

EDIÇÃO IV



CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS


EDITORA
PASTEUR

CAPÍTULO 16

AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ROTULAGEM E BULA DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO: *Valeriana officinalis* L.

SABRINA APARECIDA DOS SANTOS¹
HANAN KHALED SLEIMAN²

¹Discente do curso de Farmácia – UniGuairacá Centro Universitário – Guarapuava- PR

²Docente e Doutora – UniGuairacá Centro Universitário – Guarapuava- PR

Palavra-chave: Fitoterápico; Rotulagem e bula; Ansiedade.

Doi 10.59290/978-65-6029-124-9.16

INTRODUÇÃO

Atualmente, a utilização e busca por medicamentos fitoterápicos, tem aumentado, eles são obtidos integralmente das plantas, onde os princípios ativos podem ser extraídos de folhas, flores, caules e raízes. E após estudos, processos de industrialização e padronização ele é disponibilizado para população. A *Valeriana officinalis* L, conhecida popularmente como Valeriana, é um vegetal utilizado como planta medicinal e na produção de medicamentos fitoterápicos, empregado no tratamento da ansiedade e insônia moderada.

Pertence a família Valerianaceae e sua composição química varia conforme sua família, idade, plantio, condições de crescimento e entre outros fatores. São utilizadas suas raízes, que contém ações hipnóticas e sedativas após longos períodos de administração (MEHVISH *et al.*, 2018).

Os efeitos ansiolíticos da valeriana são atribuídos aos metabolitos do ácido valerênico, sesquiterpenóide ansiolítico e seus precursores biossintéticos valerenal e valeradieno bem como ao sesquiterpenóide anti-inflamatório β -cariofileno (RICIGLIANO *et al.*, 2015).

Ela pode potencializar os efeitos quando for associado o uso com outros medicamentos depressores do SNC (Sistema Nervoso Central), como benzodiazepínicos, barbitúricos, antidepressivos, anestésicos e ou bebida alcóolica, aumentando o tempo de sedação (FERREIRA, 2019).

O fato de ser uma planta medicinal faz com que as pessoas pensem que não correm risco ao ingeri-las, fato este falso, pois como todo medicamento há uma dosagem correta para se tomar, em especial a valeriana, por apresentar interações com outros medicamentos (ROLT, 2018).

Todo medicamento fitoterápico industrializado possui informações padronizadas em suas

embalagens, bulas ou folheto informativo, que devem ser seguidas para uma correta utilização. As embalagens primárias seguem os requisitos da resolução – RDC N° 71 de 22 de dezembro de 2009, que contém informações como: Nome comercial, denominação genérica, concentração do princípio ativo, via de administração, entre outras.

Já as bulas possuem a finalidade de informar o paciente e também o profissional da saúde, que segundo a RDC n° 47, de 08 de Setembro de 2009 a bula é um documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional e deve ser escrita em uma linguagem apropriada e de fácil compreensão. Garantindo assim, segurança e o uso correto.

A valeriana foi validada pela ANVISA – Agência Nacional de Saúde, por conta de ser uma planta rica em propriedades químicas e farmacológicas eficaz no tratamento desses transtornos, além de apresentarem um custo-benefício relativamente baixo.

MÉTODO

Este trabalho trata-se de uma revisão bibliográfica, realizada entre os meses de fevereiro a maio de 2024, por meio de pesquisas nas bases de dados eletrônicas: Google Acadêmico, SciELO e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde). Foram utilizados os descritores: Fitoterápicos; Rotulagem; Bula; Ansiedade. A partir desta busca foram encontrados artigos, empregados para elaboração do trabalho.

Além disso, foi realizado um estudo transversal observacional descritivo de fitoterápicos contendo *Valeriana officinalis* L. Foram selecionados três fitoterápicos industrializados nas farmácias de Guarapuava – PR. Os estabelecimentos escolhidos para a compra das amostras foram selecionados de forma aleatória.

Os produtos foram avaliados segundo a adequação de rotulagem de acordo com as legislações vigentes no Brasil. Os medicamentos fitoterápicos industrializados seguiram a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, vigente para apreciação de adequabilidade dos rótulos das embalagens. E, por apresentarem bula, devem atender a RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009, que estabelece as regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais. Todas as avaliações fo-

ram realizadas através de quadros ou tabelas, preenchidos para verificação e análise dos resultados para discussão.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Abaixo podemos analisar o **Quadro 16.1** com os itens obrigatórios selecionados para avaliação do processo de embalagem e rotulagem de medicamentos segundo a RDC Nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Quadro 16.1 Avaliação do processo de embalagem e rotulagem dos fitoterápicos, amostras 1, 2 e 3

Itens obrigatórios	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Restrição de uso	Sim	Sim	Sim
Sistema braile	Sim	Sim	Sim
Lote, fabricação e validade	Sim	Sim	Sim
Nome do fabricante	Sim	Sim	Sim
Via de administração	Sim	Sim	Sim
Concentração ativa	Sim	Sim	Sim
Conservação	Sim	Sim	Sim
SAC	Sim	Sim	Não
Bula	Sim	Sim	Sim
Nomenclatura botânica	Sim	Sim	Sim
Embalagem primária e secundária	Sim	Sim	Sim
Frase “Medicamento Fitoterápico”	Sim	Sim	Sim
Tamanho das letras da frase acima 30% da altura do maior caracter do nome comercial	Sim	Sim	Não

Analisando o quadro acima pôde ser verificado que dos 13 itens avaliados em rotulagem a amostra 1 e a amostra 2 cumpriram com os 13 itens, chegando a 100% de adequação as nor-

mativas da RDC. Já a amostra 3 cumpriu com 11 itens, chegando a 84,6% de adequação segundo RDC em questão.

Adiante poderá observar o **Quadro 16.2** com alguns dos itens obrigatórios selecionados para avaliação do processo de bula segundo a RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009, que es-

tabelece as regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais.

Quadro 16.2 Avaliação do processo de bula, amostras 1, 2 e 3

Itens obrigatórios	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Nomenclatura botânica	Sim	Sim	Sim
Via de administração	Sim	Sim	Sim
Forma farmacêutica	Sim	Sim	Sim
Limitação de uso	Sim	Sim	Sim
Advertência e precauções	Sim	Sim	Sim
Contraindicações	Sim	Sim	Sim

de tomar esse medicamento?”, não aparecia em 25% das bulas avaliadas.

CONCLUSÃO

A partir do estudo executado, considera-se que a *Valeriana officinalis* L. possui um potencial fitoterápico para auxiliar no tratamento da ansiedade e insônia moderada. Além das suas ações farmacológicas, apresentam-se dentro das normas e adequações exigidas pela ANVISA. Seguindo as normativas da RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, e a RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009 vigente para adequabilidade dos rótulos das embalagens e bulas.

Diante dos resultados obtidos e levando em consideração que neste trabalho foi usado duas RDCs importantes, percebe-se que das três amostras apenas duas cumpriram com 100% dos requisitos. Ou seja, considerando-se fitoterápicos medicamentos espera-se que todas as a-

mostras cumpram com 100% dos objetivos, portanto há uma necessidade de maior fiscalização.

Além disso, o aumento da produção e consumo de fitoterápicos é constante, e apesar de não necessitar de prescrição médica, cabe ao profissional de farmácia fazer a orientação do uso aos pacientes evitando o uso inadequado, como, por exemplo, a super dosagem. Informações importantes na hora da aquisição evitam riscos reais.

Apesar de haver campanhas governamentais, estaduais e municipais sobre a conscientização de medicamentos, vale a pena potencializar essas campanhas e incentivar cada vez mais pesquisas científicas a respeito dos fitoterápicos e não só sobre seus benefícios, mas também sobre seus malefícios se ingeridos e manipulados de formas incorreta.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

FERREIRA, F.S. Interações medicamentosas de fitoterápicos utilizados no tratamento da insônia: Uma breve revisão. *Visão Acadêmica*, v. 20, n. 3, p. 60-71, 2019.

MEHVIDH, S. & BARKAT, M.Q. Phytochemical and antioxidant screening of amomum subulatum, elettaria cardamomum, emblica officinalis, rosa damascene, santalum album and valeriana officinalis and their effect on stomach, liver and heart. *Matrix Science Pharma*, v. 2, p. 21-26, 2018.

OLIVEIRA, L.S. Avaliação atemporal dos efeitos da *Valeriana officinalis* L. *Biodiversidade*, v. 20, n. 2, p.193-199, 2021.

QUEMEL, G.K.C. *et al.* Potenciais terapêuticos da *Valeriana officinalis* L.: uma revisão integrativa da literatura. *International Journal of Development Research*, v. 11, n. 4, p. 46594-46600, 2021.

Resolução-RDC Nº 47, de 08 de Setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: https://fitoterapiabrasil.com.br/sites/default/files/legislacao/rdc_47_2009.pdf. Acesso em: 30 jan. 2023.

Resolução-RDC Nº 71, de 22 de Dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em: http://www.3maisdesign.com.br/pdf/RDC%2071_rotulagem.pdf. Acesso em: 22 jan. 2023.

RICIGLIANO, V. *et al.* Plant hairy root cultures as plasmodium modulators of the slime mold emergent computing substrate *Physarum polycephalum*. *Frontiers in Microbiology*, v. 6, p. 1-10, 2015.

RODRIGUES, J.J.C. *et al.* Efeitos farmacológicos do fitoterápico valeriana no tratamento da ansiedade e no distúrbio do sono. *Brazilian Journal of Development*, v. 7, n. 4, p. 41827- 41840,2021.

ROLT, G.F.S. Avaliação do conhecimento popular em relação ao uso da planta *Valeriana officinalis* na cidade de sombrio, região sul de Santa Catarina, observando seus aspectos terapêuticos e interações medicamentosas. Universidade Federal de Santa Catarina (obtenção do Grau de Licenciado em Ciências Biológicas) p.1-51, 2018.

SANTOS, T.P.D. Análise de bulas e rótulos de medicamentos fitoterápicos à base de guaco (*Mikania glomerata* Sprengel) no município Muritiba – BA. Faculdade Maria Milza. - Governador Mangabeira - BA, 2019.

SILVA, E.C.B.G. *et al.* Avaliação do rótulo, da embalagem e da bula de produtos à base de alcachofra (*Cynara scolymus*) comercializados no Brasil. Faculdade Pernambucana de Saúde. Recife – PE. 2021.