACB. Regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil. Brasília: Universidade de Brasília; 2011.

14. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 05 de 11 dez 2008. Determina a publicação da "Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado ". (2008).

15. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5 de 31 de março de 2010. Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos. (2010).

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE nº 90 de 16 de março de 2004. Determina a publicação do "GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE TOXICIDADE PRÉ-CLÍNICA DE FITOTERÁPICOS. (2004).

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 39 de 05 de junho de 2008. Aprova o regulamento para realização de pesquisa clínica e dá outras providências. (2008).

18. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica,. A Fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos. (2006).

19. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 971 de 03 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. (2006).

20. BRASIL. Presidência da República. Decreto 5813 de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. (2006).

21. BRASIL. O que é RENISUS? Brasília: Ministério da Saúde; 2012 [cited 2012 16/01/2012]; Available from: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=30780.

22. ANFARMAG. São Paulo 2011 [cited 2012 09/01]; Available from: http://www.anfarmag.org.br/integra.php?codigo=3138&codcategoria_menu=169.
23. Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saúde Pública*. 2000; 34(2):184-9.
24. Kitching JB. Patient information leaflets - the state of the art. *J Royal Soc Med*. 1990; 83(3):298-300.
25. Raynor DK, Booth TG, Blenkinsopp A. Effects of computer generated reminder charts on patients compliance with drug regimens. *BMJ*. 1993; 306:1158-61.
26. Caldeira TR, Neves ERZ, Perini E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2008; 24(4):737-43.
27. Gonçalves SA, Melo G, Tokarski M H L, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saúde Pública*. 2002; 36(1):33-9.
28. Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? *Rev Ciências Farm Bas Aplic*. 2009; 30(3):309-14.
29. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. (1998).
30. Arrais PSD, Barreto ML, Coelho HLL. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2007; 23:927-37.
31. Katz MG, Kripalani S, Weiss BD. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. *Am J Health-Sys Pharm*. 2006; 63(23):2391-7.
32. Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Ed Couns*. 2005; 58(1):63-70.
33. Tomas A, Paulet V. Internet y medicina de familia. *Rev Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2002; 1(4):43-5.
34. BRASIL. Lei Federal nº 8078/90 de 11 de setembro de 1990. (1990).
35. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 140 de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. (2003).

36. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 47 de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. (2009).
37. BRASIL. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília.2012 [cited 2012 07 de fev]; Available from: www.anvisa.gov.br.
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bulário eletrônico da Anvisa. Brasília.2012 [cited 2012]; Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>.
39. Torres RP, Souza MAF. A dinâmica do Mercado Farmacêutico Brasileiro segundo o modelo das Estratégias Genéricas de Porter. Soc, Contabil Gestão. 2011; 5(3):118-32.
40. Carvalho ACB, Araujo DD, Fernandes MG, A F M,, Medeiros IA, Diniz MFFM. Avaliação da adequação da publicidade de produtos naturais anunciada na Paraíba. Rev Ciências Farm Bas Apl. 2005; 26(1):55-62.
41. Carvalho ACB, Diniz MFFM, Medeiros IA, Fernandes MG. Avaliação legal da propaganda e publicidade de medicamentos fitoterápicos anunciados na Paraíba (Brasil). Acta Farm Bonaerense. 2004; 23(3):413-7.
42. Donohue JM, Cevasco MBA, Rosenthal MB. A Decade of Direct-to-Consumer Advertising of Prescription Drugs. The New England Journal of Medicine. 2007; 357(7):673-81.
43. Fugh-Bergmann A, Alladin K, Chow J. Advertising in medical journals: should current practices change? Plos Medicine. 2006; 3(6):762-8.
44. Lyles A. Direct marketing of pharmaceuticals to consumers. Ann Rev Public Health. 2002; 23(1):73-91.
45. Applbaum K. Pharmaceutical marketing and the invention of the medical consumer. Plos Med. 2006; 3(4):445-7.
46. Norris P, Nelson L, Lin Ling K, Skellett L, Hoo J, Va’Ai C, et al. Advertising of medicines on New Zealand television. J New Zealand MedAss. 2005; 118(1215):1-8.
47. Wzorek LF, Correr CJ, Trindade ACB, Pontarolo R. Analysis of medicine advertisement produced in Brazil. Pharm Practice. 2007; 5(3):105-8.

48. Auton F. The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate. *International Journal of Advertising*. 2004; 23(1):5-52.
49. Kravitz R, Epstein R, Feldman M, Franz C, Rahman A, Wilkes MS, et al. Influence of patient's requests for direct-to-consumer advertised antidepressants. *JAMA*. 2005; 293(16):1995-2002.
50. Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Quality and Safety in Health Care*. 2005; 14(3):246-50.
51. Kaphingst KA, Dejong W, Rudd RE, Daltroy LH. A content analysis of direct-to-consumer television prescription drug advertisements. *J Health Comm*. 2004; 9(5):515-28.
52. Bell RA, Wilkes MS, Kravitz RL. The educational value of consumer targeted prescription drug print advertising. *J Fam Pract*. 2000; 49:1092-8.
53. Almasi A, Stafford RS, Kravitz RL, Mansfield PR. What are the public health effects of direct-to-consumer drug advertising? *Plos Med*. 2006; 3(3):284-8.
54. Lima R. Ciência, pseudociência e o fascínio popular. *Rev Espaço Acadêmico*. 2010; 9(106):146-8.
55. Lyra Jr DP, Neves AS, Cerqueira KS, Marcellini PS, Marques TC, Barros JAC. The influence of the advertising in the medication use in a group of elderly attended in a primary health care unit in Aracaju (Sergipe, Brasil). *Ciência e Saúde Coletiva*. 2010; 15(3):3497-505.
56. Heineck I, Gallina SM, Silva T, Dal Pizzol F, Schenkel EP. Análise da publicidade de medicamentos veiculada em emissoras de rádio do Rio Grande do Sul, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 1998; 14(2):193-8.
57. Massera APD, Camargo JAS, Silva LRF. O controle do comportamento privado para fins públicos: a monitoração de propaganda de medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Universidade de Brasília; 2002.
58. Alexandre RF, Rodrigues PO, Cardoso TM, Simões CMO, editors. Avaliação das Informações Disponibilizadas na Internet sobre Medicamentos Fitoterápicos à base de *Hypericum perforatum* L. IX Congresso Brasileiro de Informática em Saúde - CBIS 2004; Ribeirão Preto: Sociedade Brasileira de Informática em Saúde.
59. Veja. Não Parecia, Mas Era Propaganda (http://veja.abril.com.br/280802/p_050.html). *Veja Online*. 2002.

60. Carvalho ACB, Mariath IR, Medeiros IA, Diniz MFFM, Melo AFM. Avaliação da propaganda e publicidade de medicamentos veiculada na Paraíba. VI COMSAÚDE - Conferência Brasileira de Comunicação e Saúde; São Bernardo do Campo: Anais eletrônico da Conferência Brasileira de Comunicação e Saúde; 2003.
61. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 23 de 20 de maio de 2009. Altera a RDC nº 96/2008. (2009).
62. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. . Resolução da Diretoria Colegiada nº 96 de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. (2008).
63. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Projeto de monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos. 2004 [cited 2012]; Available from: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/132d40004885da58ba68bafa35813921/relatorio_atividades_gprop_2004_2006.pdf?MOD=AJPERES.
64. Nascimento AC. Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular? *Ciência & Saúde Coletiva*. 2009; 14(3):869-77.
65. Hudson E, editor. Pre and Pro-biotics across the globe. Pre&probiotics virtual conference; 2012: Nutraingredients.com.
66. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. . Resolução nº 16 de 30 de abril de 1999. Aprova regulamento Técnico de Procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes, contante do anexo desta. (1999).
67. Stringueta PC, Vilela MAP, Amaral MPH, Vilela FMP, Bertgs FS. A propaganda de alimentos e a proteção da saúde dos portadores de doença celíaca. *HU Revista*. 2006; 32(2):43-6.
68. Ishimoto EY, Nacif MAL. Propaganda e marketing na informação nutricional. *Brasil Alimentos*. 2001; 11(1):28-33.
69. BRASIL. Congresso Nacional. Decreto-Lei 986 de 21 de outubro de 1969. Institui sobre as normas básicas sobre alimentos. (1969).
70. Marins BR, Araujo IS, Jacob SC. A propaganda de alimentos: orientação, ou apenas estímulo ao consumo? *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011; 16(9):3873-82.
71. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2002.

72. OMS. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva: World Health Organization; 2009.
73. BRASIL. Portaria 4217/2010. Brasília: Ministério da saúde; 2010 [cited 2012].
74. Propaganda de novarrutina. *Máxima*. 2011:98.
75. Propaganda da *Cynara scolymus* *Máxima*. 2010:90.
76. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. (2010).
77. Propaganda do *Plantago psyllium*. *Tua*. 2011.
78. Propaganda do óleo de cártamo. *Malu*. 2011:42.
79. Propaganda da *Camelia sinensis*. *Malu*. 2011:50.
80. Perfeito JPS. O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento. Brasília: Universidade de Brasília; 2012.

ANEXO A – Modelo de bula padrão conforme RDC 47/09

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

Citar o nome comercial ou marca do medicamento.

Nomenclatura botânica oficial:

Nomenclatura popular:

Família:

Parte da planta utilizada:

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;

- a concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o

caso;

- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas,
conforme o caso;

- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações,
quando aplicável.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada (forma farmacêutica) contém:

Extrato/Tintura XXX de XXX mg (padronizado em XXX mg (XXX%))

Excipientes: *(A ser definido pelo agente regulado)*

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso: *(A ser definido pelo agente regulado)*

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

3. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
4. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de contraindicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/ USO INTERNO

USO TÓPICO/ USO EXTERNO

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem)

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

- 5. INDICAÇÕES**
- 6. RESULTADOS DE EFICÁCIA.**
- 7. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**
- 8. CONTRAINDICAÇÕES**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir XXX (inserir o nome da forma farmacêutica), XXX vezes ao dia, obedecendo ao intervalo de XX (inserir unidade de tempo ou período do dia, como, por exemplo, 8 horas, antes ou após as refeições, antes de se deitar etc.), ou a critério médico. (A dose diária deve estar entre

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente, não podendo ultrapassar

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. (Para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couberem)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www._____](http://www._____.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA).

10. SUPERDOSE

O tratamento da superdose é importante, principalmente para crianças e idosos, devendo ser acompanhado com grandes quantidades de água.

Em caso de superdosagem, suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil. Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando esta diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando esta diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar **Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano) (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.