

VIGILÂNCIA DE FITOTERÁPICOS - I: O CASO DA ARNICA

Luiz Carlos Marques*

1. INTRODUÇÃO

A atividade de vigilância de medicamentos é ainda incipiente no país, com poucas iniciativas geralmente associadas a medicamentos de síntese. Em fitoterapia e nas demais "práticas alternativas", é praticamente inexistente. Este trabalho busca refletir sobre a necessidade de se estender as preocupações de farmacovigilância também aos produtos de origem vegetal, igualmente detentores de risco à saúde.

A droga vegetal arnica corresponde aos capítulos florais de *Arnica montana* L. e de outras espécies do mesmo gênero. Presente na Farmacopéia Brasileira 1ª edição (PHARMACOPÉIA, 1926), e compondo uma linha de medicamentos "isentos" de registro oficial com base na Lei 6360 (BRASIL, 1976), é um produto arraigado no uso da população que pratica a automedicação.

* Professor de Farmacognosia da Universidade Estadual de Maringá, doutorando em Psicobiologia pela Escola Paulista de Medicina e membro do Grupo de Estudos Fitoterápicos do Ministério da Saúde.

Conhecida e cientificamente avaliada por suas ações antiinflamatória, analgésica e antimicrobiana (TYLER, 1987), a indicação principal da arnica tem sido para casos de machucaduras externas sem ferimento, particularmente em edemas e hematomas (SANTOS et al., 1987).

No entanto, desenvolve também efeitos adversos, em especial vermelhidão e ardor da pele e mucosas, dermatites de contato mas também enterite, taquicardia, cardiotoxicidade, aumento da pressão sangüínea até casos severos de intoxicação e colapso em uso interno (LAUNERT, 1982; TYLER, 1987; SANTOS et al., 1987). Tais riscos são conhecidos desde o começo do século, com relatos de ocorrência de gastroenterite e paralisia dos centros nervosos, tendo sido comunicado um caso de morte causado por 60-80 gramas de tintura de arnica (PIC & BONNAMOUR, 1925). Bem mais recentemente, tem sido verificado um aumento na incidência de reações alérgicas à arnica, atribuído à manutenção do costume de uso caseiro de produtos com essa planta (HARTINGER, 1984).

Como relato desses efeitos consta de bibliografias clássicas de farmacognosia, geralmente disponíveis nos cursos de farmácia de todo o país, em particular o livro FARMACOGNOSIA (COSTA, 1975), objetivou-se conhecer a qualidade da informação disponível nos rótulos e bulas (se existente) dos produtos ofertados a consumo bem como das informações e alertas que se espera sejam feitos pelas farmácias aos pacientes e consumidores.

2. METODOLOGIA

Visitou-se várias farmácias comerciais e de manipulação e solicitou-se o produto na forma de tintura com o argumento da necessidade do mesmo para aplicação em hematomas de membros inferiores. Após receber o produto os atendentes de farmácia foram questionados sobre a existência de riscos ou efeitos adversos tanto no uso interno como externo.

Posteriormente os produtos foram avaliados quanto aos dizeres de rotulagem dos dados tecnológicos e de registro e outras informações disponíveis tais como indicações de uso.

3. RESULTADOS

Foram adquiridos vinte produtos em farmácias comerciais de São Paulo e de Brasília, aqui agrupados em sete marcas comerciais, duas delas do mesmo produtor que fornece para grandes redes de drogarias de São Paulo. Os dados gerais dos mesmos estão expressos abaixo na tabela 1; a tabela 2 detalha os alertas presentes nos rótulos e as indicações citadas em alguns produtos. Também são apresentadas algumas cópias de rótulos dos produtos adquiridos.

TABELA 1. Dados gerais dos produtos adquiridos

Nº	Nº DE LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	VALIDADE	NOME CIENTÍFICO	REGISTRO
01	Sim	Sim	2 anos	Não	Manipulado
02	Sim	Sim	5 anos	Não	Auto-isenção
03	Sim	Sim	5 anos	Não	Auto-isenção
04	Sim	Sim	4 anos	Não	Certificado
05	Sim	Não	2 anos	Não	Certificado
06	Sim	Sim	2 anos	Não	Auto-isenção
07	Sim	Não	2 anos	Não	Certificado

Todos os produtos foram vendidos sem bula, na forma de frascos de vidro ou plástico litografados. Os dados tecnológicos estavam tanto inscritos no rótulo como em etiquetas afixadas sobre o mesmo. Foram encontradas etiquetas de preço afixadas sobre prazos de validade.

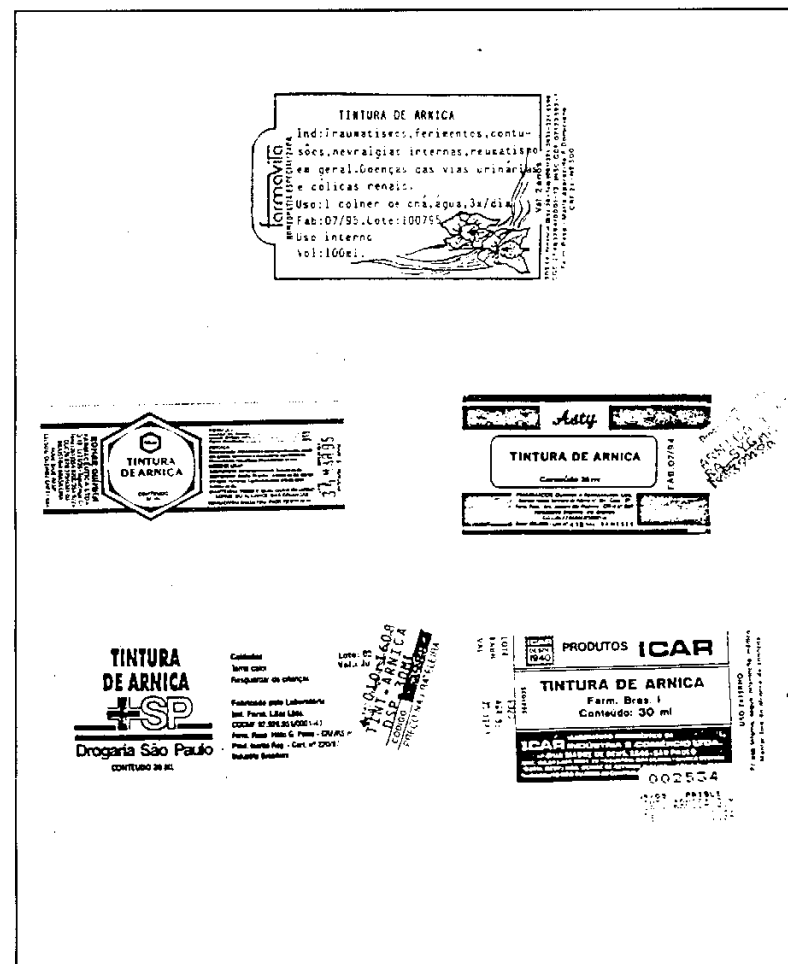
Em relação às informações das farmácias, obteve-se alguma orientação em apenas dois estabelecimentos do centro da cidade de São Paulo que trabalham com a linha homeopática. Nesses casos, alertou-se que o uso interno da arnica somente deveria ser feito na forma dinamizada, isto é, que sofre diluições e portanto diminui o risco daquelas reações anteriores citadas, o que evidencia claro conhecimento dos riscos do produto investigado. No entanto, nada foi referido sobre a possibilidade do surgimento de alergias com o uso externo da tintura.

TABELA 2. Alertas e indicações de alguns produtos.

Nº	ALERTAS	INDICAÇÕES
01	Não consta	Traumatismos, ferimentos, contusões, nevralgias internas, reumatismo em geral; doenças das vias urinárias e cólicas renais.
02	Mantenha todo e qualquer remédio longe do alcance das crianças	Anti-séptico e descongestionante, usado nas quedas, contusões e traumatismos sem ferimento; nas cólicas renais e crises dos rins.
03	Não consta	Não consta
04	Uso externo	Não consta
05	Teme calor; resguardar de crianças.	Não consta
06	Uso externo; para uso interno seguir orientação médica; manter fora do alcance de crianças	Não consta
07	Teme calor; resguardar de crianças	Não consta

Os dados acima estavam transcritos apenas num pequeno rótulo externo ou litografados diretamente sobre o vidro ou plástico das embalagens. Como tais frascos geralmente contém apenas 30 ml, sua dimensão (6,5 x 3,0 cm) possibilita um rótulo com um mínimo de informações ou com dados tão pequenos que são praticamente ilegíveis. A figura 1 traz exemplos de rótulos dos produtos em avaliação.

Figura 1. Exemplos de rótulos dos produtos adquiridos nas farmácias



4. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Como se verifica, a grande maioria dos produtos não alerta quanto aos riscos do uso da arnica; a recomendação para o uso interno ocorre, inclusive com sugestões de dose e forma de administração. Ressalta-se a presença de indicações para uso interno em casos ou patologias sem qualquer relação com o tradicionalmente referido à esta droga vegetal, como a indicação para problemas renais, inclusive cólicas e como descongestionante.

Em alguns casos há a inscrição "USO EXTERNO", sem maiores esclarecimentos inclusive sobre as reações decorrentes desse modo de usar. Deve ser ressaltado que, de modo a reduzir-se os riscos de dermatites, alguns autores recomendam a diluição da tintura (PIC & BONNAMOUR, 1925; LAUNERT, 1982), informação inexistente nos produtos acima citados e que poderia amenizar o problema em questão.

Num caso particular, a expressão "para uso interno seguir orientação médica" é seguida da frase "manter fora do alcance das crianças", que como se sabe são recomendações gerais parecendo mais um certo precavimento do que um alerta específico em relação ao produto.

Quanto aos dados tecnológicos (lote, data de fabricação e validade), estes parecem já ter sido devidamente assimilados pelas empresas, provavelmente pela participação dos consumidores nessa exigência. A ausência de data de fabricação em dois casos não é prejudicial pois a validade foi estabelecida pontualmente e não em número de meses ou anos, o que se constituiria num caso de fraude. Já os dados mais técnicos ainda estão a merecer melhor atenção, como no

caso da citação do nome científico, exigência legal da lei 5991 (BRASIL, 1973) e mais explicitamente da Portaria SVS 06 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1995). Esse item serviria para corretamente identificar a matéria prima utilizada, diferenciando a arnica oficial das arnicas populares, por exemplo, do uso de *Solidago Chilensis* Meyen., espécie distinta daquelas do gênero *Arnica* (PACIORNIK, 1988) mas que encontra-se disponível no mercado de drogas vegetais e fitoterápicos pelo seu preço inferior à arnica oficial importada e uso similar.

Em relação aos dados de registro, como citado anteriormente esta linha de produtos é possível de "isenção", que em épocas anteriores se constituía na emissão de um certificado numerado. Como tal procedimento há muito não ocorre, as empresas apresentam apenas um protocolo do pedido de isenção ou se "auto-isentam", citando um rótulo essa possibilidade ou apenas anotando "Farmacopéia Brasileira". Essa segunda forma é claramente inadequada pois impossibilita a avaliação técnica do produto, sua forma de fabricação, a espécie usada além da necessária conferência da toxicidade e indicações terapêuticas. Por outro lado, a falta de um documento oficial da isenção impede a conferência da legalidade do produto por parte dos estabelecimentos, dos pacientes e mesmo da vigilância sanitária dos Estados e municípios.

Em outro aspecto, os dados aqui apresentados demonstram, mais uma vez, o prejuízo causado aos pacientes e consumidores pela ausência de profissionais capacitados nas farmácias. Mostra, também, que é insubsistente o argumento usual dos farmacêuticos de que nada há para se fazer nas farmácias pelo fato dos produtos estarem acabados e rotulados, isto é, tecnicamente prontos. Na verdade, é justamente nesses casos que a triagem farmacêutica se faz necessária, evitando a

disseminação de erros e abusos promovidos por indústrias despreparadas ou displicentes.

Este conjunto de dados evidencia a necessidade de serem implementadas medidas que busquem elevar o nível técnico da fitoterapia no Brasil, eliminando-se plantas que causem riscos à saúde dos consumidores. O fato desses produtos estarem na classe de "isentos" igualmente favorece a oferta de medicamentos sem a devida avaliação técnica por parte da vigilância sanitária, inclusive permite a produção dos mesmos sem bulas que contenham as informações mínimas ao paciente. Esses problemas somente serão solucionados com a normatização adequada sobre a sistemática de avaliação dos produtos passíveis de isenção, revertendo-se essa visão de que o fato de ser vegetal ou estar em farmacopéias isenta o produto de agravos à saúde.

Nesse contexto, a publicação da Portaria SVS nº 81 de 14.09.95 (DOU 15.09.95), que instituiu normas para a avaliação dos produtos isentos de registro, pode auxiliar a melhora acima referida, pois em seus artigos determina que devem ser apresentados os dados referentes à toxicologia nas doses recomendadas e os pertinentes às indicações terapêuticas, caso tais dados não existam na monografia respectiva que embasa o pedido de isenção. O cumprimento de tais determinações deverá levar, gradativamente, ao enxugamento do mercado, eliminando-se os produtos causadores de risco à saúde ou com indicação abusiva ou falsa que estavam sendo legalizadas apenas por terem constado em alguma farmacopéia, mesma ultrapassada, como hoje se caracterizam as 1ª e 2ª edições da farmacopéia brasileira.

Sem medo inclusive de ofender a cultura popular que estimula o uso da arnica, suas indicações não são essenciais à terapêutica por existirem inúmeras outras alternativas tanto de drogas vegetais como de fármacos sintéticos. Portanto, entendo que a continuidade do uso desta droga, no contexto dos tratamentos alopáticos, não tem sentido à luz da moderna ciência farmacêutica.

5. BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Leis, Decretos, etc. Lei 5991 de 17.12.73. dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e outros produtos. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. A organização jurídica da profissão farmacêutica. São Paulo, 1979.
2. _____. Lei 6360 de 23.09.76. Dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos drogas, medicamentos, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros. In: CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. A organização jurídica da profissão farmacêutica. São Paulo, 1979.
3. COSTA, A.F. - Farmacognosia. Lisboa, Calouste Gulbenkian, 1975. v.2. p.755.
4. HARTINGER, E. - Comments on the incidence of contact allergy. Zeitschrift fur Hautkrankheiten, 59(1): 1283-9, 1984.
5. LAURENT, E. - Guia de las plantas medicinales y comestibles de España y de Europa. Barcelona, Omega, 1982. P.210.
6. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 06 de 31.01.95. Estabelece normas para o registro de fitoterápicos. Diário Oficial da União, 06 de fevereiro de 1995.
7. _____. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 81 de 14.09.95. Institui normas para os produtos isentos de registro. Diário Oficial da União, 15.09.95
8. PACIORNIK, E.F. Plantas medicinais: a medicina nossa de cada dia. Curitiba, fundação Cultural, 1988.
9. PIC, A. & BONNAMOUR, S. - Fitoterapia: medicamentos vegetales. Barcelona, Salvat, 1925. p.602-4.
10. PHARMACOPÉIA dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, Nacional, 1926.
11. SANTOS, C.A.M.; TORRES, K.R. ; LEONART, R. - Plantas medicinais (herbarium, flora et scientia). Curitiba, Scientia & Labor, 1987. p.32.
12. TYLER, V.E.; BRADY, L.R.; ROBBERS, J.E. - Pharmacognosy. Philadelphia, Lea & Febiger, 1988.
13. TYLER, V.E. - The new honest herbal. Philadelphia, George F. Stickley, 1987. p.26-7.