

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

Júlio Manuel da Cruz Morais
cmorais@uevora.pt

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

- Conceitos, sua importância e factores condicionantes
-
- Boas práticas: da matéria prima vegetal à forma farmacêutica final

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

A "fileira das Plantas Medicinais coloca uma grande diversidade de problemas aos diversos sectores que nela estão envolvidos sua natureza e nas drogas a que dão origem

- ▶ O seu estudo envolve as áreas tão diversas como
 - botânica, química, bioquímica, fisiologia, microbiologia, farmacologia, toxicologia, fármácia, medicina, agronomia , economia, gestão , sociologia e direito.
- ▶ e interessa a variados sectores como
 - Económico, social e político
 - Industrial de base química, biotecnológica e farmacêutica
 - Saúde
 - Agricultura
 - Indústria e Comércio

Dia aberto sobre plantas aromáticas e medicinais na
Universidade de Évora

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

- Medicamento é uma substância ou composição com propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou animal

Podendo ser usada para estabelecer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

- Medicamento à base de plantas:
 - Contêm uma ou mais substâncias activas derivadas de plantas
 - uma ou mais preparações à base de plantas
 - ou as suas associações.

Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

◎ Substâncias derivadas de plantas

- ◎ Plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas
- ◎ Partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos
- ◎ Alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico.
- ◎ As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exacta através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor).

Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

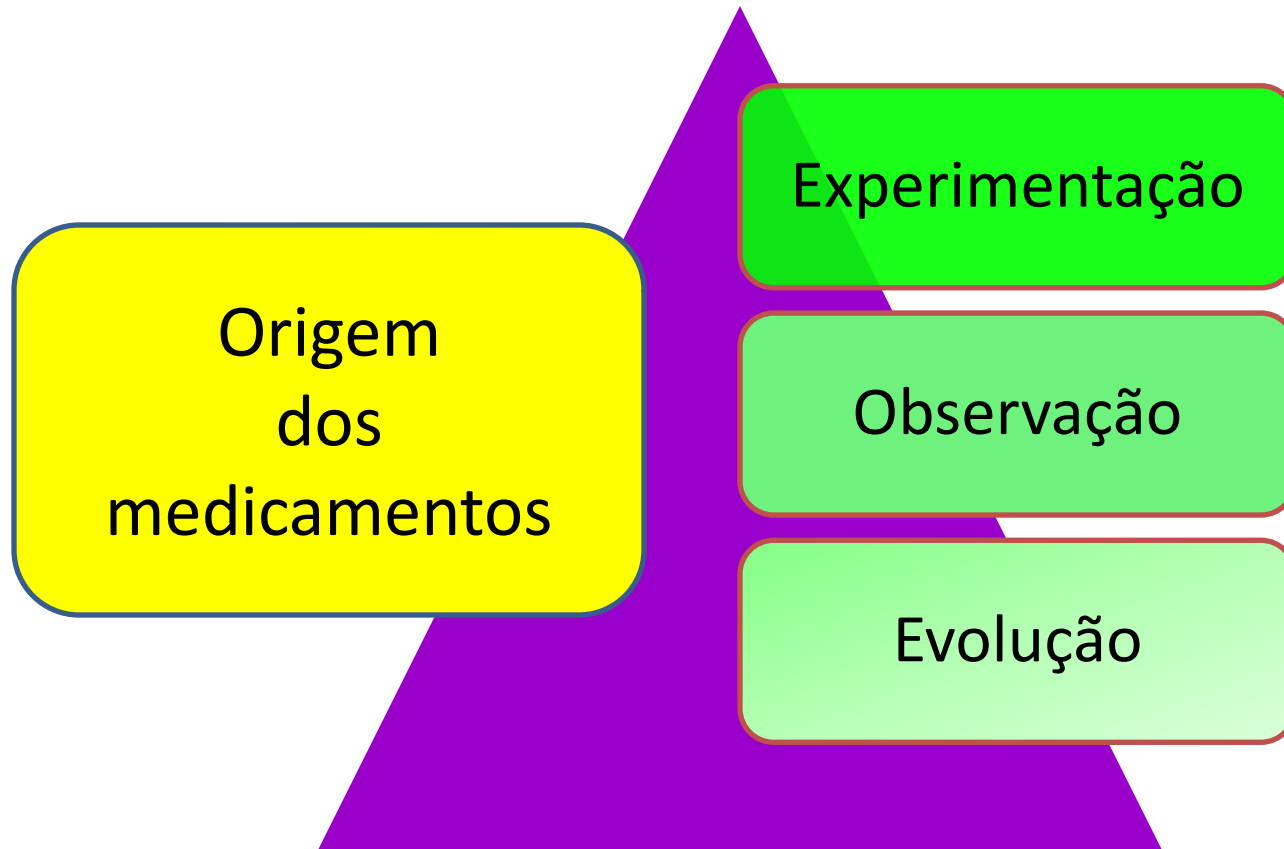
Preparações à base de plantas

Preparações obtidas por tratamento das substâncias derivadas de plantas,

- por extracção, destilação, expressão, fraccionamento, purificação, concentração ou fermentação,
- como as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade



Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, qualidade e segurança



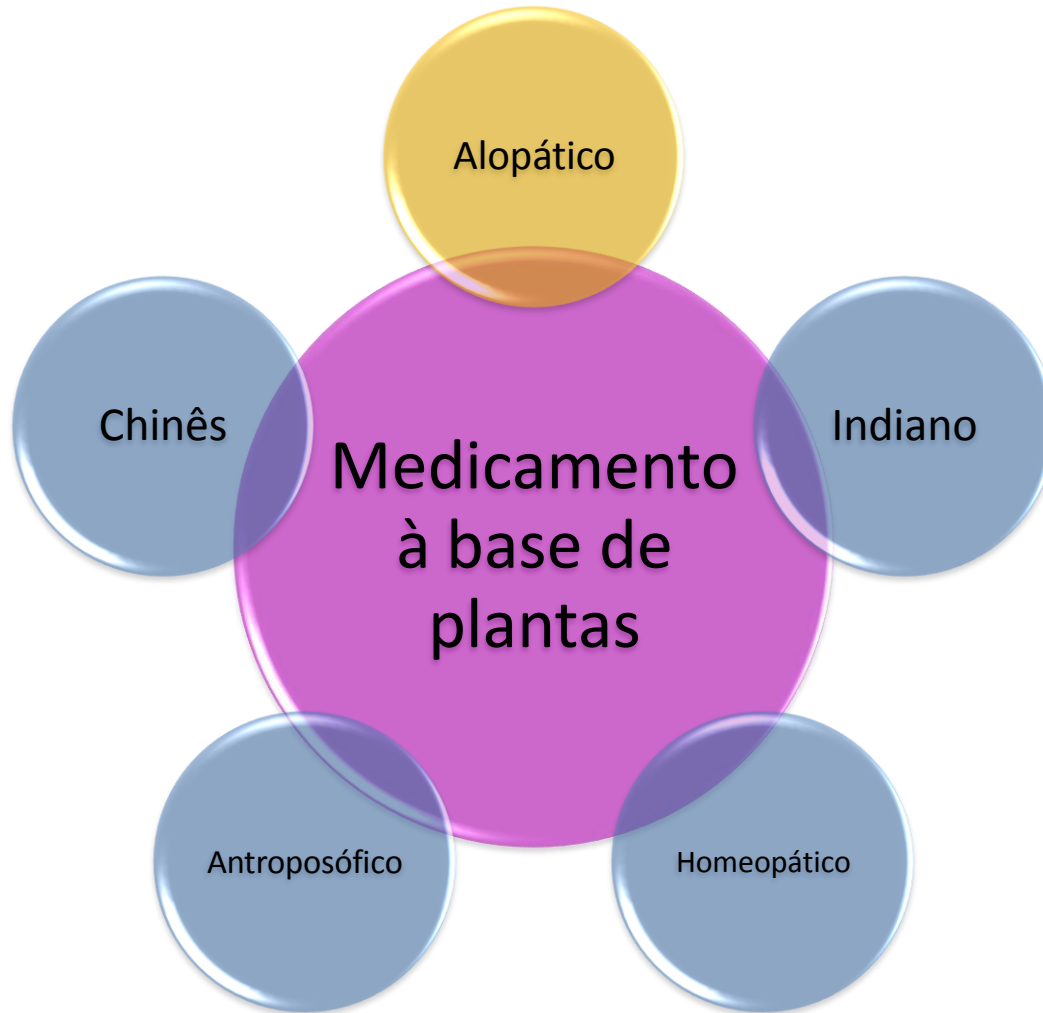
Vernonia amygdalina

Os chimpanzés selvagens e os humanos ingerem folhas desta árvore quando sofrem infecções parasitárias



Ötzi, há 5300 anos, tratava-se com *Piptoporus betulinus*

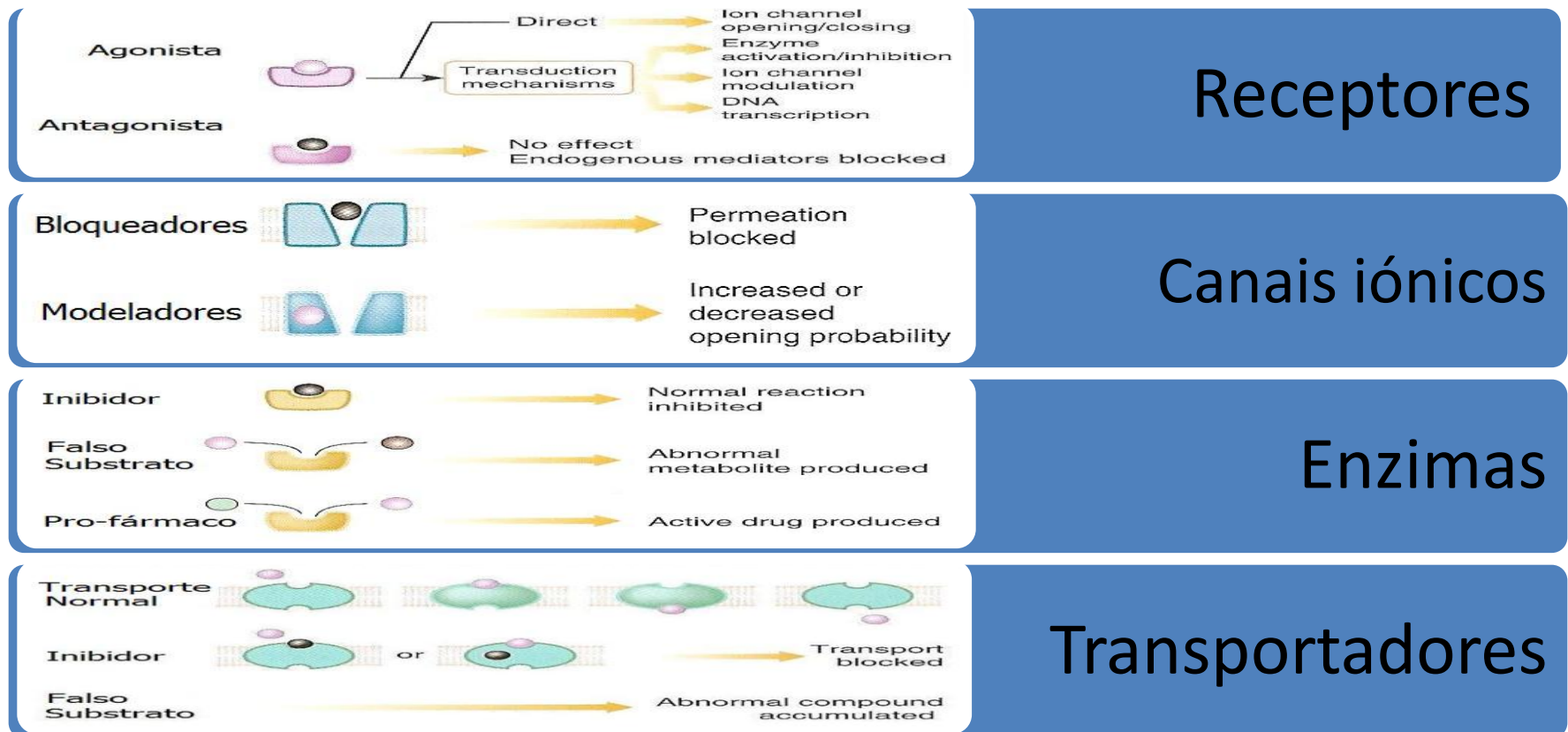
Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, qualidade e segurança



Dia aberto sobre plantas aromáticas e medicinais na
Universidade de Évora

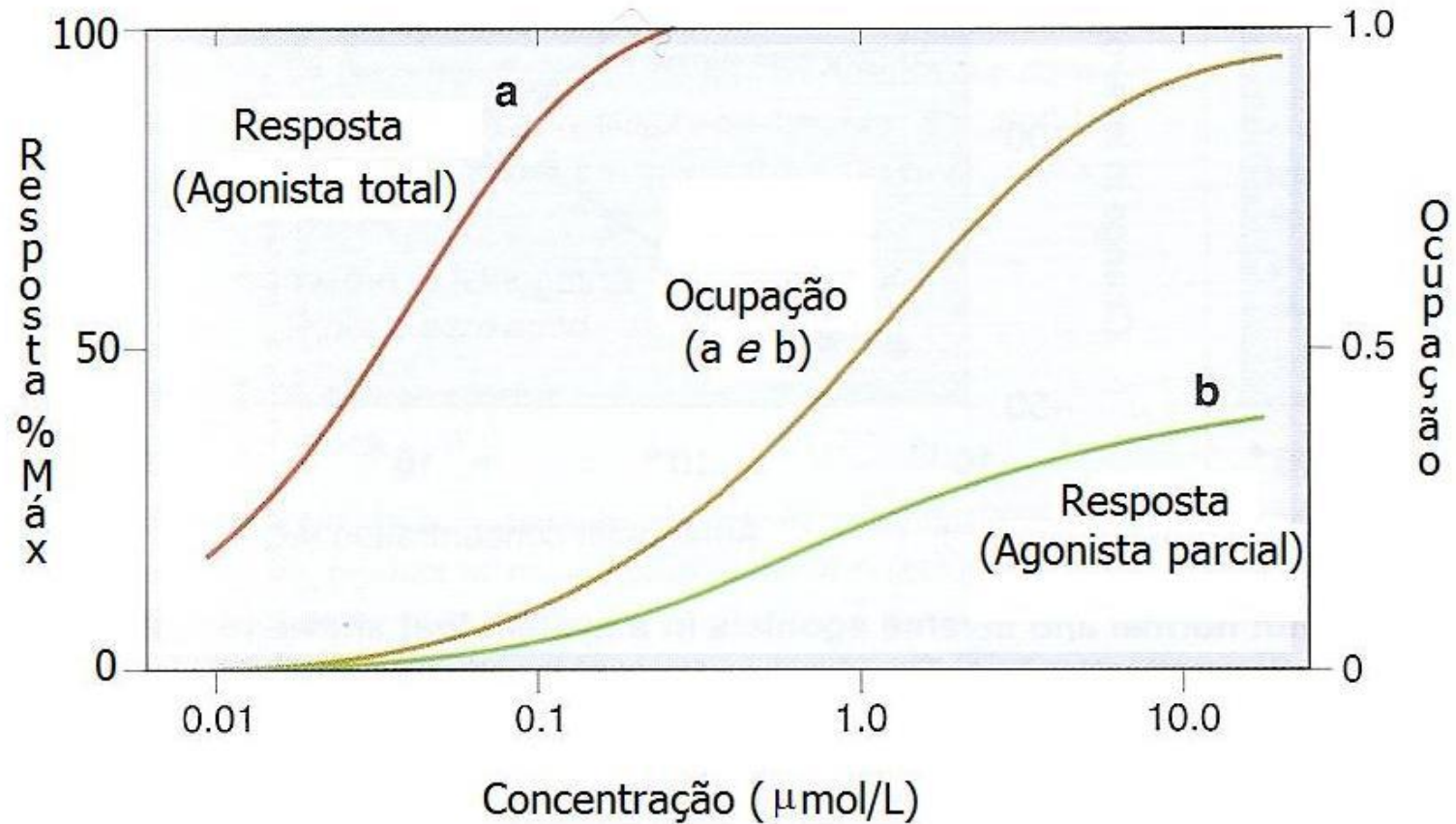
Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, qualidade e segurança

Alvos dos fármacos

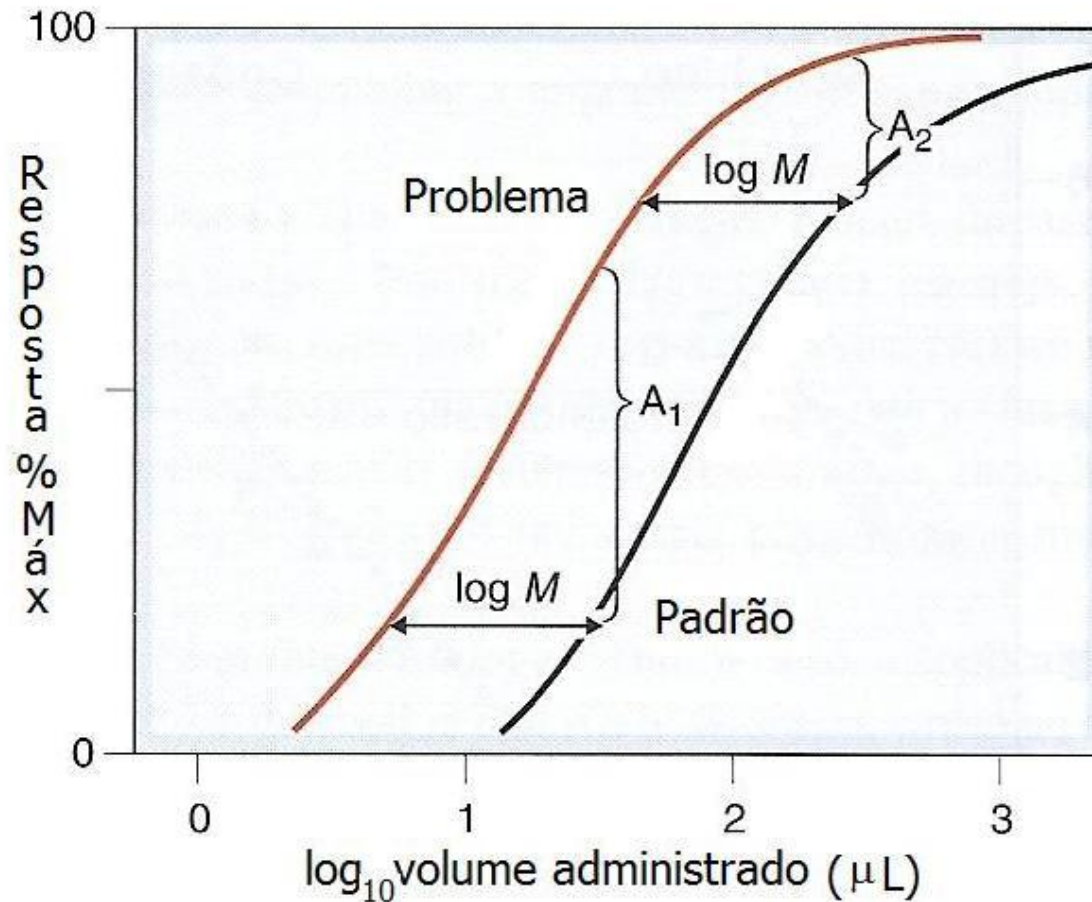


Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia farmacológica



Medicamentos de origem vegetal sua eficácia farmacológica

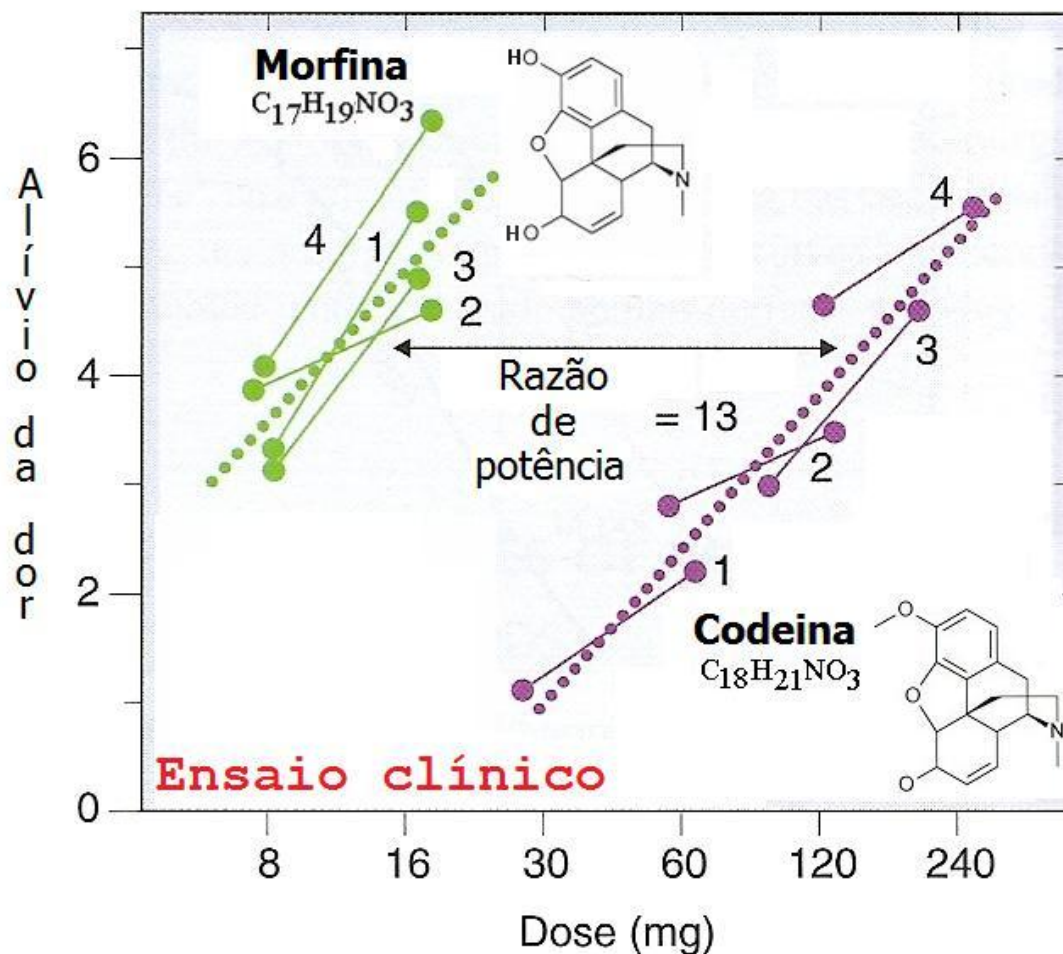


Medicamentos de origem vegetal sua eficácia terapêutica

A eficácia terapêutica dos
medicamentos é a
medida da sua
capacidade para debelar
mal-estares, patologias ou
seus sintomas

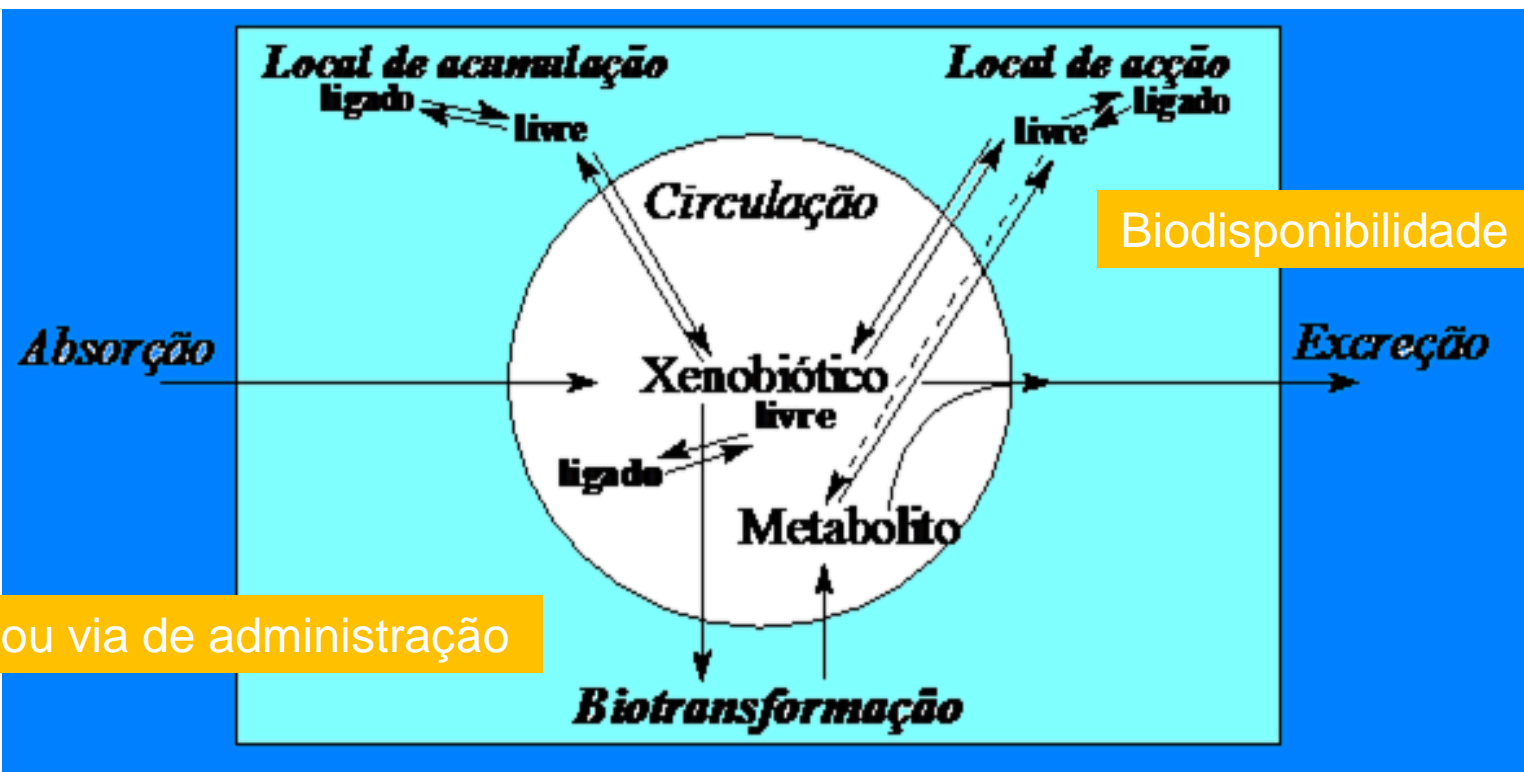
Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia terapêutica



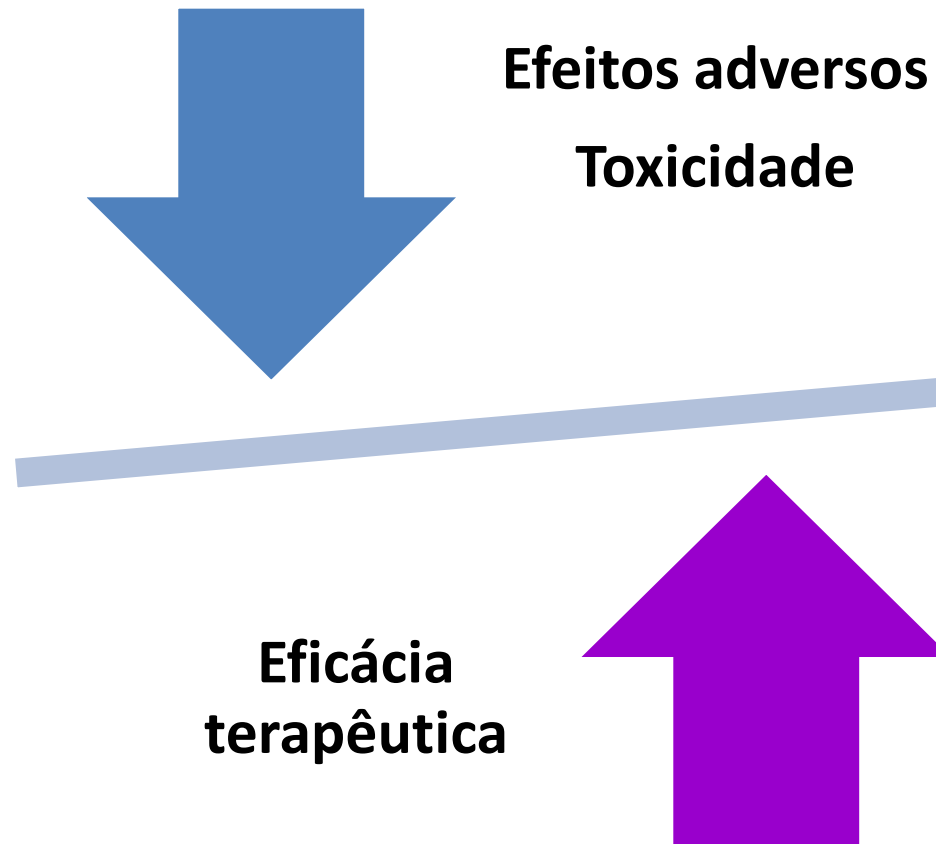
Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia



Medicamentos de origem vegetal

sua segurança



Medicamentos de origem vegetal **sua segurança**

Reacção adversa

Efeito nocivo e inesperado de um medicamento a doses normais em humanos na profilaxia, diagnóstico ou terapia das doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica

Toxicidade

Efeito deletério causado num ser vivo por um agente químico ou radiação, ou a capacidade para o produzir

Medicamentos de origem vegetal

sua segurança

Factores de toxicidade

Intrínsecos

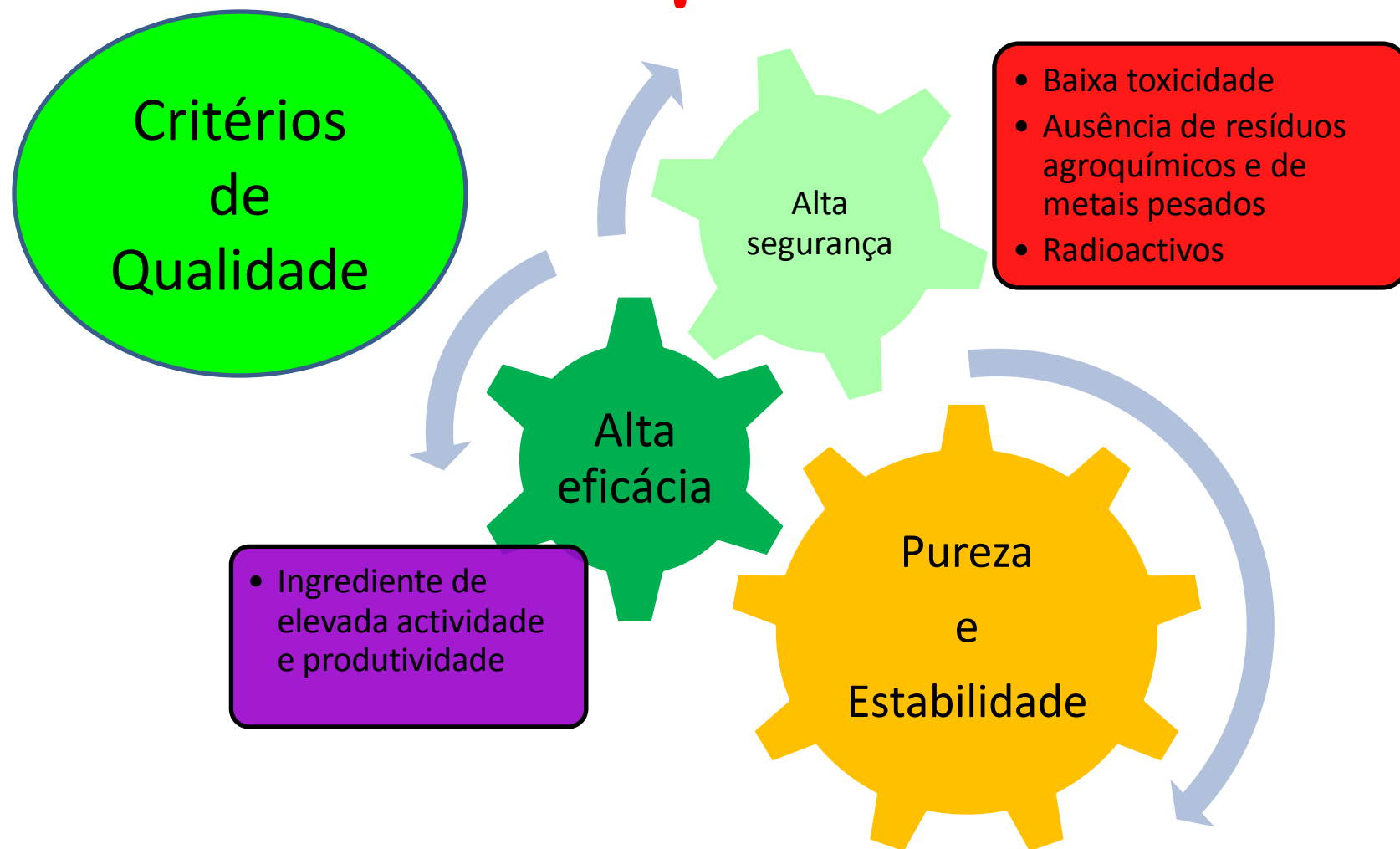
- Constituintes
- Ingredientes

Extrínsecos

- Más práticas
- Impurezas
- Contaminações
- Substituições
- Interações medicamentosas
- Erros de prescrição

Medicamentos de origem vegetal

sua qualidade



Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

Boas práticas agrícolas

Boas práticas laboratoriais

Boas práticas de manufatura

Boas práticas clínicas

Boas práticas analíticas/automatização

Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

- ▶ Identificação botânica, fixação genética e fenotípica
- ▶ Estudo de efeitos secundários
- ▶ Caracterização da toxicidade, genotoxicidade
- ▶ Identificação dos fitoprodutos bioactivos
- ▶ Elucidação da acção farmacológica
- ▶ Determinação das doses apropriadas e frequência das administrações
- ▶ Controlo dos factores de qualidade das matérias primas e produtos finais
- ▶ Optimização dos processos de extracção e conservação
- ▶ Estabilidade dos produtos e das formas. Rotulagem
- ▶ Farmacovigilância

Medicamentos de origem vegetal

sua eficácia, segurança e qualidade

AIM

Autorização para introdução no mercado

Infarmed

Decreto-Lei
176/2006

EMA

Directiva
2004/24/CE

CMBP

Monografias

Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

Medicamento tradicional à base de plantas

- +Composição e finalidade definidas
- +Uso sem qualquer vigilância médica
- +Dosagem e posologia especificadas
- +Administração por via oral, externa e/ou inalatória
- +Uso terapêutico de, no mínimo, 30 anos, dos quais, pelo menos, 15 anos no território da Comunidade

Medicamentos de origem vegetal sua eficácia, segurança e qualidade

- Haver informação suficiente sobre a utilização tradicional do medicamento que comprove ser não nocivo nas condições de utilização especificadas
- Os efeitos farmacológicos ou a eficácia serem plausíveis, tendo em conta a utilização e a experiência de uso de longa data.
- Não ser genotóxico.