

Brasil lança primeiro formulário para padronizar fórmulas de medicamentos

23/01/12 - Acaba de ser lançado no País o primeiro Formulário Brasileiro de Fitoterápicos da Farmacopeia, destinado à padronização das fórmulas e produtos feitos à base de plantas, como xaropes, pomadas, tinturas e sabonetes. Os principais contemplados pela nova formulação são os profissionais que trabalham com os componentes — não apenas os farmacêuticos, mas também os médicos de todo o País —, que agora terão um documento oficial para se informar sobre os produtos que foram testados e comprovados cientificamente.

[Siga a SECTAM no Twitter!](#)

“Somamos todos os serviços de fitoterapia registrados e, a partir daí, fizemos um estudo científico daquilo que temos e preparamos a melhor forma de colocar no formulário. É mais segurança para o farmacêutico manipular e o médico prescrever. Nesse caso, a farmacopeia traz monografias de produtos fitoterápicos e dá as condições de formas de preparação do produto”, explica o farmacêutico José Carlos Tavares Carvalho, que é reitor da Universidade Federal do Amapá e coordenador do Comitê Técnico Temático de Apoio a Políticas de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, responsável pela elaboração do documento.

O formulário foi pedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e elaborado pelo comitê, com a colaboração de integrantes de todo o País. De acordo com Carvalho, todos os itens presentes no formulário foram estudados e sua eficácia, comprovada. No documento podem ser encontrados o nome científico, a nomenclatura popular, as orientações para o preparo, a fórmula, as advertências, as indicações e o modo de usar de cada planta. O formulário contém ainda preparações extemporâneas, tinturas, géis, pomadas, bases farmacêuticas, cremes, xarope, sabonete e soluções auxiliares. A produção é feita com plantas nacionais e de origem estrangeira. “A maioria das plantas usadas na produção é brasileira, porém algumas são de origem europeia, mas facilmente encontradas no Brasil e muito utilizadas. Todas as nações têm que regulamentar as formas de análise, produção e dispensa dos medicamentos produzidos por essas plantas”, explica o professor.

O formulário foi lançado no fim do ano passado no Simpósio Farmacêutico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), na Zona da Mata mineira. De acordo com Míriam Aparecida de Oliveira Pinto, diretora da faculdade, o evento ocorreu estrategicamente para divulgar o formulário ao meio farmacêutico, por ser o público que mais usa informações sobre os fitoterápicos. “O

formulário é um grande avanço em relação ao uso de produtos e medicamentos produzidos à base de plantas medicinais. É importante dar esse embasamento técnico e científico para o uso adequado das plantas”, comenta.

De acordo com Carvalho, qualquer produto pode ter contraindicações se não for preparado na dose adequada. Assim, ele pode não ter a eficácia pretendida e causar alguma reação indesejável ao paciente. “Todo o uso de medicamentos produzidos à base de plantas medicinais precisa de uma padronização, como condições de preparo, recipiente adequado, tudo para obter o efeito desejado no organismo”, explica. Na opinião de Míriam, o uso de medicamentos fitoterápicos deverá crescer com a padronização. “O formulário chega em boa hora e servirá como embasamento científico para o uso da fitoterapia como uma forma alternativa nos tratamentos”, acrescenta a diretora da UFJF.

Para os farmacêuticos que queiram manipular medicamentos e produtos não inclusos no formulário, o primeiro passo é procurar a Anvisa para registrá-los, como explica o professor José Carlos Carvalho. “A farmácia vai poder manipular só o que está no formulário. Se ela quiser manipular algo diferente, terá que partir para o registro na Anvisa. Lá, existem todas as regras.”

Fim das variações regionais

Além dos médicos e farmacêuticos, o consumidor desses produtos ganha muito com a padronização. Ela é importante para o usuário por ser mais uma forma de segurança para os produtos consumidos. Antes, a produção dos fitoterápicos variava de um Estado para o outro. Agora, farmacêuticos de todo o País terão acesso ao formulário padronizado, que já está disponível no site da Anvisa, órgão que fará as fiscalizações.

As farmácias de manipulação têm 90 dias, contados a partir de 11 de novembro, para se adequarem à nova padronização imposta pelo Formulário Brasileiro de Fitoterápicos da Farmacopeia. A resolução foi denominada Resolução Diretoria Colegiada da Anvisa RDC60/2011.

De acordo com o professor Carvalho, o formulário sempre visa o usuário final. “Isso é muito importante para a população brasileira, pois nossa cultura já utiliza os fitoterápicos e oferece melhores condições de manejo desses preparados, com uma forma padronizada e adequada de uso”, conclui. Para a professora Míriam, é importante que as pessoas se informem e recorram a um especialista qualificado quando vão utilizar qualquer medicamento ou produto fitoterápico. “O médico e o farmacêutico dão embasamento para a preparação de fórmulas farmacêuticas e fazem a orientação do uso”, explica Míriam.

Em Belo Horizonte, muitos farmacêuticos já tomaram conhecimento da padronização, por meio de consultas aos sites da Associação dos Farmacêuticos Magistrais e da própria Anvisa. Fernanda Abritta, 24 anos, farmacêutica da Chamomilla, afirma que, com a padronização, o paciente poderá ter os medicamentos e produtos prontos com mais rapidez. “Ainda não começamos, mas vamos usar o formulário com o nosso Manual de Boas Práticas para a gente produzir com todos os procedimentos e o controle de qualidade que seguimos”, explica. Para Fernanda, a segurança dos usuários é o mais importante. “Agora temos o formulário, sabemos onde consultar para ver se o produto está coerente e para dar uma orientação melhor para todos o consumidor”, conclui.

Fonte: Confap