

RISCOS DA NÃO OBSERVAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE BIOSSEGURANÇA NA PRODUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS: UMA REVISÃO DE LITERATURA

RISK OF NOT OBSERVING BIOSAFETY CRITERIA IN THE PRODUCTION AND USE OF PHYTOTHERAPY: A BIBLIOGRAPHICAL REVIEW

JACKELINE DE SOUZA **ALECRIM**¹, JOSIANE MÁRCIA DE **CASTRO**^{2*}, ANA RAQUEL ARAÚJO DA **SILVA**³, MILENA MACIEL **AMORIM**³, GISELLE CRISTINA ANDRADE **PEREIRA**⁴, HOSANA NOLASCO DOS SANTOS **ALVES**⁵, ROSINEIDE VIEIRA **GOIS**⁶, GULNARA PATRÍCIA **BORJA-CABRERA**⁷

1.Farmacêutica. Docente Faculdade Pitágoras Ipatinga; 2. Enfermeira. Mestre em Gestão Integrada do Território/ UNIVALE. Docente Faculdade Pitágoras Ipatinga; 3. Discente do curso de Farmácia Faculdade Pitágoras Ipatinga; 4. Enfermeira.Mestre em Meio Ambiente. Docente do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná. 5. Docente do curso de Enfermagem do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná; 6. Docente do curso de Enfermagem do Centro Universitário Luterano de Ji-Paraná; 7. Medica. Doutora em Patologia. Docente Universidad Guayaquil. Equador.

* Avenida Brasília, 641, Amaro Lanari, Coronel Fabriciano, Minas Gerais, Brasil. CEP: 35171-346. josianem@pitagoras.com.br

Recebido em 17/01/2017. Aceito para publicação em 10/03/2017

RESUMO

Ao longo da história, as plantas medicinais foram amplamente empregadas para o tratamento de patologias. A perpetuação do chamado conceito natural fez com que a procura por estas alternativas cresça cada vez mais. No entanto a banalização dos riscos inerentes a esta utilização é preocupante, inclusive por parte dos profissionais e manipuladores que trabalham na produção de fitoterápicos. O presente estudo foi desenvolvido a partir do levantamento bibliográfico de artigos e legislações pertinentes ao tema proposto, tendo como objetivo principal ressaltar a importância da biossegurança na utilização de produtos fitoterápicos. Ficando evidenciada a necessidade de promover ações que reforcem a importância de que os fitoterápicos passem por processos fidedignos de validação de segurança, eficácia, toxicidade e segurança microbiológica. Extinguindo-se a ideia de que as plantas medicinais são isentas de riscos. Sendo essencial que usuários, profissionais de saúde e pesquisadores atentem-se cada vez mais sobre a importância da biossegurança e da produção de estudos que elucidem riscos e benefícios inerentes a utilização de plantas medicinais como alternativa terapêutica.

PALAVRAS-CHAVE: Produtos naturais, biossegurança, fitoterápicos.

ABSTRACT

Throughout history, medicinal plants have been widely used for the treatment of diseases. The perpetuation of so-called natural concept meant that the demand for these alternatives grow increasingly. However the trivialization of the risks inherent to this use is troubling, even by professionals and handlers who work in the production of herbal medicines. This study was developed from literature articles and relevant legis-

lation to the proposed theme, with the main objective to emphasize the importance of biosecurity in the use of herbal products. Getting evidenced the need to promote actions reinforce the importance of herbal pass by trusted processes security validation, efficacy, toxicity and microbiological safety. the idea is extinguished that medicinal plants are risk free. It is essential that users, health professionals and researchers offend is increasingly on the importance of biosecurity and production studies elucidating risks and benefits of the use of medicinal plants as an alternative therapy.

KEYWORDS: Natural products, bio, herbal medicines.

1. INTRODUÇÃO

A utilização de produtos fitoterápicos envolve uma série de procedimentos e ações preventivas a fim de minimizar possíveis riscos à saúde dos usuários, bem como dos profissionais responsáveis por sua manipulação e produção. O uso de plantas medicinais para tratar doenças se perpetuou ao longo da história e a procura por esta alternativa só cresce com o passar do tempo¹. No entanto a banalização dos riscos inerentes a esta utilização pode ser considerada preocupante². Tanto a produção quanto a utilização e a manipulação destes medicamentos estão sujeitos a normas específicas, como é o caso da Resolução sobre o registro de medicamentos fitoterápicos³ que estabelece as Boas Práticas de Fabricação destes produtos tradicionais. Sendo essencial que ocorra uma ampla conscientização dos profissionais e dos usuários de modo conheçam os riscos inerentes a exposição a agentes potencialmente nocivos, adotando práticas microbiológicas seguras e tornando hábito o uso adequado dos equipamentos de segurança.

A fitoterapia constitui uma parcela significativa do arsenal terapêutico atual, porém grande parcela da população ainda opta por fazer uso de plantas que não tiveram sua eficácia e segurança comprovadas, este fato pode ser justificado devido a grande confiança depositada nos relatos transmitidos de geração para geração acerca dos benefícios obtidos^{3,4}.

O uso de produtos fitoterápicos não extingue os riscos inerentes a ausência de práticas norteadas pela biossegurança e envolve obrigatoriamente uma série de ações preventivas a fim de minimizar possíveis riscos. Por este motivo a produção, utilização e manipulação destes medicamentos estão sujeitos a legislações específicas, sendo fundamental que se conheça os riscos inerentes a exposição a agentes potencialmente nocivos, a fim de que sejam adotadas práticas condizentes com a atividade desenvolvida⁵.

Ainda nos dias atuais, plantas medicinais são manipuladas e comercializadas em mercados, feiras livres e ervanarias sem nenhum rigor, aumentando o risco de contaminações e prejuízos à saúde dos manipuladores e usuários⁶. Por tanto se justifica a realização de estudos que evidenciem a importância da conscientização sobre a biossegurança na utilização de fitoterápicos. Deste modo, o presente estudo objetivou justamente descrever a importância da conscientização sobre biossegurança na utilização de produtos fitoterápicos, ressaltando os riscos da não observação dos critérios de biossegurança na utilização de produtos fitoterápicos⁷. Além de elucidar os preceitos e práticas que viabilizam a utilização de produtos fitoterápicos sob a ótica da biossegurança a partir do levantamento bibliográfico de artigos e legislações pertinentes ao tema proposto.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Este trabalho caracterizou-se por uma revisão bibliográfica dos principais estudos da literatura sobre o assunto. Foram compilados dados informativos de livros, artigos e dissertações disponíveis nas bases de dados BIREME, SciELO e da plataforma do Google acadêmico.

3. DESENVOLVIMENTO

Ao longo da história, as plantas medicinais foram amplamente empregadas para o tratamento de patologias. A perpetuação do chamado conceito natural fez com que a procura por estas alternativas cresça cada vez mais. Concomitantemente se dissemina a crença da ausência de riscos associados a utilização de produtos naturais de plantas e derivados¹. Atrelada a não observância de critérios que assegurem a biossegurança, outros desafios devem ser superados quando o assunto é a segurança na utilização de fitoterápicos. Estudos evidenciam inclusive deficiência da fiscalização de drogas vegetais, a baixa

qualidade de produtos fitoterápicos disponíveis no mercado e casos de debilidade na legislação que regulamenta a produção e o consumo destes medicamentos⁷.

A biossegurança é um conjunto de ações que visam prevenir eventos danosos para o indivíduo ou o ambiente⁸. Envolve medidas de segurança sobre o conhecimento necessário para a promoção de ações de prevenção, minimização e de extinção dos riscos, que sejam oriundas de quaisquer atividades que possam colocar em risco à saúde do ser humano, dos animais e do meio ambiente em geral. Pode-se dizer que a biossegurança é essencial para a minimização e prevenção de riscos para o profissional em seu ambiente de trabalho, bem como ao meio ambiente e aos usuários dos produtos ou serviços inerentes a este processo. Porém evidencia-se que apesar de tamanha importância esta área ainda é banalizada por parte de usuários, profissionais e empresas⁹.

Como se trata de uma prática que depende de ações conjuntas e colaborativas, pode-se dizer que a garantia de observação de preceitos de biossegurança nas etapas de manejo, manipulação, produção e consumo de fitoterápicos pode ser considerada complexa. Visto que o não cumprimento das recomendações que norteiam esta prática pode inclusive estar associada a influências socioculturais e até mesmo ao conceito da representação social, que trata-se da construção do conhecimento através do senso comum, que faz com que cada indivíduo atribua ressignificação as informações científicas que recebem, de acordo com suas experiências pessoais, culturais e até mesmo religiosas, fazendo com que muitos simplesmente ignorem ou minimizem de modo pouco cauteloso a existência de riscos inerentes a fitoterapia¹⁰.

Riscos da não observação dos critérios de biossegurança na utilização de produtos fitoterápicos

O uso de produtos fitoterápicos não extingue os riscos inerentes a ausência de práticas norteadas pela biossegurança e envolve obrigatoriamente uma série de ações preventivas a fim de minimizar possíveis riscos^{3,4}. Por este motivo sua produção, utilização e manipulação destes medicamentos estão sujeitos a legislações específicas, sendo fundamental que se conheça os riscos inerentes à exposição a agentes potencialmente nocivos, a fim de que sejam adotadas práticas condizentes com a atividade desenvolvida^{5,11}. Deste modo ainda nos dias atuais, plantas medicinais são manipuladas e comercializadas em mercados, feiras livres e ervanarias sem nenhum rigor, aumentando o risco de contaminações e prejuízos à saúde dos manipuladores e usuários⁶.

A errônea ideia de que o que é “natural” não faz mal, faz com que as plantas medicinais tenham seu uso banalizado, fazendo com que os adeptos ignorem qualquer possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais e possibilidade de intoxicações provenientes do uso irracional

de produtos naturais¹². Fato que pode ser considerado extremamente preocupante, visto que a maior parte dos fitoterápicos empregados na prática da automedicação não possui toxicidade bem definida¹³. É válido ressaltar ainda que mesmo para aquelas espécies que possuem baixo risco tóxico, fatores de risco como uso concomitante com outros medicamentos podem culminar em problemas graves que podem variar de acordo com a espécie, dosagem, tempo de exposição, dentre outros fatores^{14,15}.

Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), apontam que cerca de 65% a 80% da população mundial, principalmente de países desenvolvidos, utilizam alternativas naturais, ou não convencionais para tratar doenças¹⁶, sendo que na maior parte das vezes esta prática é baseada em conhecimentos empíricos, que atribuem somente benefícios terapêuticos aos produtos utilizados e geralmente não associam nenhuma informação a respeito de riscos de eventos adversos, contra-indicações ou toxicidade¹⁷. Vale ainda ressaltar que além dos riscos de reações adversas intrínsecas a composição química de ativos produzidos por cada espécie de planta, existem ainda riscos relacionados a contaminação, erros de preparo e de estocagem, adulterações, uso irracional, dentre outros fatores, geralmente não considerados pelo usuário¹⁸.

Existem fatores de risco para a ocorrência de reações adversas causadas por plantas medicinais, sendo que idosos, crianças, gestantes, lactantes e pacientes portadores de doenças crônicas compõem o grupo mais vulnerável para a ocorrência destas reações. Para gestantes as consequências parecem ser ainda mais preocupantes, pois podem incluir risco de aborto, riscos de alterações morfológicas no feto, alterações hormonais¹⁹.

As plantas medicinais podem produzir efeitos adversos classificados como intrínsecos ou extrínsecos. Os efeitos classificados como intrínsecos incluem toxicidade já conhecida e por tanto previsível, overdose e interação medicamentosa, que podem culminar, por exemplo, em danos hepáticos e renais e reações idiossincráticas, além de reações intrínseca classificadas como do tipo B. Enquanto as reações ditas como extrínsecas englobam problemas relacionados aos processos de preparo ou fabricação de fitoterápicos. Os efeitos colaterais produzidos por plantas medicinais podem apresentar-se por efeitos imediatos ou a longo prazo, que podem produzir ou não sintomas, fazendo com que nem sempre o paciente associe o problema com a ingestão do remédio²⁰.

Medidas e práticas que viabilizam a utilização de produtos fitoterápicos sob a ótica da biossegurança

Por serem medicamentos os fitoterápicos devem obedecer aos critérios de segurança e qualidade estabelecida pela legislação, que incluem garantia de qualidade

física química e microbiológica, comprovação de efeitos terapêuticos, composição padronizada e segurança ao ser empregado. É inegável que a fitoterapia constitui uma parcela significativa do arsenal terapêutico atual e que grande parcela da população ainda opta por fazer uso de plantas que não tiveram sua eficácia e segurança comprovadas, apoiando-se somente na confiança depositada nos relatos transmitidos de geração para geração acerca dos benefícios obtidos^{3,4}. Porém a adoção de medidas de segurança pode viabilizar a utilização de produtos fitoterápicos sob a ótica da biossegurança.

O tempo de exposição a um xenobiótico pode estar relacionado com a ocorrência e gravidade de reações adversas e intoxicações, por tanto o uso de plantas medicinais e fitoterápicos, deve ocorrer sempre pelo menor tempo possível. Os fitoterápicos e as plantas medicinais podem também interferir na ação de medicamentos, potencializando, reduzindo ou anulando o efeito dos mesmos ou aumentando o risco de toxicidade, deste modo é desaconselhável utilizá-los concomitantemente sem considerar riscos de interações²¹.

Os chamados riscos extrínsecos também podem ser minimizados ou evitados, através da prevenção de falhas no processo de fabricação, estocagem ou preparação; boas práticas de plantio, coleta, estocagem e preparo minimizando assim o risco de contaminações. Além da identificação de plantas tóxicas para que não sejam utilizadas prevenção e identificação de adulterações; identificação correta da planta e das partes a serem utilizadas sob o risco de reações adversas, intoxicações, diminuição ou não observação dos efeitos terapêuticos esperados²².

A eficácia e a segurança de um medicamento está diretamente relacionada ao controle de qualidade do produto. Partindo-se do princípio de que produtos contaminados ou adulterados nem sempre apresentam alterações organolépticas, visuais ou sensoriais, fica evidenciado um maior risco de o usuário consumir produtos impróprios por não suspeitar de não conformidade²³. Um estudo realizado em 2012 que investigou a qualidade microbiológica de 30 amostras de fitoterápicos derivados de 10 espécies vegetais vendidos em farmácias do Rio de Janeiro apontou que 80% das amostras avaliadas não atendiam aos limites preconizados pela Farmacopeia Brasileira. O estudo comparou ainda os achados com resultados observados por pesquisas anteriores, que também indicavam que a contaminação microbiológica em fitoterápicos é um problema persistente que parece não receber atenção sanitária necessária, colocando em risco a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos²⁴.

Deve-se considerar por tanto que urge a necessidade de implementação de uma legislação mais rígida, clara e efetiva para o controle da produção e consumo de medicamentos fitoterápicos, que reforce inclusive a necessi-

dade de adoção de boas práticas em todas as etapas do processo produtivo. Visto que a adulteração e a contaminação de medicamentos podem causar efeitos adversos graves²⁵.

4. CONCLUSÃO

A fitoterapia pode apresentar-se como uma aliada no tratamento de doenças, desde que baseada em conhecimento científico e empregada de modo racional. Sendo essencial que usuários, profissionais de saúde e pesquisadores atentem-se cada vez mais sobre a importância da biossegurança e da produção de estudos que elucidem riscos e benefícios inerentes à utilização de plantas medicinais como alternativa terapêutica.

Por tanto fica evidenciada a necessidade de promover ações reforcem a importância de que os fitoterápicos passem por processos fidedignos de validação de segurança, eficácia, toxicidade e segurança microbiológica. Extinguindo-se a ideia de que as plantas medicinais são isentas de riscos.

Apesar de a biossegurança contribuir de modo inegável para a minimização e prevenção de riscos para o profissional em seu ambiente de trabalho, bem como ao meio ambiente e aos usuários dos produtos ou serviços inerentes a este processo, é notório que esta área ainda é banalizada. Sendo essencial que ocorra uma ampla conscientização dos profissionais e dos usuários de modo conheçam os riscos inerentes à exposição a agentes potencialmente nocivos, adotando práticas microbiológicas seguras e tornando hábito a adoção das medidas de segurança necessárias para preservação da saúde e para a garantia da qualidade.

REFERÊNCIAS

- [01] Mengue SS, Mentz LA, Schenkel EP. Uso de plantas medicinais na gravidez. *RevBrasFarmacogn*, 2001; 11: 21-35.
- [02] Ribeiro AQ, Leite JPV, Dantas-Barros AM. Perfil de utilização de fitoterápicos em farmácias comunitárias de Belo Horizonte sob a influência da legislação nacional. *RevBrasFarmacogn*, 2005; 15: 65-70.
- [03] Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial* [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 5 abr 2010. Seção 1, nº 63, p. 85.
- [04] Vanaclocha BV, Folcará SC. *Fitoterapia: vademécum de prescripción*. 4. ed. Barcelona: Masson, 2003; 1091 p.
- [05] Oliveira FQ, *et al.* New evidences of antimalarial activity of *Bidenspilosa* roots extract correlated with polyacetylene and À avonoids. *Journal of Ethnopharmacology*, 2004; 93(1):39-42.
- [06] Wagner H, Wisenauer M. *Fitoterapia: Fitofármacos, farmacologia e aplicações clínicas*. 2 ed. São Paulo: Pharmabooks. 2006.
- [07] Lorenzi H, Souza HM. *Plantas ornamentais no Brasil: arbustivas, herbáceas e trepadeiras*. 3. ed. Nova Odessa: Instituto Plantarum, 2001. 1088p.
- [08] Schuanz M, *et al.* Análises de metais pesados em amostra de *Peumusboldus* Mol. (Monimiaceae). *Revista Brasileira de Farmacognosia*, 2008; 18(1):98-101.
- [09] Costa MAF. *Construção do Conhecimento em Saúde: estudo sobre o ensino de biossegurança em cursos de nível médio da área de saúde da Fundação Oswaldo Cruz*. 2005. 154 f. Tese (Doutorado em Ensino de Biociências e Saúde) - Instituto Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.
- [10] Alves LS, Pacheco JS. – Biossegurança – Fator determinante nas unidades de atendimento à saúde. *Revista Fluminense de Extensão Universitária*. 2015, jan/jun; 05 (1) : 33-40. Alves, Mariângela de Lima – Análises laboratoriais / Mariângela de Lima Alves. – São Paulo : DCL, 2011.
- [11] Faar RM. *Representações sociais: a teoria e sua história*. In: Guareschi PA, Jovchelovitch S, organizadoras. *Textos em representações sociais*. Petrópolis (RJ): Vozes; 2003.
- [12] Melo JG, Martins JDGR, Amorim ELC, Albuquerque. Qualidade de produtos a base de plantas medicinais comercializados no Brasil: castanha-da-índia (*Aesculushippocastanum* L.), capim-limão (*Cymbopogoncitratatus*(DC.) Stapf) e centela (*Centellaasiatica* (L.) Urban). *Acta BotBras*, 2007; 21: 27-36.
- [13] Silva MIG, Gondim APS, Nunes IFS, Sousa FCF. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE). *RevBrasFarmacogn*, 2006; 16: 455-462.
- [14] Veiga-Junior VF. Estudo do consumo de plantas medicinais na Região Centro-Norte do Estado do Rio de Janeiro: aceitação pelos profissionais de saúde e modo de uso pela população. *RevBrasFarmacogn*, 2008; 18: 308-313.
- [15] Cordeiro CHG, Chung MC, Sacramento LVS. Interações medicamentosas de fitoterápicos e fármacos: *Hypericum perforatum* e *Piper methysticum*. *RevBrasFarmacogn*, 2005; 15: 272-278.
- [16] Amorim MFD, Diniz MFFM, Araújo MST, Pita JCLR, Dantas JG, Ramalho JA, Xavier AL, Palomaro TV, Júnior NLB. The controvertible role of kava (*Piper methysticum* G. Foster) an anxiolytic herb, on toxic hepatitis. *RevBrasFarmacogn*, 2007; 17: 448-454.
- [17] Rahman SZ, Singhal KC 2002. Problems in pharmacovigilance of medicinal products of herbal origin and means to minimize them. *UppsallaReports* 17. JanuarySupplement.
- [18] Funari CS, Ferro VO. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. *RevBrasFarmacogn*, 2005; 15: 178-182.
- [19] Silveira PF. *Perfi 1 de Utilização e Monitorização de Reações Adversas a Fitoterápicos do Programa Farmácia Viva em uma Unidade Básica de Saúde de Fortaleza-CE*, 141 p. Dissertação de Mestrado - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará. 2007.
- [20] Campesato VR 2005. *Uso de Plantas Medicinais Durante a Gravidez e Risco para Malformações Congênitas*. Tese

de Doutorado - Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

- [21] Pinn G Adverse effects associated with herbal medicine. *Australian Family Physician*, 2001; 30: 1070-1075
- [22] Lapa AJ, Souccar C, Lima-Landman MTR, Godinho RO, Nogueira TCML Farmacologia e toxicologia de produtos naturais. In Simões CMO, Schenkel EP, Gosmann G, Mello JCP, Mentz LA and Petrovick PR (org) 2004. *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5.ed. Porto Alegre: Ed. Universidade/ UFRGS, 2004; 247-262
- [23] WHO 2003b. Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for Medicinal plants. <http://who.int> acessada em maio 2005.
- [24] Pinto TJA, Kaneko TM, Ohara MT. *Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos correlatos e cosméticos*. 3. ed. São Paulo (SP): Ateneu; 2010.
- [25] De Miranda F, Sarah *et al.* . Avaliação da contaminação microbiana em fitoterápicos. *Rev. Inst. Adolfo Lutz (Impr.)*, São Paulo, 2012; 71(3). Disponível em http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0073-98552012000300016&lng=pt&nrm=iso . acessos em 18 set. 2016.
- [26] Kosolec I, Cvek J, Tomic S. Contamination of medicinal herbs and herbal products. *Arch IndHygToxicol*. 2009;60:485-501.