




FARMÁCIAS VIVAS: PERFIL DE UTILIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS EM UMA
UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DE FORTALEZA

 <https://doi.org/10.56238/rabfvv1n2-002>

Data de submissão: 25/10/2024

Data de publicação: 25/11/2024

Patrícia Fernandes da Silveira

Mestre em Ciências Farmacêuticas

Universidade Federal do Ceará

E-mail: patriciapfs@yahoo.com

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3364804260662789>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3006-7711>

Paulo Sérgio Dourado Arrais

Doutor em Saúde Pública

Universidade Federal do Ceará

E-mail: parrais@ufc.br

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6391182272759310>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4502-8467>

Igor Lima Soares

Mestre em Ciências Farmacêuticas

Universidade Federal do Ceará

E-mail: igorlima.ti@gmail.com

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3679739459003212>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0082-2891>

Kellen Miranda Sá

Mestrado em Políticas Públicas e Gestão do Ensino Superior

Universidade Federal do Ceará

E-mail: kellenmiranda@ufc.br

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/2593645805485011>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7490-086X>

Said Gonçalves da Cruz Fonseca

Doutor em Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Medicamentos

Universidade Federal do Ceará

E-mail: said@ufc.br

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/7168809345475618>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8183-4960>

Mirian Parente Monteiro

Doutorado em Farmacologia

Universidade Federal do Ceará

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/6072951820735063>

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8061-6838>



Mary Anne Medeiros Bandeira

Doutora em Química

Universidade Federal do Ceará

E-mail: mambandeira@yahoo.com.br

ORCID: <https://orcid.org/000-0002-1912-3612>

RESUMO

O estudo foi realizado através de um acompanhamento contínuo de pacientes ambulatoriais em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) em Fortaleza/CE. O presente trabalho, além de descrever o perfil de utilização a medicamentos, relata reações adversas a fitoterápicos do programa Farmácia Viva, largamente utilizados como alternativa terapêutica na rede pública de saúde, já que aos mesmos normalmente não são atribuídas reações adversas. O estudo teve como objetivo conhecer o perfil de utilização a medicamentos e de reações a fitoterápicos pertencente ao Programa Farmácias Vivas da Prefeitura de Fortaleza e assim contribuir para seu uso seguro e eficaz. Participaram do estudo pessoas que moravam em Fortaleza e foram atendidos na UBS e que receberam prescrição médica para a utilização de tais fitoterápicos e que concordaram em participar. O acompanhamento dos pacientes foi realizado através de ligações telefônicas e/ou retorno do paciente à Farmácia da UBS e/ou visitas domiciliares. O número de reações adversas notificadas foi significativo comparado com outros estudos. É necessária a realização de estudos de eficácia e toxicidade dos fitoterápicos assim como a divulgação do sistema de farmacovigilância dos mesmos entre profissionais da saúde a fim de que se tenha uma utilização mais segura e racional dos mesmos.

Palavras-chave: Plantas Medicinais. Farmacovigilância. Reações Adversas.



1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a atividade de farmacovigilância de fitoterápicos ainda é incipiente, embora passos importantes tenham sido dados nos últimos anos. Está em atividade, desde 1998, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Unidade de Farmacovigilância (UFARM), implementando a farmacovigilância nacionalmente, objetivando construir um processo investigativo decorrente de notificação das reações adversas aos medicamentos no âmbito da sociedade brasileira, na perspectiva de integração e intercâmbios regulares de informações sobre medicamentos, enfatizando o acompanhamento, avaliação e controle das reações adversas dos medicamentos, principalmente aquelas não descritas na literatura, decorrentes das limitações dos estudos clínicos inerentes ao perfil de segurança do fármaco (BARRO, 2004).

As duas últimas décadas têm testemunhado um aumento global no uso de medicamentos fitoterápicos (SHAW et al., 2012). A alta prevalência do uso de fitoterápicos tem sido reportada no Reino Unido. Estes produtos são comprados no balcão, a maioria por automedicação e muitas vezes não divulgadas aos profissionais de saúde (WALJI et al., 2011). As razões para o aumento do uso desses medicamentos incluem insatisfação com a eficácia dos medicamentos convencionais, preocupações com os efeitos adversos dos medicamentos convencionais e o equívoco de que estes medicamentos são “naturais” e, portanto, mais seguros, mesmo quando ou particularmente quando utilizados com outros medicamentos prescritos (LYNCH & BERRY, 2007). Outras razões para o aumento do uso de medicamentos fitoterápicos incluem o desejo de contribuir para o processo de tratamento e para melhorar a saúde geral, crenças pessoais e culturais e melhores experiências de consulta com profissionais que praticam a prescrição de plantas medicinais e fitoterápicos, quando comparado com os profissionais de saúde convencionais (ERNST & WHITE, 2000).

Interações entre os medicamentos convencionais e plantas medicinais podem gerar reações adversas, algumas com sérias consequências. Por exemplo, ginkgo (*Ginkgo biloba*) quando combinada com anticoagulantes pode interferir na função plaquetária (AGBABIAKA et al., 2016). Casos de hepatotoxicidade grave causados por produtos à base de plantas têm sido reconhecidos e relatados (HAYASHI et al., 2015). Qibao Meiran Wan é um produto de ervas chinesas feito a partir da raiz em pó de *Polygonum multiflorum* junto com outros adjuvantes. Na China, é utilizado para tonificar o fígado e os rins, prevenir branqueamento precoce da barba e cabelo e no tratamento de sudorese noturna, leucorréia anormal, fraqueza muscular e dor de estômago. Este produto é amplamente vendido em farmácias hospitalares, farmácias comerciais e em lojas on-line como um suplemento nutricional. Casos de hepatotoxicidade devido à *Polygonum multiflorum* têm sido relatados em muitos países, mas os relatórios anteriores são inconclusivos (JUNG et al., 2011).



Embora a maioria das interações sejam conhecidas e evitáveis, pouco se sabe sobre a incidência e a gravidade das interações envolvendo plantas medicinais. O risco de reações adversas aumenta com a idade (DAVIES et al., 2009). As pessoas mais idosas são mais propensas a viverem com múltiplas comorbidades e vivenciam problemas relacionados a medicamentos devido a depuração mais lenta dos compostos farmacologicamente ativos (RODILLA et al., 2009). 20% dos pacientes com mais de 70 anos tomam cinco ou mais medicamentos prescritos (ROLLASON & VOGT, 2003). O número de medicamentos aumenta o risco de eventos adversos (HEUBERGER, 2012). Aumento no número de hospitalizações e estadias hospitalares prolongadas decorrentes de eventos adversos também são grandes preocupações clínicas e econômicas para os sistemas de saúde (SULTANA et al., 2013). Embora haja um considerável conhecimento sobre o uso de fitoterápicos por diferentes grupos etários e para diferentes condições, há evidência limitada sobre o uso concomitante destes com medicamentos convencionais, especialmente entre pacientes idosos.

Como o uso de fitoterápicos tem aumentado os relatos de suspeita de toxicidade e os efeitos adversos relacionados a esses medicamentos. Tais efeitos podem ser relacionados com: (i) efeitos colaterais, (ii) reações ocorrendo como resultado de overdose, tempo prolongado de uso, tolerância, dependência, (iii) hipersensibilidade, alergias e reações idiossincráticas, (iv) efeitos tóxicos de médio e longo prazo, incluindo toxicidade renal, hepática, cardíaca, neurotoxicidade e também genotoxicidade e teratogenicidade. Como muitos fitoterápicos presentes no mercado não têm sido completamente testados quanto à sua farmacologia e toxicologia, a farmacovigilância tem importância fundamental na detecção de reações indesejadas (NIRMAL et al., 2014).

Além disso, há um problema permanente com a toxicidade inesperada de produtos à base de plantas devido a problemas de qualidade, incluindo o uso de material vegetal de baixa qualidade, plantas erradas ou mal identificadas, método de processamento incorreto, adulteração ou contaminação do material vegetal (SHAW, 2010).

Diante do exposto, a Farmacovigilância é definida como ‘estudo de segurança dos fármacos comercializadas sob condições práticas do uso clínico nas grandes comunidades (MCLERNON et al., 2010). O objetivo é estender o monitoramento de segurança e detecção de eventos adversos a medicamentos que têm sido previamente reconhecidos, apesar da avaliação em ensaios clínicos. Embora estes métodos tenham sido desenvolvidos para o monitoramento de medicamentos industrializados, eles também são utilizados para a avaliação adicional da segurança de outros medicamentos, incluindo ervas, hemoderivados, vacinas e até materiais hospitalares (NIRMAL et al., 2014).



A Organização Mundial da Saúde, reconhecendo a importância crescente do uso de medicamentos fitoterápicos em todo o mundo, desenvolveu diretrizes para o monitoramento da segurança de plantas medicinais no âmbito da farmacovigilância existente (BALBINO, 2010).

Os métodos empregados em farmacovigilância de fitoterápicos - notificação espontânea de RAM, monitorização de pacientes e estudos analíticos – são semelhantes ao que se utiliza na farmacovigilância de medicamentos convencionais, onde se verificam as relações de causalidade e gravidade segundo método estabelecido pela OMS (WHO, 2003).

Importante ressaltar que em 07 de outubro de 1999 foi promulgada a Lei Estadual Nº 12.951, que dispõe a implantação da Fitoterapia em Saúde Pública no Estado do Ceará, por meio da implantação de unidades Farmácias Vivas, sendo posteriormente regulamentada pelo Decreto no 30.016, de 30 de dezembro de 2009. Nesse regulamento técnico, foram instituídas as boas práticas para o cultivo, manejo, coleta, processamento, beneficiamento, armazenamento e dispensação de plantas medicinais, orientação para a preparação de remédios caseiros de origem vegetal, bem como a preparação de fitoterápicos e sua dispensação. Este Decreto recomenda o desenvolvimento da farmacovigilância no Ceará (CEARÁ, 2009).

O Ministério da Saúde, por meio da Portaria Nº 886, de 20 de abril de 2010, em consonância com o referido Decreto, instituiu a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esta Portaria considera Farmácias Vivas aquelas que realizam as etapas de cultivo, coleta, processamento, armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos, estando regulamentado de acordo com a RDC 18/2013, que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento destes produtos.

As plantas medicinais inscritas nas Farmácias Vivas foram selecionadas por sua eficácia e segurança terapêuticas comprovadas, designadas por meio da Portaria do Secretário de Saúde do Estado (Portaria Nº 275/2012). Os estudos de farmacovigilância viriam, então, complementar esse conhecimento. Apesar do constante interesse da população, de intelectuais e governos em tornarem o uso de plantas medicinais cada vez mais intenso é necessário, antes de tudo, saber distinguir seus efeitos adversos atribuídos à falta de qualidade e/ou uso perigoso, impróprio, irracional (WHO, 2003).

Nesse contexto, o Estudo sobre Farmacovigilância de Fitoterápicos, através de monitoramento de pacientes em uma Unidade Básica de Saúde (UBS), onde ocorre a prática da fitoterapia, permitiu o desenvolvimento de métodos adequados em farmacovigilância de fitoterápicos. O presente estudo é relevante para a farmacoepidemiologia, visto que esse assunto é pouco explorado, com poucas publicações nacionais e internacionais.



2 METODOLOGIA

2.1 DESENHO DO ESTUDO

O estudo foi de caráter observacional, descritivo, longitudinal e prospectivo de utilização de medicamentos e estudos de farmacovigilância – subárea da farmacoepidemiologia. Foram realizados cadastros diários (excluindo final de semana e feriados) de todos os pacientes que compareceram a farmácia da UBS durante o seu horário de funcionamento (8:00 às 12:00 e 13:00 às 17:00 horas) durante 6 (seis meses), no período de janeiro a junho de 2014, cuja prescrição médica e/ou enfermagem indicava tratamento com os fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácias Vivas; e o monitoramento desses pacientes através de visitas domiciliares, contatos telefônicos e comparecimento do paciente a farmácia do posto no qual a pesquisa se realizava, encerrando-se o acompanhamento de cada paciente duas semanas após o término do tratamento prescrito.

2.2 LOCAL DE ESTUDO

A monitorização de pacientes em uso dos fitoterápicos em estudo foi realizada na UBS (Unidade Básica de Saúde), onde ocorre um nível de prescrição e dispensação de fitoterápicos relevante dada à colaboração dos prescritores no local.

2.3 SELEÇÃO DA AMOSTRA

2.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo pacientes que moravam em Fortaleza e foram atendidos na UBS, que receberam prescrição médica para a utilização de fitoterápicos durante o período de estudo (janeiro a junho de 2015), que concordaram em participar, assinando o termo de consentimento informado.

2.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos do estudo os pacientes com impossibilidade de comunicação, falta de telefone na residência ou próximo à residência ou quando o responsável, no caso de crianças (geralmente mãe) ou idosos se recusava a participar do estudo não assinando o Termo de Consentimento.



2.4 ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa, da Universidade Federal do Ceará, sob parecer nº 471.855. Os pacientes foram informados antecipadamente sobre os objetivos do estudo, e lhes foram garantidos o direito de desistir da participação na pesquisa, bem como o sigilo das informações colhidas, salvaguardando o direito da privacidade. Houve um termo de consentimento livre e esclarecido, que foi assinado pelo pesquisado e o pesquisador.

2.5 INSTRUMENTOS CONSTITUÍDOS, TESTADO E VARIÁVEIS PESQUISADAS

As fontes de dados foram: entrevista realizada diretamente ao paciente e/ou responsável na Farmácia da UBS posterior a consulta médica, relatos médicos e da enfermagem, prescrições médicas no ato da consulta e relatos dos pacientes e/ou responsáveis durante o acompanhamento, além dos resultados de exames laboratoriais.

Alguns dos instrumentos utilizados foram adaptados de modelos padrões, como a ficha de notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento e o instrumento de Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento criado pelo CEFACE (Centro de Farmacovigilância do Estado do Ceará).

2.6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise descritiva foi realizada e compreendeu medidas de distribuição como média, mediana, desvio padrão e frequência, utilizando o programa estatístico EPI-INFO versão 6.04.

3 RESULTADOS

De um total de 178 (cento e setenta e oito) pessoas que compareceram a Farmácia da UBS no período de janeiro a junho de 2015 com prescrição médica que continha algum fitoterápico, 66 não participaram do estudo, 44 porque o paciente ou responsável não concordaram em assinar o termo de consentimento e 22 porque houve impossibilidade de acompanhamento, por ausência de contatos devido à inexistência de telefone ou forneceram telefones não existentes ou errados. Portanto o estudo incluiu um total de 112 pacientes por um período de 6 meses.

A idade dos 59 responsáveis variou de 18 a 65 anos, sendo a média de 32,76 anos (DP= 10,98; mediana = 30 anos). Menos da metade (45,80%) apresentava idade igual ou abaixo de 29 anos e 25,40% acima dos 40 anos. Com relação à quantidade de filhos, esta variou de 0 (nenhum filho) a 19, sendo a média de 2,97 filhos (DP = 2,74; mediana =2,00 filhos), sendo a faixa de maior frequência com 1 e 2 filhos, o que corresponde a (54,20%) dos responsáveis. Um total de 45 adultos (76,30%) era

casado ou tinham uma união estável e 14 (23,70%) não eram casados, categorizados como solteiros (as), separados (as) e viúvos (as). Quanto à escolaridade dos responsáveis, 33 (55,90%) afirmaram ter o primeiro grau completo ou incompleto e 3 (5,10%) nunca estudaram. A maioria desses, 30 (51,70%) era procedente da capital do estado. Em relação à renda familiar a faixa de maior frequência é de 1 a 5 salários mínimos que corresponde a 34 (57,60%) dos responsáveis. 4 (6,80%) declararam não possuir renda.

A maioria dos responsáveis, 46 (77,96%) afirmou não ter hábito de fumar ou tomar bebidas alcoólicas, e somente 1 (N= 1,69%) informou possuir plano de saúde. Dentre os entrevistados, 22 (19,64%) dos pacientes afirmaram se ocuparem nas tarefas do lar, 16 (14,29%) eram aposentados (as) e 8 (7,14%) declararam-se desempregados (as) ou sem ocupação.

Mais da metade dos pacientes, 59 (52,67%) apresentava pelo menos um tipo de doença crônica preexistente (antecedentes patológicos), destes 38 (33,93%) alergia, 32 (28,57%) hipertensão e 11 (9,82%) diabetes.

O acompanhamento dos pacientes foi realizado da seguinte maneira: foram 136 contatos na UBS, local da pesquisa, logo após a consulta médica, com conseqüente assinatura do termo de consentimento; 227 ligações telefônicas (média = 2,03, mediana = 2) por paciente e 1 (uma) visita domiciliar.

A Tabela 1 mostra a distribuição dos fitoterápicos pelo número de pacientes incluídos na pesquisa. Apenas 12 pessoas tomaram mais de um fitoterápico.

Tabela 1 - Distribuição dos Fitoterápicos pelo número de pacientes incluídos na pesquisa – UBS – janeiro a junho de 2015.

| Fitoterápico Programa Farmácia Viva | Número de pacientes | Percentual (%) |
|--|----------------------------|-----------------------|
| Xarope de Chambá | 49 | 43,75 |
| Cápsulas de Erva Cidreira | 20 | 17,86 |
| Sabonete líquido de Alecrim Pimenta | 18 | 16,07 |
| Elixir de Aroeira | 9 | 8,04 |
| Pomada de Confrei | 14 | 12,5 |
| Tintura de Malva Santa | 2 | 1,79 |
| <i>TOTAL</i> | <i>112</i> | <i>100,00</i> |

Fonte: Autores

Em relação ao número de medicamentos prescritos este variou de 1 a 7 medicamentos (incluindo os fitoterápicos), sendo a média de 2,67 medicamentos alopáticos e/ou fitoterápicos / pacientes (DP= 1,37; mediana = 3,00), sendo a média de fitoterápicos igual a 1,11 (DP=0,31; mediana= 1,0) e de alopáticos igual a 1,56 (DP= 1,28; mediana = 1,5) . Dos pacientes, 100 (89,28%) utilizaram apenas 1 (um) medicamento do Programa Farmácia Viva (PFV), além dos alopáticos e 28 (25,00%) utilizaram o fitoterápico como única opção de tratamento.

3.1 ANÁLISE DESCRITIVA DOS DIAGNÓSTICOS E DAS PRESCRIÇÕES

Foram listados os principais diagnósticos que motivaram a consulta médica (conforme CID-10), sendo os mais frequentes: Doenças do aparelho respiratório (49,11%), sintomas, sinais e achados de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte (21,43%), Doenças da pele e do tecido subcutâneo (19,64%), Doenças Infecciosas e Parasitárias (19,64%).

Foram prescritos um total de 299 medicamentos dos quais 175 (58,53%) eram alopáticos e 124 (41,47%) fitoterápicos pertencentes ao Programa Farmácia Viva. Dentre as 11 (onze) classes terapêuticas de medicamentos alopáticos mais prescritas, as três mais frequentes conforme a classificação ATC, foram: Sistema cardiovascular (21,14% dos pacientes), Sistema nervoso (16,00%) e Sistema dermatológico (14,86%).

Em relação à Classificação Internacional das Doenças, gripe, afecções bolhosas na pele e a tosse constituíram 61,61% de todos os diagnósticos em relação ao Grupo Terapêutico Principal. Analgésicos, Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina, Antibióticos para uso sistêmico e anti-helmínticos constituíram 35,43% de todas as prescrições.

Dos pacientes acompanhados durante o estudo, 100 (89,28%) afirmaram ter ocorrido cura / melhora da doença (problema de saúde) durante o segundo contato (conforme metodologia adotada), contra 12 (10,71%) que não tiveram resultado satisfatório. Entre os que obtiveram resultados satisfatórios, 97 (86,60%) desses pacientes afirmaram que a cura/ melhora foi atribuída ao fitoterápico prescrito, contra 3 (2,68%) que não atribuíram à utilização dos fitoterápicos.

3.2 CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL DOS EVENTOS ADVERSOS

Durante o período de estudo 15 (quinze) eventos adversos foram detectados nos 112 pacientes acompanhados, sendo que 2 (1,79%) dos pacientes apresentaram dois ou mais eventos adversos. Do total, apenas um evento não foi atribuído a farmacoterapia, enquanto os demais foram atribuídos aos medicamentos (alopáticos e fitoterápicos) e estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - Classificação dos eventos adversos detectados entre 112 pacientes acompanhados –UBS - janeiro a junho de 2015.

| Eventos Adversos | Número de eventos adversos | Percentual (%) |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Falta de Eficácia | 7 | 46,7 |
| Distúrbios Gastrointestinais | 3 | 20,0 |
| Tosse seca | 3 | 20,0 |
| Arritmias | 1 | 6,67 |
| Cefaléia | 1 | 6,67 |
| TOTAL | 15 | 100,00 |

Fonte: Autores



3.3 CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL E CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTO

Foram observados um total de 11 notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, com o envolvimento de 7 medicamentos diferentes, dos quais 3 eram fitoterápicos do Programa Farmácias Vivas e 4 alopáticos, pertencente a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME). Das 11 notificações de suspeitas de RAM envolviam 10 pacientes dos quais 2 eram do sexo masculino (20%) e 8 do sexo feminino (80%). Vale ressaltar que um paciente apresentou mais de um episódio de RAM em circunstâncias diferentes, o que originou duas notificações de suspeitas de RAM. A distribuição de RAM por grupo terapêutico envolvido evidenciou a predominância do Sistema Digestivo (N=4; 26,66%) seguido do Sistema Respiratório (N=3; 20%) e do Sistema Cardiovascular (N=2; 13,34 %).

Na tabela 12 estão especificados os medicamentos com suas respectivas reações adversas detectadas nos pacientes acompanhados, assim como classificação segundo a casualidade, gravidade e evolução do quadro de RAM e RAF.

As RAM foram classificadas quanto ao seu mecanismo de produção como do tipo A (dose dependente) e do tipo B (dose independente) conforme Rawlins e Thompson (apud DAVIES, 1991).

As RAM Tipo A podem ser consequência de efeito colateral, problemas de vias de administração, efeito citotóxico e superdosagem, sendo assim, nenhuma reação foi assim classificada. As RAM Tipo B foram classificadas como de hipersensibilidade.

Além das reações adversas, os medicamentos podem ter outros efeitos “negativos” ou “não esperados”, denominados por queixa-técnica. Um dos efeitos negativos ou não esperados mais óbvios de um medicamento é quando ele não apresenta o efeito desejado. Sendo assim, foram registrados 7 registros de notificação por esse motivo, todos relacionados aos medicamentos do Programa Farmácias Vivas, das quais 3 queixas-técnicas estavam relacionadas as cápsulas de erva cidreira, 3 relacionadas ao sabonete de alecrim pimenta e 1 relacionada ao xarope de chambá.

Conforme a avaliação de casualidade os 8 eventos adversos foram classificados em: 1 RAM foi **definida** (12,50%), 4 **Provável** (50,00%) e 3 **Possível** (37,50%). A severidade das RAM foi considerada **Leve** em 5 casos (62,50%), **Moderada** em 3 (37,50%) e nenhuma foi considerada **Grave**. (Tabela 03).

Tabela 03 - Reações Adversas a medicamentos em 112 pacientes acompanhados – UBS -janeiro a junho de 2015.

| Sexo | Idade | Medicamento (s) | Tipo de Reação | Casualidade | Gravidade | Evolução | Tipo |
|------|-------|--|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------|
| F | 27 | Cápsulas de Erva Cidreira | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |
| M | 62 | Sabonete de Alecrim Pimenta | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |
| F | 73 | Cápsulas de Erva Cidreira | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |
| F | 56 | Captopril | Agonia, Taquicardia Tosse Seca | Provável Provável Provável | Moderada Moderada Moderada | Melhora Melhora Melhora | B B B |
| F | 56 | Captopril | Tosse Seca | Definida | Leve | Continua | B |
| F | 32 | Sabonete de Alecrim Pimenta | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |
| F | 48 | Cápsulas de Erva Cidreira | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |
| F | 65 | Cápsulas de Erva Cidreira, Diclofenaco, Albendazol, Secnidazol | Dor estômago Entalo Gosto Metálico | Possível Possível Possível | Leve Leve Leve | Melhora Melhora Melhora | B B B |
| F | 56 | Captopril | Tosse seca | Provável | Leve | Continua | B |
| M | 2a7m | Xarope de Chambá | Diarréia | Queixa-Técnica | - | Melhora | - |
| F | 2a1m | Xarope de Chambá | Falta de Eficácia | Queixa-Técnica | - | - | - |

B= Dose dependente

4 DISCUSSÃO

A população do estudo apresentou uma predominância de pacientes do sexo feminino sobre o sexo masculino, semelhantemente a outros estudos de utilização de medicamentos fitoterápicos e alopáticos, como o realizado por Rodrigues & Sobreira (2020), Macêdo et al., (2020) e Vale et al., (2021) os quais identificam que a porcentagem de mulheres que consomem medicamentos (fitoterápicos e/ou alopáticos) também foi superior à dos homens.

Estes resultados podem indicar que o sexo feminino consiste num fator determinante para o consumo de medicamentos fitoterápicos, bem como de alopáticos. Arrais et al (2005) chegaram à conclusão de que as variáveis que determinam o número de medicamentos consumidos são a quantidade de problemas de saúde e a frequência de busca por atendimento médico; assim sendo, podemos também concluir que as mulheres atendidas na UBASF são maiores consumidoras porque buscam por serviços da saúde com maior frequência.

Observa-se que o maior percentual dos entrevistados é composto por um nível educacional baixo, fato também demonstrado por Sousa et al., (2021) e Pasquetti et al., (2021) o qual se justifica diante do fato de que a amostra selecionada para o estudo consiste de pacientes atendidos pelo Sistema Municipal de Saúde, onde o uso do sistema público é realizado pela população com menor nível de escolaridade. O nível de escolaridade está correlacionado com o nível econômico do local de realização



da pesquisa, (PASQUETTI et al., 2021). Isto significa que quanto menor o poder aquisitivo da população local, mais baixa a escolaridade.

Incentivos em investimentos públicos em plantas medicinais tem sido feito pela OMS desde 1978, observando-se crescente aceitação da fitoterapia por profissionais de saúde da atenção básica assim como a observação do aumento de seu uso pela população (HOMAR, 2005). O exercício da fitoterapia representa uma prática sociocultural da comunidade que vem sendo aceita e utilizada por médicos do mundo todo, ainda que estes tenham sido formados em instituições pertencentes a um modelo biomédico-farmacológico de atenção à saúde (VARELA; AZEVEDO, 2014).

A alta aceitação dos médicos pelo uso da fitoterapia também foi relatada em outro estudo (RODRIGUES; CAMPOS; SIQUEIRA, 2020), o que se pode concluir que essa atitude pode estar relacionada à aceitação/acreditação da eficácia dos fitoterápicos uma vez que aos mesmos prescreveram esses medicamentos. Esse dado é contraditório à outros estudos (MACHADO; CZERMAINSKI; LOPES, 2012; LEITE; SCHOR, 2012), também realizados no Brasil, os quais relatam que parte dos profissionais de saúde considera a fitoterapia como medicina de segunda categoria ou por não terem formação em terapias utilizadas popularmente, ou por possuir pouco conhecimento do assunto e por isso dão pouca importância. Este comportamento pode estar relacionado às diferentes áreas geográficas ou diferenças culturais existentes na formação desses profissionais.

Não obstante, a escassa inovação tecnológica em pesquisa e exploração de produtos naturais é uma das características marcantes de países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, onde as inovações têm sido de baixa e média intensidade, sendo os fitoterápicos mais vendidos no mercado brasileiro produzidos a partir de espécies estrangeiras (CASTRO; LÉDA, 2021). Por outro lado, grandes empresas sediadas em países industrializados, como Alemanha, França, Estados Unidos e Japão, vêm ampliando competências científicas e tecnológicas no desenvolvimento de produtos derivados de plantas medicinais, muitas vezes oriundas dos países em desenvolvimento e com emprego tradicional, e se consolidando como líderes neste crescente e promissor mercado (FUNARI; FERRO, 2005).

O presente estudo traz algumas limitações que precisam ser consideradas. A primeira delas é a qualidade das informações fornecidas, dada a pouca escolaridade dos pacientes e/ou responsáveis, e ao viés de memória. Outra limitação a ser considerada foi quanto ao número de pacientes excluídos

do estudo (N=66); 44 porque o paciente ou o responsável não concordaram em assinar o termo de consentimento e 22 devido à falta de comunicação e/ou impossibilidade de acompanhamento, onde o principal meio de comunicação foi o telefone e na maioria das vezes o número da linha fornecida



estava incorreto.

5 CONCLUSÃO

Apesar das limitações e dificuldades inerentes à realização de um estudo de monitorização, foi possível identificar uma coorte de pacientes que representasse a realidade do atendimento na atenção primária, na rede pública de saúde e compreender os padrões de consumo de medicamentos e identificar reações adversas a medicamentos alopáticos e fitoterápicos nessa população. Foram detectados eventos adversos a medicamentos alopáticos, pertencentes à RENAME e aos fitoterápicos do Programa Farmácia Viva além de queixas técnicas.

Os instrumentos, a metodologia e os procedimentos apropriados ao estudo de Reações Adversas a Fitoterápicos sugeridos pela OMS, utilizados na pesquisa, mostraram-se suficientes e eficazes na classificação dessas, permitindo suas validações, os quais poderão ser utilizados em outros estudos semelhantes.

Os fitoterápicos devem ser incorporados aos programas de atenção primária à saúde, no serviço público, pois além de baixo custo, resgata o conhecimento popular. Mas se faz necessário conhecer e saber distinguir e identificar seus efeitos adversos atribuídos à falta de qualidade e/ou uso perigoso, impróprio, irracional, daí a importância de mais estudos de farmacovigilância de fitoterápicos.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos aos profissionais de saúde que, através de suas prescrições e acompanhamento dos pacientes, contribuíram significativamente para o sucesso desta pesquisa. Também estendemos nossos agradecimentos aos pacientes e responsáveis que participaram do estudo e que, ao compartilharem suas experiências e dados, tornaram possível o monitoramento e análise de segurança dos fitoterápicos em uso. Agradecemos ainda ao Centro de Farmacovigilância do Estado do Ceará (CEFACE) pela disponibilização dos instrumentos e materiais adaptados para coleta de dados, que permitiram uma análise rigorosa e padronizada dos eventos adversos e de segurança. Por fim, agradecemos à Universidade Federal do Ceará pelo suporte necessário para o desenvolvimento deste projeto.



REFERÊNCIAS

- AGBABIKA, T. et al. Concurrent use of prescription drugs and herbal medicinal products in older adults: a systematic review protocol. *Systematic Reviews*, v. 5, n. 1, p. 65, 2016.
- ARRAIS, P. S. D. et al. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 21, p. 1737-1746, 2005.
- BARRO, J. A. C. *Políticas Farmacêuticas: A Serviço dos Interesses da Saúde?* Brasília/DF; UNESCO, 2004. 272p. Brasil.
- BALBINO, E. E.; DIAS, M. F. Farmacovigilância: um passo em direção ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 20, p. 992-1000, 2010.
- CEARÁ. *Decreto Nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009*. Regulamenta a Lei Nº12.951, de 07 de outubro de 1999, que dispõe sobre a política de implantação da fitoterapia em saúde pública no estado do Ceará e dá outras providências.
- DAVIES, E. C. et al. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS one*, v. 4, n. 2, p. e4439, 2009.
- DE SOUZA, J. E. S. et al. Use of herbal medicines by elderly patients: a systematic review. *Archives of Gerontology and Geriatrics*, v. 59, n. 2, p. 227-233, 2014.
- ERNST, E.; WHITE, A. The BBC survey of complementary medicine use in the UK. *Complementary Therapies in Medicine*, v. 8, n. 1, p. 32-36, 2000.
- FUNARI, C. S.; FERRO, V. O. Uso ético da biodiversidade brasileira: necessidade e oportunidade. *Revista brasileira de Farmacognosia*, v. 15, p. 178-182, 2005.
- HAYASHI, P. H. et al. Reliability of causality assessment for drug, herbal and dietary supplement hepatotoxicity in the Drug-Induced Liver Injury Network (DILIN). *Liver International*, v. 35, n. 5, p. 1623-1632, 2015.
- HEUBERGER, R. Polypharmacy and food–drug interactions among older persons: a review. *Journal of Nutrition in Gerontology and Geriatrics*, v. 31, n. 4, p. 325-403, 2012.
- HOMAR, J. C. ¿ Medicinas complementarias o alternativas? Un dilema para el sistema público. *Atención primaria*, v. 35, n. 8, p. 389, 2005.
- JUNG, K. A. et al. Drug-induced liver injury: twenty five cases of acute hepatitis following ingestion of *Polygonum multiflorum* Thunb. *Gut and Liver*, v. 5, n. 4, p. 493, 2011.
- LYNCH, N.; BERRY, D. Differences in perceived risks and benefits of herbal, over-the-counter conventional, and prescribed conventional, medicines, and the implications of this for the safe and effective use of herbal products. *Complementary Therapies in Medicine*, v. 15, n. 2, p. 84-91, 2007.
- MACÊDO, L. P. V. et al. Conhecimento e uso de plantas medicinais por idosos atendidos na atenção primária à saúde. *Realize Editora*, v. 6, n. 1, p. 384-404, 2020.



MACHADO, D. C.; CZERMAINSKI, S. B. C.; LOPES, E. C. Percepções de coordenadores de unidades de saúde sobre a fitoterapia e outras práticas integrativas e complementares. *Saúde em Debate*, v. 36, p. 615-623, 2012.

MCLERNON, D. J. et al. Adverse drug reaction reporting in the UK: a retrospective observational comparison of yellow card reports submitted by patients and healthcare professionals. *Drug Safety*, v. 33, p. 775-788, 2010.

PASQUETTI, P. N. et al. Qualidade de vida de usuários com doenças crônicas não transmissíveis assistidos na atenção primária à saúde. *Cogitare Enfermagem*, v. 26, p. e75515, 2021.

RODILLA, V. et al. Self-medication and the elderly. The reality of the home medicine cabinet. *Atención Primaria*, v. 41, n. 5, p. 269-274, 2009.

RODRIGUES, L. S.; SOBREIRA, I. E. M. M. Uso de plantas medicinais por adultos diabéticos e/ou hipertensos de uma unidade básica de saúde do município de Caucaia-CE, Brasil. *Revista Fitos*, v. 14, n. 3, p. 341-354, 2020.

RODRIGUES, M. L.; CAMPOS, C. E. A.; SIQUEIRA, B. A. A fitoterapia na Atenção Primária à Saúde segundo os profissionais de saúde do Rio de Janeiro e do Programa Mais Médicos. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 4, p. 28-50, 2020.

ROLLASON, V.; VOGT, N. Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review of the role of the pharmacist. *Drugs & Aging*, v. 20, p. 817-832, 2003.

SHAW, D. et al. Pharmacovigilance of herbal medicine. *Journal of Ethnopharmacology*, v. 140, n. 3, p. 513-518, 2012.

SHAW, D. Toxicological risks of Chinese herbs. *Planta Medica*, v. 76, n. 17, p. 2012 - 2018, 2010.

SOUSA, F. C. A. et al. Hipertensão arterial sistêmica: qualidade de vida e promoção da saúde aos usuários do SUS. *Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento*, v. 15, n. 98, p. 1169-1176, 2021.

SULTANA, J.; CUTRONEO, P.; TRIFIRÒ, G. Clinical and economic burden of adverse drug reactions. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, v. 4, n. 1, p. S73-S77, 2013.

VARELA, D. S. S.; AZEVEDO, D. M. Saberes e práticas fitoterápicas de médicos na estratégia saúde da família. *Trabalho, Educação e Saúde*, v. 12, p. 273-290, 2014.

WALJI, R. et al. Reporting natural health product related adverse drug reactions: is it the pharmacist's responsibility? *International Journal of Pharmacy Practice*, v. 19, n. 6, p. 383-391, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for Medicinal Plants*. Geneve, 2003.