



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



**Universidade
de Sorocaba**

Da medicina popular à medicina baseada em evidência: o estado das pesquisas científicas no campo da Fitoterapia

Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Declaración sobre potenciales conflictos de interés

- ✓ As opiniões expressas nesta apresentação são da exclusiva responsabilidade de quem fala e não refletem necessariamente as da Universidade de Sorocaba ou o Governo do Brasil.
- ✓ Não há outros conflitos de interesse a declarar.

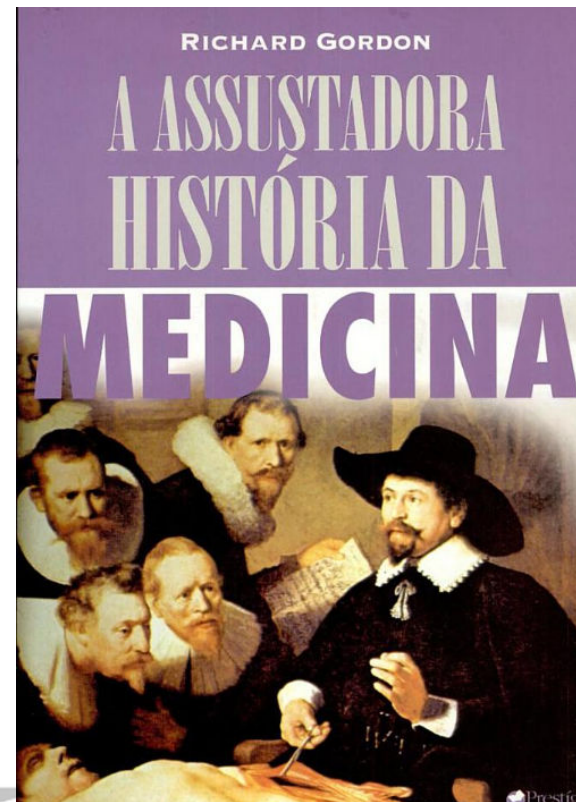


CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

A história da medicina não é a vontade de idealistas em busca de saúde e de vida, bem como a história do homem não é simplesmente uma lista gloriosa de irracionalidades brutais e egoístas com flashes ocasionais de sanidade ...



www.crfsp.org.br



LOPES, LC, 2014



Farmácia não é um simples comércio.



Sua vida não tem preço.

Fazer da farmácia estabelecimento em sociedade de interesse público.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Momentos históricos de confusão ... Até ser entendido como tratar uma doença...





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

científica

empírica (tradicional)



Qual é a diferença???





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Medicina tradicional “ empírica”

- ✓ Medicamentos e terapias tradicionais são conjuntos de conhecimentos médicos, que existiam muito antes do desenvolvimento e da propagação da medicina ocidental. Refletem a cultura de um país, sua história e crenças.
- ✓ Esse conhecimento é transmitido de geração em geração.
- ✓ Pertencem a uma região a uma comunidade.
- ✓ Embora não haja uma definição estrita para a medicina tradicional geralmente inclui qualquer tipo de manutenção prática de saúde ou cura que não faz parte da medicina alopática ou ocidental





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Terapia Tradicional



MAGIA

**Pouca
CIÊNCIA**

RELIGIÃO





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Oráculo de Delphos

Os gregos acreditavam que era capaz de lhes dizer coisas sobre seu destino. Em Delfos, o deus do oráculo era Apolo. Ele falava através de sua sacerdotisa, Pítia, que ficava sentada num banquinho colocado sobre uma fenda na terra



Toque Real

- A tuberculose linfonodal (escrófula) - "Mal do Rei" (inglaterra).
- Crônicas de Eduardo, o Confessor (sec. X), o registro de curas obtidas pela imposição das mãos reais sobre a parte doente.
- Em livros da casa de Eduardo I - anotações sobre 288 pessoas tocadas pelo rei na Páscoa do ano de 1277.
- Até Shakespeare refere-se ao toque real em "Macbeth"



Amuletos



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Das ist dz am
der instrument / vñ
das dyener in ee odt
en vff dz haubt / dail
sanft darnebt / o der
hinden. darumb dz
es mit boeyte gleych
hat / also dz nechst in
strumet hie vor vñ
zeyhnet. Das dyen
et auch / wann die
hyenschal jungscha
gen ist / das man hie
mit dñf instrument
wider vffschraub.



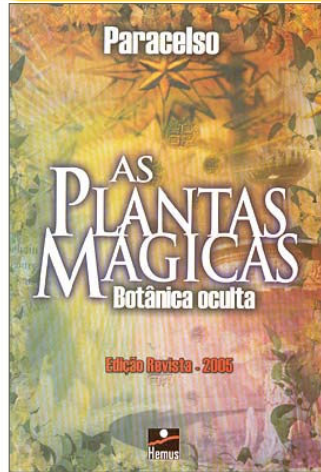
Trepanação





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Doutrina das Assinaturas



Paracelso - **doutrina das assinaturas**- Deus indicaria qual o agente medicinal adequado para o tratamento de uma certa doença conferindo um sinal, na forma de uma semelhança entre o órgão afetado e o agente a ser utilizado



Sinais astrológicos
Presságios
Semelhança





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



La ficaria echa un manojito de prolongadas tuberosidades que recuerdan las hemorroides externas, por lo cual se emplean para combatirlas. (Original; de Núñez)





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Nozes seriam boas para o cérebro.





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Pós do chifre do rinoceronte é utilizado para virilidade masculina





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



O avanço.....

Compreensão sobre a regularidade no mundo natural independente dos caprichos dos deuses



diminuiu a importância da intervenção divina



começaram a aplicar a informação obtida em um paciente em outro



conhecimento sobre os efeitos de fármacos/drogas





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



Nasce a terapêutica científica

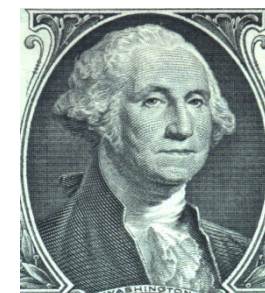




sanguessuga



Sangria: usada para tratar pletora, situação onde o corpo apresenta muito sangue. Utilizada até o início do século XX.



Em 12 de dezembro de 1799, O General George Washington chegou em casa, a cavalo, com a cabeça coberta de neve provocando um quadro de gripe (dor de garganta, febre mal estar) que se agravou no dia O paciente ordenou a um de seus empregados para colocar ventosas para sugar o sangue. Dr. Craik ordenou a continuidade do processo de sangria que o General havia solicitado. A seguir chegaram mais dois médicos (Doutores Brown e Dick) que concordaram que havia necessidade urgente de continuar com o processo em andamento. O General morreu na noite do dia 14 de dezembro de 1799 tendo perdido aproximadamente meio litro de sangue. A sangria acelerou a morte do paciente.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Caso típico de:

Opinião de especialista.....

Não existe prova científica...

Trata-se de tratamento ainda tradicional, ainda empírico.....e não científico....





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



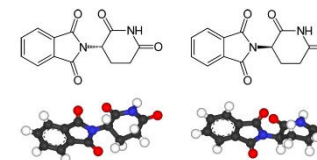
Ainda faltava o método ... repetíamos tratc
utilizados no Egito antes de Cristo da época de Sócrates,
etc ...

Era uma mistura entre o tradicional (empírico) e o
científico



História da Talidomida

1954- **Chemie Grünenthal** - aumento dos seus lucros, aproveitando o "boom" dos antibióticos (no pós-guerra)



- Nos testes realizados em animais:
- nenhum efeito anti-tumoral ou sedativo;
 - atóxica, em doses muito elevadas.

Pequisadores: sintetizaram a **ftaloilisoglutamina** derivado do ácido glutâmico, batizada como **talidomida**



LOPES, LC, 2014



Instalações da Chemie Grünenthal, Alemanha [7]



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

História da Talidomida

Do seu dramático passado ao seu futuro promissor...

Herbert Keller, farmacologista, levantou a hipótese de que mesmo não exibindo efeitos sedativos nos animais, a talidomida poderia funcionar no Homem

Em ensaios clínicos, verificaram que a talidomida apresentava além da capacidade sedativa e hipnótica, apresentava características anti-eméticas. Em animais era praticamente atóxica...



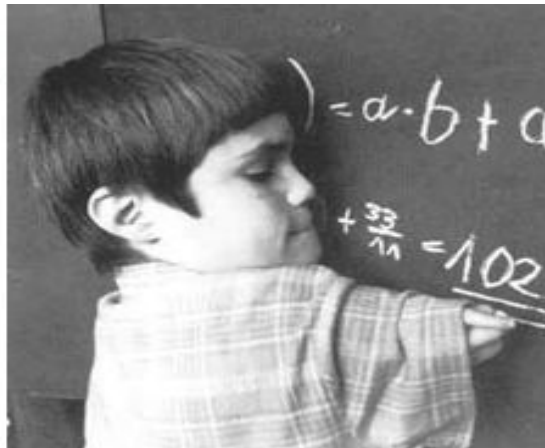
História da Talidomida

1956 - INÍCIO DE SUA COMERCIALIZAÇÃO com o nome comercial de **Contergan®**
(40 designações comerciais diferentes).

iniciou-se o uso em mulheres grávidas no combate insônia e ansiedade e alívio dos enjoos matinais.



A teratogenicidade da talidomida não afeta ratos mas pode afetar coelhos e humanos (efeito mais intenso)



Malformações em vítimas da talidomida [24,28,33]

encurtamento dos braços, pernas ou até mesmo de dedos, para além de malformações em órgãos internos, remontam ao fim da década de 50. [

- **1959 / 61– Epidemia de focomelia por talidomida (4.000 casos com 15% de mortos)**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Atualmente

Transposição dos estudos em animais para o homem

- Roedor e não roedor: 71%
- Não roedor: 63%
- Roedor: 43%

Olson et. al. Regulatory Tox. Pharm. 32, 56-67 (2000)



Transposição

- Reações não observadas em animais
 - cefaléia, alucinações, náusea, diminuição da libido, asma, idiossincrasias, anemia aplástica, reações alérgicas, dermatológicas e anafiláticas



Pós talidomida..

- Início da vigilância farmacológica: necessidade de monitorar os efeitos dos medicamentos comercializados
- Legislação rigorosa para registro de medicamentos...

CURIOSIDADE: a talidomida não conseguiu ser registrada nos EUA, pois já havia um rigor relacionado a vigilância farmacológica neste país desde a década de 40



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

ETAPAS PARA O DESENVOLVIMENTO DE UM MEDICAMENTO

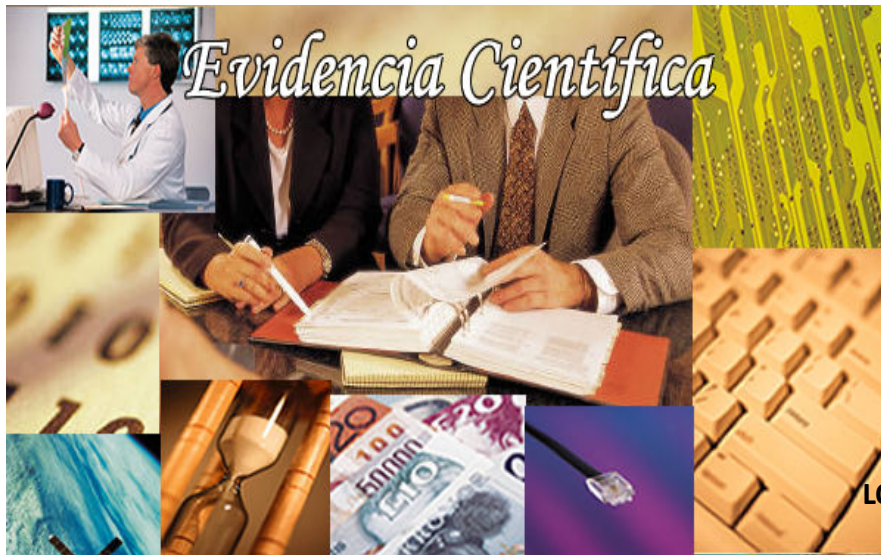




CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Século XX...

- Desenvolvimento da terapêutica científica....
- A prova científica passa ser mandatória para inclusão de um medicamento em um protocolo clínico



LOPES, LC, 2014



MEDICAMENTO

BALANÇO RISCO BENEFÍCIO - sempre favorável....

Necessariamente:

Conhecimento da eficácia e da segurança...





Medicamentos en el mundo - 2013

- ▶ Medicamentos sem comprovação de eficácia clínica e com inaceitável relação risco/benefício
- ▶ Indústria farmacêutica ainda exerce pressão com a propaganda de medicamentos em diversos setores – principalmente sobre o prescritor





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO



HONEY, DID YOU
WANT THE ONE
THAT CURES HEADACHE
AND CAUSES STROKE
OR EASES BACK
PAIN BUT CAUSES
HEART ATTACK?

Cartoon by
DIVINDOS

www.crfsp.org.br

LOPES, LC, 2014

PAF PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA
AO FARMACÊUTICO

Farmácia não
é um simples
comércio.



Sua vida
não tem
preço.

Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.

As verdades humanas são temporais e estão sempre sendo motivo de investigação.

É preciso que surjam, de tempos em tempos, os Livre-Pensadores que contrariem o “status quo” e proponham mudanças de paradigmas



-David Sackett Mac Master University, Canadá



Medicina Basada en evidencias

Movimiento iniciado en la década de los 60
Solamente en la década de los 90 tomó forma y fue difundida, desde América del Norte para Europa, y después para otros lugares.



Archie Cochrane, Inglaterra

LOPES, LC, 2014

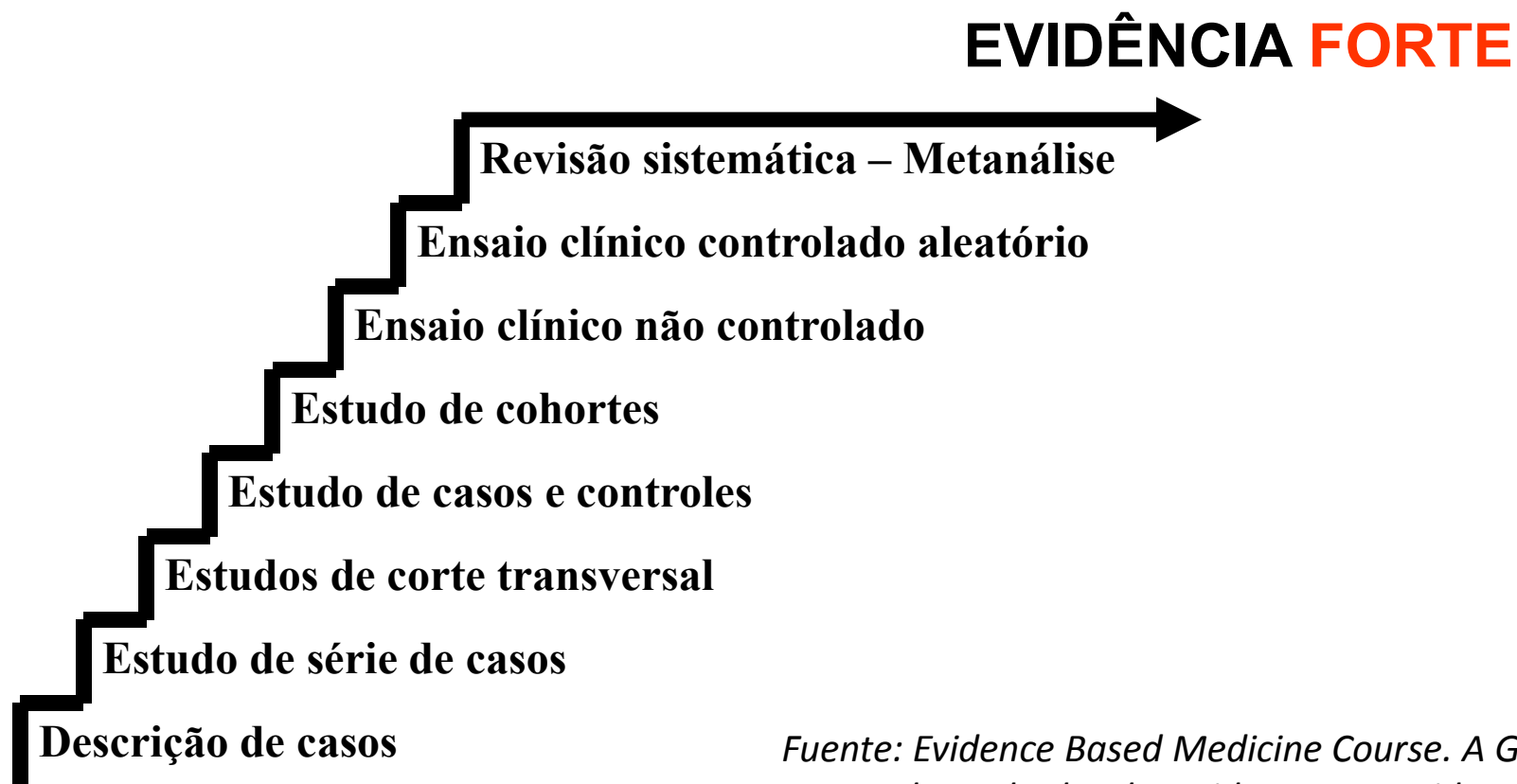


Conceito : Conduta baseada em evidências

Aplicação do método científico a toda a prática em saúde, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas que ainda não foram submetidas ao escrutínio sistemático científico.

Evidências significam, aqui, provas científicas”

Hieraquia das evidências



Fuente: Evidence Based Medicine Course. A Guide to Research Methods: The Evidence Pyramid:
<http://servers.medlib.hscbklyn.edu/ebm/2100.htm>

Terapia moderna...

Obrigatório: o MÉTODO
PROVA CIENTÍFICA.....

A ERA DA MEDICINA CIENTÍFICA DOMINA

A investigação científica é o único caminho para converter a medicina tradicional em uma medicina baseada em evidência



CRF
CONSELHO REGIONAL
DE FARMACÊUTICOS
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Medicamentos Fitoterápicos





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

- Nos últimos 10 anos, bancos de dados baseados em evidências e revistas científicas dedicadas à medicina e produtos naturais ou medicina alternativa/complementar têm proliferado consideravelmente...



Medicinal herbs/ medicinal plants/phytotherapy
N= 4113

Excluded (n= 3956):

Other Reviews (258)
Trials (3608)
Methods Studies (14)
Technology Assessments (10)
Economic Evaluations (8)
Cochrane Groups (6)

N= 157
Systematic Reviews

N= 58
Chinese herbs



Medicinal herbs/ medicinal plants/phytotherapy
N= 50557

Clinical Trial
N= 1154

Narrative review N=3299
Editorial, comments, letters N= 1173
In vitro N= 1652
Others animals N=15197
Guidelines N= 9
Others n= 28073

N= 599
Randomized control trial

Systematic Reviews/Meta-analysis
N= 232

Estudios clínicos controlados

Droga	Estudios/nº pacientes	Indicações
<i>Ginkgo biloba</i>	40 / 2909	Deficiencia cognitiva
<i>Ginkgo biloba</i>	16 / 549	Enfermedad arterial obstructiva periférica
<i>Hypericum perforatum</i>	22 / 4000	Depresión leve a moderada
<i>Piper methysticum</i>	12 / 940	Estados de ansiedad, tensión, Insomnio
<i>Allium sativum</i>	32 / 3724	Hiperlipidemia - aterosclerosis
<i>Aesculus hippocastanum</i>	08 / 798	Síntomas insuficiencia venosa crónica
<i>Cynara scolymus</i>	06 / 1200	Dispepsia, colerético, hiperlipidemias
Óleo de <i>Menta piperita</i>	01 / 141	Espasmos del TGI
Óleo de <i>Menta piperita</i>	09 / 366	Síndrome del Intestino Irritable
<i>Silybum marianum</i>	21 / 2900	Dispepsia, enfermedades hepáticas tóxicas
<i>Serenoa repens</i>	18 / 2939	Hiperplasia benigna de próstata
<i>Oenothera biennis</i> (prímula)	10 / 200	Eczema atópico
<i>Harpagophytum procumbens</i>	05 / 558	Síntomas relacionados con la inflamación
<i>Salix alba</i>	04 / 403	Analgesia en procesos inflamatorios

TABLA . Niveles de evidencia y de seguridad de diferentes drogas vegetales
(Adaptada de Rotblatt y Ziment, 2013).

Nombre de la planta	Nivel de evidencia	Nivel de segurança
Aesculus hippocastanum	😊	+
Allium sativum	👉	+ -
Aloe vera	👉	+
Artemisia spp.	😊	+
Crataegus spp.	😊	
Cimicifuga racemosa	👉	+ -
Curcuma longa	👉	+
Echinacea spp.	😊	+
Ephedra sinica	👉	-
Ginkgo biloba	👉	+
Hypericum perforatum	😊	+ -
Matricaria recutita	👉	+
Oenothera biennis	👉	
Panax quinquefolius	👉	
Panax ginseng	👉	
Piper methysticum	😊	-
Serenoa repens	😊	+
Silybum marianum	👉	
Tanacetum parthenium	👉	
Trifolium pratense	👉	+ -
Uncaria tomentosa	👉	
Vaccinium macrocarpon	👉	+
Valeriana officinalis	👉	
Vitex agnus-castus	😊	

😊 Evidência conclusiva de eficácia demonstrada com múltiplos ENSAIOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

👉 Evidência de benefício clínico baseado em estudos controlados mas os resultados são inadequados ou inconclusivos.

LOPES, LC, 2014

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA
AO FARMACÊUTICO

Farmácia não é um simples comércio.



Sua vida não tem preço.

Fazer da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse público.



O mais comum no mundo dos fitoterápicos....

- ✓ Não estão regulados rigorosamente;
- ✓ Quasi todos os países estão registrados como medicamentos de venda livre ou seja não necessitam prescrições médicas;
- ✓ A informação derivada do folclore ou informação pseudocientífica
- ✓ A segurança baseada pelo conhecimento popular
- ✓ Não passam por suficientes avaliações de provas antes da introdução no mercado e não tem que cumprir com certas normas de qualidade ou provas eficácia e segurança (Vide Registro simplificado- ANVISA ou mesmo normas baseada na pontuação... (absurdo!!).

- **COMAFITO – 17 MEMBROS (farmacêuticos, médicos, químicos, agrônomos)**
- **SELEÇÃO DE FITOTERÁPICOS**
- **71 – PLANTAS MEDICINAIS DE INTERESSE AO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE - SUS**
- **25 COMERCIALIZADAS COMO OTC (sem prescrição médica)**



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

CATEGORIA A – SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADA

CATEGORIA B – SEGURANÇA COMPROVADA E EFICÁCIA PROVÁVEL

CATEGORIA C – SEGURANÇA COMPROVADA OU PROVÁVEL E EFICÁCIA NÃO COMPROVADA

CATEGORIA D – SEGURANÇA COMPROVADA OU PROVÁVEL E PROVÁVEL INEFICÁCIA

PROSCRITO – RISCO DE EFEITOS ADVERSOS GRAVES SUPERIORES AO BENEFÍCIO OU INEFICÁCIA COMPROVADA





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

PLANTA	INDICAÇÃO	CATEGORIA
Allium sativum	Adjuvante HAS leve	B
Aloe vera	Psoríase	B
	Queimadura 1° e 2°	B
Calendula officinalis	Dermatite por radioterapia	B
Cynara scolymus	Dislipidemia	B
	Dispepsia funcional	B
Harpagophytum protumbens	Dor lombar	A
Mentha piperita	Síndrome cólon irritável	A
Plantago ovata	Obstipação intestinal	B
	Síndrome cólon irritável	A
Passiflora incarnata	Adjuvante no transtorno de ansiedade a curto prazo (máximo 4 semanas)	B
Salix alba	Dor lombar	B
Zingiber	Náuseas e vômitos (gravidez, pos operatório)	B





PLANTA	INDICAÇÃO	CATEGORIA
<i>Allium sativum</i>	Hipercolesterolemia	D
<i>Ananas comosus</i>	Traqueobronquite	C
<i>Cordia verbenacea</i>	Anti-inflamatório tópico	C
<i>Eucalyptus globulus</i>	Traqueobronquite	C
<i>Glicine max</i>	Sintomas do climatério	D
<i>Harpagophitum protumbens</i>	Osteoartrite	D
<i>Malva sylvestris</i>	Enfermidades orofaringe	C
<i>Matricaria recutita</i>	Ansiolítico	C
	Dermatites	C
<i>Maytenus spp</i>	Dispepsia	C
	Úlcera péptica	C
	<i>Helicobacter pylori</i>	C
<i>Schinus terebinthifolius</i>	Vaginose	C
<i>Stryphnodendron adstringens</i>	Úlcera de pressão	C
<i>Rhamnus purshiana</i>	Constipação intestinal	Proscrito
<i>Trifolium pratense</i>	Sintomas climatério	Proscrito
<i>Uncaria tomentosa</i>	Artrite reumatoide	C
<i>Plantago ovata</i>	Síndrome cólon irritável	A
<i>Mentha crispa</i>	Antiprotozoário	C

Disponibilizado pelo Governo brasileiro pelo SUS...

Nome científico

Maytenus ilicifolia

Mikania glomerata

Cynara scolymus

Schinus terebenthifolius

Rhamnus purshiana

Harpagophytum procumbens

Glycine max

Uncaria tomentosa

Mentha x piperita

Aloe vera

Salix alba

Plantago ovata

Indicação

Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera duodenal

Expectorante e broncodilatador

Colagogos e coleréticos em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares.

Produtos ginecológicos antiinfeciosos tópicos simples

Constipação ocasional

Antiinflamatório (oral) em dores lombares, **osteoartrite**

Climatério (Coadjuvante no alívio dos sintomas)

Antiinflamatório (oral e tópico) nos casos de artrite reumatóide, osteoartrite e como imunestimulante

Síndrome do cólon irritável

Queimaduras e psoríase

Dor lombar

Tratamento da síndrome do cólon irritável
Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

iiiiii Existem razões perfeitamente
razoáveis para utilizar os
medicamentos de forma irracional
!!!!!!





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Qual é a mensagem final??





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ausência da evidência não é igual a
evidência da ausência





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

- O fato dos efeitos positivos de um fitoterápico não disponham de uma demonstração científica ou que careça de uma explicação certa sobre seu mecanismo de ação, não significa necessariamente que não seja efetiva;
- Senão que este medicamento ainda não pode fazer parte do corpo de recursos terapêuticos para tratar um agravo, até que se cumpra com os requisitos exigidos para demonstrar seus benefícios





CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Excelência da investigação clínica moderna

- A única via possível para provar cientificamente a efetividade das terapias sejam elas alopáticas, homeopáticas ou fitoterapia ou terapias populares.







CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Miracicaiba, São Paulo - Brasil





CREA SP



LOPES, LC, 2014



Ariane Chiebao | photo

LOPES, LC, 2014



Muito obrigada!!

LUCIANE CRUZ LOPES

Epidemiologia, Farmacologia e Terapêutica

Uso racional de medicamentos

Universidade de Sorocaba, SP

