

# **II Fórum Nacional de Propaganda e Publicidade de Medicamentos no Brasil: Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos**

**11 de Novembro de 2010**

# Propaganda e Publicidade de Fitoterápicos



**Dra. Jackeline Barbosa**

Gestora em Saúde e Desenvolvimento Científico  
Mestre e Doutoranda em Ciências Médicas - USP-RP  
Formação em Vigilância Sanitária e  
Medicina da Família e da Comunidade - DIR SJBV – SP

# Medicamentos fitoterápicos



**“Sabemos com exatidão quando sabemos pouco; vamos adquirindo conhecimentos e instala-se a dúvida.”  
Goethe**

## **Antes**

Poucos debates sobre a fitoterapia no Brasil, a despeito de nossa rica biodiversidade

## **Cenário atual**

Acalorados debates, novas políticas e normas e necessidade de ampliar o conhecimento

# Revendo conceitos...

**Preparação magistral:** é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.



RDC 67/07

# Revendo conceitos...

**Preparação oficial:** é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.



# Revendo conceitos...

**Planta medicinal:** espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.



# Revendo conceitos...

**Droga vegetal:** planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada.



# Revendo conceitos...

**Derivado vegetal:** produto da extração da planta medicinal *in natura* ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.



# Revendo conceitos...

## Medicamento Fitoterápico - RDC 14/10



Medicamento fitoterápico é aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, com **eficácia**, **segurança** e **qualidade** validadas.

# O Mercado de fitoterápicos

- Representam cerca de 15% do capital da indústria farmacêutica mundial
- Dados do setor mostram que os fitoterápicos representam 8% do segmento farmacêutico no Brasil.



Crescente expansão, atribuída à **crença** de que esses produtos previnem e tratam doenças, com menos efeitos colaterais que os medicamentos alopáticos convencionais.

# Mercado regular de vendas

A restrição de venda de fitoterápicos foi definida em duas resoluções: IN 05/08 e RDC 138/04.

Para as 34 plantas contidas na lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado , já há a descrição do tipo de restrição de venda em seu texto.

**Locais permitidos:** farmácias e drogarias, farmácias de manipulação, hospitais e ervanerias.

**Medicamentos fitoterápicos tarjados:** somente podem ser dispensados sob receita médica.

# PNPMF

## Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)

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



# Complexidade tecnológica



Planta Medicinal

Drogas vegetais

Formulações magistrais

- **Infusos**
- **Decoctos**
- **Tinturas**

Medicamento fitoterápico

Tecnologia

Estudos clínicos

Mecanismo de ação

Novas indicações

Novos medicamentos

# Público prescritor e consumidor ?



Planta Medicinal

Drogas vegetais

Formulações magistrais

- **Infusos**
- **Decoctos**
- **Tinturas**

Medicamento fitoterápico

Tecnologia

Estudos clínicos

Mecanismo de ação

Novas indicações

Novos medicamentos

# Promoção ?



Planta Medicinal

Drogas vegetais

Formulações magistrais

- **Infusos**
- **Decoctos**
- **Tinturas**

Medicamento fitoterápico

Tecnologia

Estudos clínicos

Mecanismo de ação

Novas indicações

Novos medicamentos

# Vulnerabilidade

- Existem lacunas de vulnerabilidade no cenário atual.
- Tais lacunas podem e devem ser preenchidas.
- É mandatório e urgente priorizar a implementação de **programas de educação em fitoterápicos**, direcionados principalmente ao público prescritor e ao consumidor!



# Fitoterápicos: principais obstáculos

## Falta de pesquisas ?

- Utilização dos fitomedicamentos antecede a pesquisa; contudo, existem pesquisas consistentes.
- Falsa percepção de que não há contraindicações
- Constante confusão entre homeopatia e fitoterapia e entre os conceitos diversos em fitoterapia



# Fitoterápicos: ações necessárias

## Medicina baseada em evidências

- A melhor forma de convencer os médicos é mostrar dados de segurança e eficácia.



Investir em pesquisas na América Latina e no Brasil é imprescindível, principalmente se conduzidas por serviços e pesquisadores de renome e publicadas em periódicos de impacto.

# Fitoterápicos: ações necessárias

## Posicionamento das Sociedades e Serviços

O parecer favorável (quanto ao uso de fitomedicamento) de Serviços e Sociedades consagradas é forte referencial para a classe prescritora.

Produção de textos de livros universitários e de referências que contemplem o uso de fitomedicamentos.



# Resistência dos médicos

Na receptividade à promoção de fitomedicamentos, a medicina baseada em evidências é um caminho indispensável.



# Novas tendências

Fitoterápicos x fitomedicamentos x droga vegetal  
A questão da **nomenclatura**

Na Alemanha os fitoterápicos representam **60%** do mercado farmacêutico e, no Brasil, somente **8%** .

Ainda há muito **espaço para crescimento**, tanto no âmbito mundial como no nacional

**Ampliar o debate** sobre a ocupação do mercado por farmácias de manipulação e por produtores sem o indispensável controle da qualidade

# Principais aspectos positivos

- Ampla biodiversidade nacional
- Parque nacional produtivo pronto para investimentos
- Melhor aceitação por parte da população.



# Desafios

- Avaliar o risco de se relativizar o controle da **qualidade ou quantidade** do fitomedicamento, ainda que tenha diferentes origens.
- Popularizar o uso, universalizando o acesso, sem vulgarizar. Sobretudo, não escalonar o uso, sob quaisquer pretextos.



# Pesquisa e regulamentação

- Foram concluídas ou estão em pleno andamento hoje, no Brasil (e no mundo), diversas pesquisas e publicações, consistentes, sobre fitomedicamentos.
- São necessárias discussões regulatórias adicionais.



## Em resumo...

- Mercado com **enorme potencial de crescimento no Brasil e no mundo.**
- Necessita de **maiores investimentos** – em pesquisa, educação permanente e regulamentação.



# Propaganda

- A promoção só pode ser regulamentada de modo equânime e efetivo a partir da discussão aprofundada das lacunas aqui apresentadas.



# Obrigada!

[jackelinebarbosa123@gmail.com](mailto:jackelinebarbosa123@gmail.com)

