



REVISTA DO Farmacêutico

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

OS DESAFIOS DA ÉTICA

Lei 13.021/14 e momento do país colocam a ética no centro do debate. CRF-SP promoveu seminário para debater ética no cuidado ao paciente

Revista do Farmacêutico / Junho - Julho - Agosto / 2015 de São Paulo

O professor da USP **Clóvis de Barros Filho** é considerado um dos mais importantes palestrantes sobre ética do país



SEMINÁRIO

ELEIÇÕES 2015

Votação será online nos dias 9, 10 e 11 de novembro. Confira todas as informações sobre o pleito





As peculiaridades da pesquisa clínica com fitoterápicos

Apesar de ter a maior biodiversidade do planeta, Brasil enfrenta a mesma burocracia da pesquisa para medicamentos sintéticos



Gengibre para evitar náuseas, alcachofra para dor e queimação causadas pela má digestão e alho para tratamento de hipertensão arterial leve. Desde a publicação da RDC 26, em maio do ano passado, medicamentos fitoterápicos devem ser testados e receber concessão de registro pela Anvisa para serem lançados no mercado. Antes disso, necessitam também de comprovação de eficácia e segurança realizada por meio de estudos pré-clínicos e clínicos.

O Brasil tem a maior biodiversidade de espécies de plantas do mundo, de acordo com a organização não-governamental Conservação Internacional. São 55 mil, cerca de 20% do planeta. Um só hectare de Mata Atlântica apresenta 476 espécies vegetais distintas, um recorde mundial, o que torna o ambiente

altamente favorável ao desenvolvimento de medicamentos a partir dessa matéria-prima.

No entanto, há ainda 25 mil espécies que não foram estudadas e, apesar da franca expansão do setor de pesquisa clínica nos últimos 15 anos, para que os fitoterápicos sejam estudados, testados e comercializados, há uma série de entraves semelhantes aos dos medicamentos sintéticos, ou seja, burocracia, questões regulatórias e interesse de patrocinadores.

Com 52 anos de experiência na área, dr. Dagoberto de Castro Brandão, diretor de P&D e assuntos jurídicos regulatórios da PHC Pharma Consulting, empresa dedicada à pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, chama a atenção para as vantagens das pesquisas com plantas medicinais. Segundo ele, a natureza já “sintetizou” os princípios

ativos que constituem o denominado complexo fitoterápico. Em consequência, a pesquisa básica pode ser bastante reduzida e encurtada.

“Além disso, o uso popular e folclórico de plantas medicinais já encaminha de maneira acertada para as possíveis indicações clínicas a serem avaliadas nos estudos clínicos”.

As fases de estudo para medicamentos fitoterápicos são praticamente as mesmas de um medicamento sintético. Dr. Dagoberto explica que o processo de pesquisa de medicamentos fitoterápicos e sintéticos é semelhante, mas diferem na aprovação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que é exclusivo das pesquisas com plantas.

Na pesquisa com plantas, muitas vezes, o planejamento do desenvolvimento se baseia no conhecimento popular. “É absolutamente necessário que tenhamos bem claras e definidas as indicações, as formas galênicas e a posologia a serem testadas, bem como é imprescindível a correta identificação botânica e padronização na produção dos diversos lotes que serão usados nos estudos clínicos”, diz.

Os métodos de validação são mais simples e menos rigorosos do que o de uma molécula sintética nova. Testes de farmacocinética e biodisponibilidade não são exigidos devido à natureza do fitocomplexo.

TESTES DE TOXICOLOGIA

Assim como os medicamentos sintéticos, os fitoterápicos são submetidos a testes de toxicologia. Segundo o dr. Dagoberto, são necessários estudos de toxicologia aguda, subaguda e crônica em roedores e não roedores, bem como alguns estudos especiais in vitro.

“Posteriormente, se a toxicologia animal e in vitro autorizar, devem ser realizados os estudos clínicos de fases I, II e III, nos quais serão avaliados diversos parâmetros para testar a segurança e tolerabilidade do produto investigacional no caso em discussão, uma planta medicinal ou medicamento fitoterápico”, afirma.

Por Thais Noronha

AS INSTÂNCIAS DO ESTUDO CLÍNICO

Para medicamentos fitoterápicos/plantas medicinais cultivados no Brasil, mas não nativos:

1 - Aprovação ética feita pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Instituição. Nos casos em que o estudo clínico engloba as áreas temáticas especiais, como colaboração estrangeira, o estudo além da aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição, precisa também ser aprovado pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

2 - Aprovação administrativa ou legal, concedida pela Anvisa fundamentada no artigo 12 e 24 da Lei 6360/76 e RDC 9/15.

Para plantas medicinais nativas do Brasil :

1, 2 e 3 - O estudo engloba as duas etapas anteriores com o acréscimo da aprovação do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), autoridade nacional ligada ao Ministério do Meio Ambiente para emitir autorizações de acesso e remessa.