

Medicamentos Homeopáticos e à Base de Plantas

saiba mais sobre

#15/SETEMBRO 09



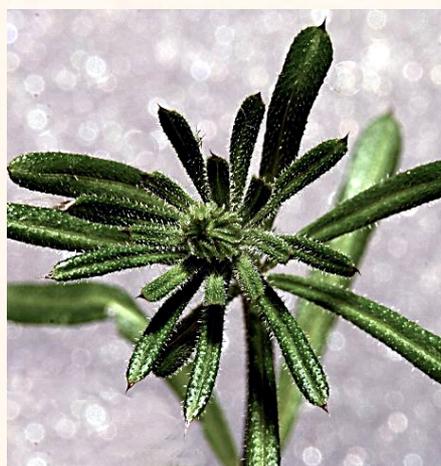
:: DESTAQUE

A crescente utilização de Medicamentos Homeopáticos e de Medicamentos à Base de Plantas em todo o espaço da União Europeia, obrigou a uma clarificação na Legislação Comunitária de modo a harmonizar e estabelecer disposições específicas para este tipo de medicamentos.

Pela primeira vez, a legislação comunitária veio estabelecer disposições específicas para os medicamentos homeopáticos, criando um regime semelhante ao existente para os medicamentos, tendo em conta, no entanto, as suas características específicas, designadamente o seu reduzido teor em princípios activos e a dificuldade de se lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos.

Por outro lado, as directivas comunitárias responderam ao objectivo de harmonizar as regras distintas dos vários Estados-membros em matéria de medicamentos à base de plantas, geralmente associadas a uma grande tradição de utilização, para, desta forma, facilitar o seu comércio e a competitividade entre os fabricantes dentro da Comunidade.

Compete ao INFARMED, I.P. assegurar a implementação da legislação a nível nacional, e participar em vários grupos de trabalho a nível europeu, de forma a garantir um elevado nível de harmonização dos critérios aplicáveis à avaliação dos medicamentos homeopáticos e dos medicamentos tradicionais à base de plantas e a sua utilização de forma segura.



© morguefile.com

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

Um medicamento homeopático é um medicamento obtido a partir de substâncias ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado-membro, e que pode ter vários princípios.

A legislação em vigor estabelece 2 procedimentos para a autorização de medicamentos homeopáticos:

- Um processo de registo simplificado, para os medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresentem riscos para o doente.
- Um regime idêntico ao dos restantes medicamentos de uso humano, para os medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas, ou com uma apresentação susceptível de apresentar riscos para o doente, sem prejuízo das características próprias a que devem obedecer os ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos destes medicamentos.

Os medicamentos homeopáticos diferenciam-se de outros tipos de medicamentos, tais como os medicamentos à base de plantas, apesar de poderem ser preparados a partir das mesmas matérias-primas.

Esta diferenciação é feita, principalmente, pelos métodos de fabrico utilizados na sua preparação e pela forma como são prescritos. A preparação de medicamentos homeopáticos envolve a utilização de quantidades mínimas de substâncias activas (*obtidas através de diluições e dinamizações sucessivas*).

A legislação existente, cujo cumprimento em Portugal é regulado pelo Infarmed, visa garantir a qualidade e a segurança de utilização dos medicamentos homeopáticos, salvaguardando a saúde pública e assegurando aos utilizadores o fornecimento de informações claras sobre o seu carácter homeopático e a sua inocuidade.



© wikipedia.org



MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS

Como o nome indica, um medicamento à base de plantas é um produto farmacológico cuja preparação deriva da utilização de diferentes substâncias de origem vegetal, na sua grande maioria, de forma tradicional ao contrário daqueles que existem já no mercado que, mesmo sendo constituídos por plantas ou preparações à base de plantas, foram autorizados ao abrigo do uso clínico bem estabelecido.

Dada a crescente utilização deste tipo de produtos no espaço comunitário, houve a necessidade de criar normas específicas para que a maioria destes produtos conseguisse cumprir os requisitos mínimos de eficácia e segurança, iguais aos que devem demonstrar os restantes medicamentos para obterem uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Assim, as recentes directivas europeias responderam à necessidade de harmonizar as regras distintas existentes nos vários Estados-membros criando a possibilidade dos medicamentos à base de plantas serem colocados no mercado de uma forma eficaz e segura.

Através de um Registo de Utilização Tradicional (RUT), um procedimento simplificado controlado em Portugal pelo Infarmed, e desde que cumpram um conjunto de requisitos, podem ser comercializados sob a forma de medicamento tradicional à base de plantas os produtos que cumulativamente e de um modo geral:

- Tenham indicações exclusivamente adequadas a medicamentos tradicionais à base de plantas e se destinem para serem utilizados sem a vigilância de um médico;
- Se destinem a ser administrados de acordo com uma dosagem e posologia especificadas;
- Possam ser administrados por via oral, externa ou inalatória;
- Já sejam objecto de longa utilização terapêutica, de acordo com os dados ou pareceres de peritos que provem que o medicamento teve uma utilização terapêutica durante os trinta anos anteriores;
- Sejam comprovadamente não nocivos quando utilizados nas condições especificadas;
- Possam demonstrar efeitos de eficácia tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

Um medicamento tradicional à base de plantas, de acordo com a respectiva definição é concebido para ser utilizado sem a vigilância de um médico pelo que, tal como os outros medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), poderá ser vendido em Farmácias e em estabelecimentos de venda de MNSRM.

INFORMAÇÃO A RETER

Além dos requisitos previstos para qualquer medicamento, o rótulo e o folheto informativo devem conter uma menção que refira que o produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas, e que o utilizador deve consultar um médico ou um profissional de saúde se os sintomas persistirem durante o período de utilização do medicamento ou se surgirem efeitos adversos não mencionados no folheto informativo.

DEFINIÇÕES ÚTEIS

Medicamento à base de plantas: Qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias activas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.

Substâncias derivadas de plantas: Quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, secos ou frescos e alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico, definidas através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, incluindo a espécie, a variedade, se existir e o autor.

Preparações à base de plantas: Preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extracção, a destilação, a expressão, o fraccionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação, tais como as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extractos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados.