



Sócios empresas:
LABIALFARMA
DISTRIFA
ANEID
Laboratórios DIAFARM SA

Sócios efetivos, de empresas
Ricardo Duarte Medeiros Leite - Dietmed
Farmácia Confiança - Maria Clara Vieira
Lima Marinha Lucas
Farmácia d' Abragão - Maria Rito
Equilíbrio Holístico - Maria Manuel Ferraz
de Magalhães
Clínica Alimentos - Eduarda Alves
Moreno II, Produtos de Saúde - Nuno
Miguel Novais Capela
Paula Cristina Guerra e Silva - Infinite
Health

Fundada em 2006

1

SPFito
Sociedade Portuguesa de Fitoquímica e Fitoterapia
www.spfito.com

FITOTERAPIA

Não é uma filosofia Tem base científica



www.spfito.com

FITOTERAPIA- CONCEITO MULTIDISCIPLINAR



- Fitoterapia é um termo criado pelo médico francês Henri Leclerc (1870-1955), que publicou diversos ensaios sobre o uso de plantas medicinais.
- Fitoterapia é definida como o tratamento ou prevenção de doenças através do uso de plantas, por um especialista.
- phytotherapy /phy•to•ther•a•py/ (fi"to-ther'ah-pe) treatment by use of plants. phytotherapy,. See herbal medicine.
- phytotherapy - the use of plants or plant extracts for medicinal purposes (especially plants that are not part of the normal diet).



www.spfito.com

Investigação em Fitoterapia ?



- Revistas científicas com resultados da **investigação das plantas medicinais.**
- Estudos de farmacologia e toxicologia das plantas medicinais, incluindo experiências clínicas
- Estudos de **interacção** entre medicamentos e plantas medicinais e outros aspectos da **segurança de medicamentos à base de plantas.**
- **Artigos** discutindo os efeitos de **ingredientes comuns de suplementos alimentares** contendo plantas
- Estudos sobre os **mecanismos de acção fisiológica e medicinal** de cada planta



www.spfito.com

Investigação em Fitoterapia



- A ingestão simultânea de certas plantas e medicamentos, pode ser desfavorável (**risco de sobredosagem**) a não ser que **acompanhada por profissional de saúde**
- Certas plantas co-administradas **podem interagir benéficamente**, enquanto outras podem **reduzir as dosagens da medicação, de acordo com evidências científicas obtidas em ensaios clínicos**
- Algumas plantas podem reduzir a eficácia de certos medicamentos, pelo que é importante que o médico saiba que o seu utente as está a ingerir e com que frequência e doses

5



www.spfito.com

A Fitoterapia na Antiguidade



- **Egyptian papyrus**. (110 páginas de medicina escrita) pelo Deus **Thoth** 1552 B.C.E.: mistura de magia e prescrições para banir doenças com um catálogo de plantas úteis, minerais, e crises.
- No egipto cerca de 3500 B.C.E. o médico **Imhotep** em Memphis escreveu um *materia medica* consistindo de procedimentos para tratar lesões traumáticas da cabeça e esqueleto, curar feridas e prevenir e tratar infecções além de princípios avançados de higiene.
- Na Índia a **Ayurveda** é a medicina tradicional para o tratamento de doenças com base no conhecimento das plantas, medidas de higiene e o equilíbrio e bem estar corporal. A *materia medica indiana* inclui o conhecimento das plantas, onde crescem, e as características sasonais, os métodos de armazenamento e de vida em prateleira dos materiais recolhidos. Também inclui instruções para fazer sumos vegetais, pós secos, infusões frias e outros extractos.

6



www.spfito.com



Vienna Dioscurides, sec. VI, versão ilustrada da *De Materia Medica* (Sec I)

Materia medica (material/substância médica) é um termo latino para a colectânea de conhecimentos sobre as propriedades terapêuticas de qualquer substância utilizada para curar (i.e., medicamento). O médico Grego [Pedanius Dioscorides](#) escreveu no Sec I AD, *De materia medica libre* e o termo *materia medica* foi utilizado desde o período do império romano até ao séc. XX mas foi no século XXI substituído na educação médica no contexto da farmacologia.

7



www.spfito.com



Dynastia Han 漢朝

No séc. I (206 a. C. – 220 d. C.) foi a segunda dinastia imperial da China, com o 1º Manual de Materia medica chinesa, o [Shennong Bencao Jing](#) (Matéria Médica Clássica do Imperador *Shennong*). É uma lista de **365 medicamentos dos quais 252 são plantas**. Inclui listas de prescrições de alimentos específicos (manuscrito de receitas para cinquenta e dois alimentos) *encontrada no túmulo* Mawangdui que foi selado em 168 a.C. As gerações seguintes aumentaram o conteúdo do *Shennong Bencao Jing*, e deram origem ao *Tratado sobre a natureza das Plantas Medicinais* [Yaoxing Lun](#) no séc. VII, Dinastia Tang.



Dioscorides *De Materia Medica* in [Arabic, Spain](#), 12th-13th century.

Documentou a descrição e a observação direta de plantas, frutos, sementes, os efeitos que cerca de mil fármacos naturais, especialmente plantas, tiveram sobre pacientes. Incluiu **4,740 usos medicinais para as plantas**, e propriedades anti-sépticas (360 propriedades medicinais das quais, por exemplo, anti-inflamatórias, estimulantes, etc) de plantas. Dioscorides incluiu usos para animais, de partes de animais e produtos animais, cereais, leguminosas, crucíferas, e ervas de jardim. Um Terceiro livro detalha as propriedades de raízes, sucos, plantas inteiras e sementes, **quer como alimento ou medicamento**. Um Quarto livro continuou a descrever os usos de raízes e ervas, especificamente plantas medicinais narcóticas e venenosas. Livro cinco lidou com os usos medicinais do vinho e de minérios e metais. É um precursor de todas as farmacopeias modernas, e é considerado um dos livros da história mais influentes para o conhecimento de plantas. Permaneceu em uso até cerca de 1600 d.C.

9

Hippocrates

Na Grécia, Hipócrates, (nascido em 460 a.C.), era um filósofo e conhecido como o Pai da Medicina. Ele fundou uma escola de medicina que se concentrou em tratar as causas da doença, em vez de seus sintomas, considerando a doença ditada por leis naturais que, portanto, poderia ser tratada através da observação estreita dos sintomas.

- Hipócrates destacou-se por descobrir e eliminar as causas das doenças. Seus tratados, Aforismos e prognósticos discutem 265 medicamentos, **a importância da dieta alimentar** e os tratamentos para doenças externas.
- Teofrasto (390-280 a.C.), era um discípulo de Aristóteles e um filósofo da história natural, considerado pelos historiadores como o "pai de Botânica".
 - "Ele escreveu um tratado intitulado *Historia Plantarum*, cerca de 300 a.C. Foi a primeira tentativa de organizar e classificar plantas, na Grécia, fornecendo aos médicos uma classificação geral de plantas e detalhes de ervas medicinais e misturas vegetais.

10



Interações!

- É importante avisar urgentemente o médico sobre quaisquer plantas medicinais ou suplementos vitamínicos que se tome.
- Podemos ser surpreendidos por muitos suplementos poderem afetar a dosagem dos medicamentos, duplicar funções e, sobre-estimular o organismo, ou interferir com a eficácia do medicamento e inibir seu efeito terapêutico.
- **Nunca tome plantas e medicamentos por conta própria, sem consultar o seu médico antes.**
- “Herb, Nutrient and Drug Interactions” by Mitchell Bebel Stargrove, ND LAc, Jonathan Treasure, MA, MNIMH, RH (AHG), and Dwight L. McKee, MD
ISBN 978-0-323-02964-3 Moseby Elsevier, publishers

11



A SPFito é Membro de

- **ES COP** - uma organização que reúne todas as associações de fitoterapia em toda a Europa, para a produção de **Monografias** com a atualização científica de todos os estudos publicados sobre plantas medicinais, que servem de referência mundial para a utilização das plantas e na discussão com a Agência Europeia do Medicamento (EMA)
- www.escop.com/

12




SPFito
Sociedade Portuguesa de Fitoterapia e Fitoterapia
www.spfito.com

ESCOP | European Scientific Cooperative on Phytotherapy
1997-2012

113 Monografias sobre a utilização medicinal das plantas

As Monografias da ESCOP foram as principais opiniões consensuais utilizadas como provas pelo Comité de Medicamentos à Base (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, para produzir as monografias fundamentais para a implementação do Medicamento à Base de Plantas de acordo com o Estatuto do Medicamento em vigor (com base nas Diretivas Europeias).

© 1995-2012 EMA
7 Westferry Circus . Canary Wharf . London E14 4HB . Tel +44 (0)20 7418 8400 . Fax +44 (0)20 7418 8416 [Twitter](#)



EMA

<http://www.ema.europa.eu/>

www.spfito.com

- Os medicamentos à base de plantas para uso humano

A pesquisa permite encontrar substâncias derivadas de plantas que são designadas para avaliação pelo Comitê da Agência Europeia de Medicamentos sobre Medicamentos à Base de Plantas (HMPC).

As conclusões do HMPC, no final do processo de avaliação podem ser encontradas na Monografia final da Comunidade Europeia.

Procurar A-Z
Pesquisar palavra-chave
Procurar por uso
Procurar por estado

14

| SPFito | | EMA | |
|---|-------------------------------------|--|------------------------|
| Secretaria Nacional de Farmacologia e Fitoterapia | | http://www.ema.europa.eu/ | |
| www.spfito.com | | | |
| <u>Artemisia</u> | Absinthii herba | <i>Artemisia absinthium</i> L. | Wormwood losna |
| <u>Avena</u> | Avenae herba | <i>Avena sativa</i> L. | Oat Herb |
| <u>Avena</u> | Avenae fructus | <i>Avena sativa</i> L. | Oat Fruit |
| <u>Betula</u> | Betulae folium | <i>Betula pendula</i> Roth / <i>Betula pubescens</i> Ehrh. | Birch Leaf Vidoeiro |
| <u>Calendula</u> | Calendulae flos | <i>Calendula officinalis</i> L. | Calendula Flower |
| <u>Camellia</u> | Camelliae non fermentatum folium | <i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze, non fermentatum folium | Green tea Chá verde |


15



Farmacognosia ...

... é o estudo de medicamentos derivados de fontes naturais. "o estudo das propriedades físicas, químicas, bioquímicas e biológicas de drogas, substâncias ou drogas potenciais de origem natural, bem como a busca de novos medicamentos a partir de fontes naturais".

16



INFARMED/EMA

✓ **Qualidade**

- **Scientific guidelines**
 - [Search guidelines](#)
 - [Quality](#)
 - [Active Substance](#)
 - [Manufacturing](#)
 - [Impurities](#)
 - [Specifications, analytical procedures and analytical validation](#)
 - [Excipients](#)
 - [Packaging](#)
 - [Stability](#)
 - [Pharmaceutical development](#)
 - [Specific types of products](#)
 - [Post approval change management protocols](#)
 - [Herbal medicinal products](#)
 - [Q&A on quality](#)
 - [Part 1](#)
 - [Part 2](#)
 - [Biologicals](#)
 - [Drug substance](#)
 - [Drug product](#)
 - [Non-clinical](#)
 - [Pharmacology](#)
 - [Pharmaco-kinetics](#)
 - [Toxicology](#)
 - [General guidelines](#)
 - [Herbal medicinal products](#)

✓ **Segurança**

- **Eficácia**
 - [Clinical efficacy and safety](#)
 - [Clinical pharmacology and pharmaco-kinetics](#)
 - [Alimentary track and metabolism](#)
 - [Blood and blood forming organs](#)
 - [Blood products](#)
 - [Cardiovascular system](#)
 - [Dermato-logicals](#)
 - [Genito-urinary system and sex hormones](#)
 - [Anti-infectives for systemic use](#)
 - [Antineoplastic and immunomodulating agents](#)
 - [Musculo-skeletal system](#)
 - [Nervous system](#)
 - [Respiratory system](#)
 - [General](#)
 - [Herbal medicinal products](#)
 - [Information on medicinal products](#)
 - [Radiopharmaceuticals and diagnostic agents](#)



EDQM (Qualidade de Medicamentos)

www.spfito.com

- O EDQM (Conselho da Europa) é uma Organização chave europeia vocacionada para a Harmonização e Coordenação dos Regulamentos, Normalização e Controlo de Qualidade dos Medicamentos, produtos de transfusão de sangue, transplante de órgãos, produtos farmacêuticos e Assistência Farmacêutica.
- <http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html>



18



www.spfito.com

European Pharmacopoeia

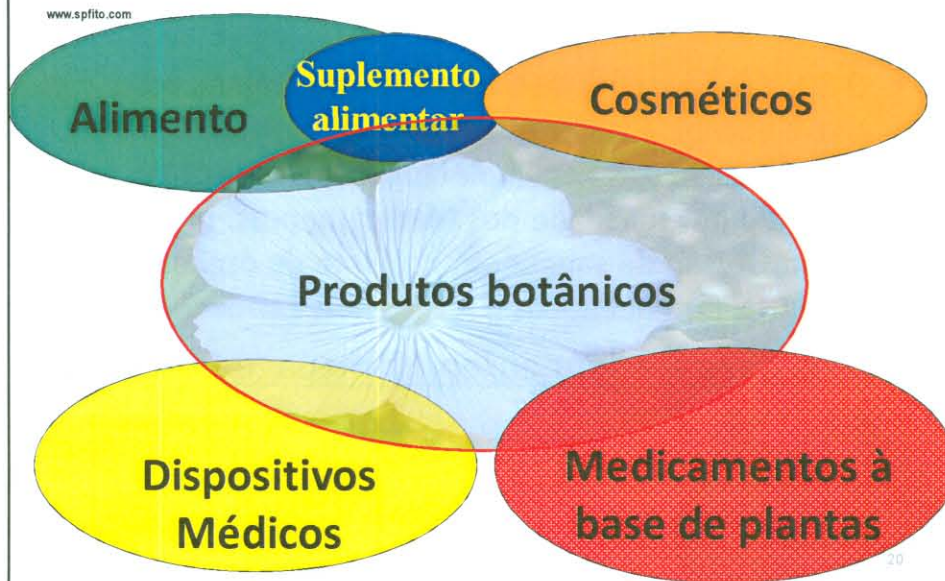
- Os textos da Farmacopeia Europeia (Ph. Eur.) dizem respeito à composição qualitativa e quantitativa de medicamentos, os ensaios a ser realizado sobre os medicamentos, nas matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos e sobre os intermediários de síntese.
- A Farmacopeia Europeia contém textos que abrangem as substâncias, excipientes e preparações para uso farmacêutico de produtos químicos, animais, de origem humana ou **de plantas, incluindo um crescente número de plantas chinesas**, preparações homeopáticas e *stocks* homeopáticos, antibióticos, assim como formas de dosagem e contentores.
- Os textos também incluem produtos biológicos, derivados de plasma, vacinas e preparações radiofarmacêuticas.
- <http://www.edqm.eu/en/European-Pharmacopoeia-1401.html>

19

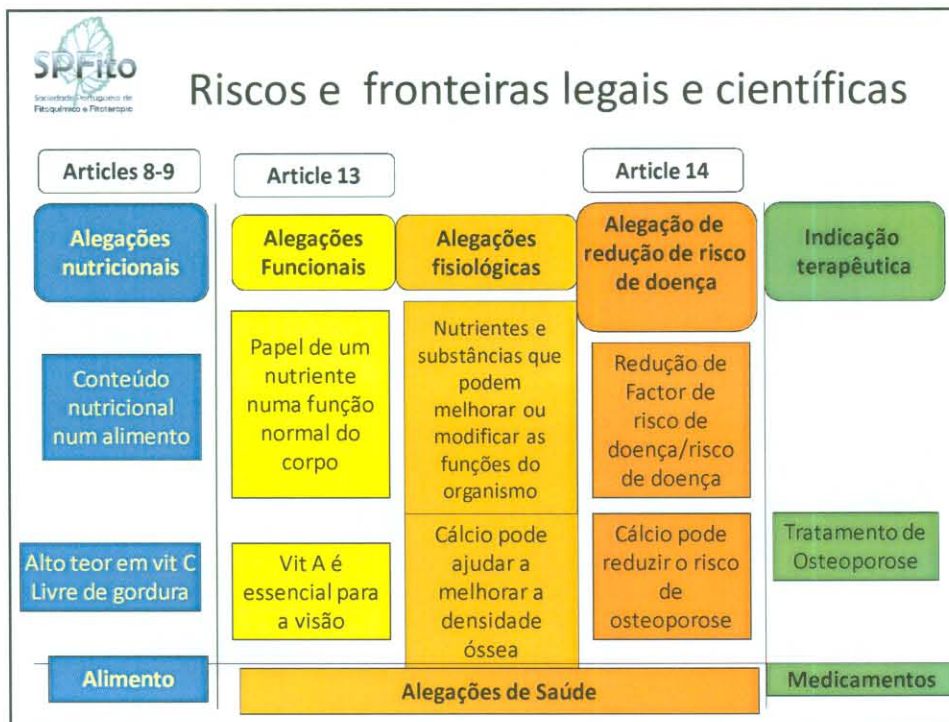


www.spfito.com

EFSA/ASAE-GPP



20



Components of Functional Food

| Componente | Fonte Alimentar | Benefício |
|----------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| Ácidos gordos Omega 3 | Salmão, atum | Redução do risco de doença cardíaca |
| Estanóis/ Ésteres esteróis | Alimentos fortificados | Redução do risco de doença cardíaca |
| Isoflavonas | Soja | Saúde do osso e na menopausa |
| Proteínas | Soja | Redução do colesterol |

22


www.spfito.com
 Sociedade Portuguesa de Fitoterapia e Fitoterapia

Painting, Oil on Canvas
Paris: Spring, 1887
Van Gogh Museum
Amsterdam, The Netherlands, Europe
 O bebedor de absinto de Victor Oliva no café Slavia em Praga


Still Life with Absinthe, 1887
 A Bebedora de Absinto, Picasso






show.en.alibaba.com

23


www.spfito.com
 Sociedade Portuguesa de Fitoterapia e Fitoterapia

Legislação ?

Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto
 Lei do enquadramento base das terapêuticas não convencionais
 A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, para valer como lei geral da República, o seguinte:

CAPÍTULO I
Objecto e princípios
Artigo 1.º
Objecto



A presente lei estabelece o enquadramento da actividade e do exercício dos profissionais que aplicam as terapêuticas não convencionais, tal como reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde.

Artigo 2.º
Âmbito de aplicação

A presente lei aplica-se a todos os profissionais que se dediquem ao exercício das terapêuticas não convencionais nela reconhecidas

Artigo 3.º
Conceitos

- 1 - Consideram-se terapêuticas não convencionais aquelas que partem de uma base filosófica diferente da medicina convencional e aplicam processos específicos de diagnóstico e terapêuticas próprias.
- 2 - Para efeitos de aplicação da presente lei são reconhecidas como terapêuticas não convencionais as praticadas pela acupunctura, homeopatia, osteopatia, naturopatia, fitoterapia e quiropráxia

SPFito
Sociedade Portuguesa de
Fisiologia e Fisioterapia
www.spfito.com

DIETA SAUĐAVEL

EXERCÍCIO

PROCEDIMENTOS ESTÉTICOS

QUALIDADE DE VIDA EM NOVOS ESTILOS DE VIDA

www.aimsmeeting.org

SPFito
Sociedade Portuguesa de
Fisiologia e Fisioterapia
www.spfito.com

**Ano europeu do envelhecimento ativo
2012**

Novos estilo de vida saudáveis contribuindo para a maior longevidade

Saúde e bem estar em todas as idades

Intervenções pré-legislativas

- Na persecução dos objectivos da SPFito, nomeadamente para promover a **utilização racional de plantas** medicinais, medicamentos e outros produtos à base de plantas, foi elaborado um PARECER da SPFito relativo ao documento posto a discussão pública pela DGS referente à CARACTERIZAÇÃO DA FITOTERAPIA E PERFIL DO SEU PROFISSIONAL, na consulta pública de 2008.
- A DGS incorporou algumas das principais medidas e referenciais propostos e recebeu para reunião mais tarde, manifestando preocupação e aceitação/entendimento das propostas apresentadas em harmonia com as boas práticas internacionais.

27

Intervenções pré-legislativas

- Contudo, DGS não incorporou a SPFITO na segunda Comissão Técnica Consultiva das terapêuticas não convencionais nomeada pelo Despacho n.º 23619.
 - Consequentemente,
- A DGS não incorporou medidas e referenciais atuais das Autoridades Competentes em todo o domínio da legislação europeia e das orientações da própria Organização Mundial de Saúde, apesar de ter recebido a SPFito para reunião e manifestado preocupação e aceitação/entendimento das propostas apresentadas em harmonia com as boas práticas internacionais.

28

Intervenções pré-legislativas

- A segunda Comissão Técnica Consultiva das terapêuticas não convencionais elaborou (Fevereiro de 2012) um Projeto de Lei , sustentado por uma
- *“preocupação que norteia a elaboração da regulamentação” ...” é, antes de mais, a da protecção da saúde pública - em concreto, dos utilizadores destas terapêuticas. Em segundo plano, pretende-se disciplinar as regras de actuação dos profissionais e dar garantias de formação adequada para o exercício destas profissões.”*
- Qualquer profissional está de acordo com estes pressupostos em linha com as boas práticas internacionais.

29

Regulamentação da Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto

- O que um profissional de saúde esclarecido e competente não pode estar de acordo é que
- “... a proposta agora apresentada parte das definições adoptadas pela Organização Mundial de Saúde, para estabelecer os perfis funcionais de cada uma das seis terapêuticas não convencionais consideradas na Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto”, **porque**:
- Estas definições estão ultrapassadas pela própria OMS/WHO que, a partir de 2010 produziu orientações no sentido da CAM- Medicina Complementar e Integrativa, **e**
- Ainda é parcialmente ignorada legislação existente no espaço europeu, aplicada em Portugal, no que se relaciona com o conceito de “fitoterapia”

30

O que a SPFito tem feito

- Promover a discussão do tema “Bases Científicas da FITOTERAPIA” em Encontros Científicos,
- Atribuir Prémios a Trabalhos de investigação (por ex., Prémio do melhor Poster na Reunião Anual do PortFir- Rede Portuguesa sobre Composição de Alimentos-2010)
- Colaborar com o INSA para a inclusão dos Suplementos Alimentares na A Tabela da Composição dos Alimentos (TCA)
- Promover com a Ordem dos Farmacêuticos Sessões de Formação sobre os Referenciais Europeus e Internacionais da Fitoterapia
- Contribuir para a Nutrivigilância através de publicação de estudos de investigação com dados do mercado português, por ex. na próxima edição da ASAE **Riscos e Alimentos nº 3, no prelo** (Jullho, 2012).

31

O que a SPFito tem feito

Estudos de suplementos alimentares à base de plantas no mercado português

María do Céu Costa (1,2,3,4), Ana Marques (1), Isabel Resendes (1), Isabel Santos (1), Ana Lima (1), Nádja Rosário (1),
Leonor Costa (1), Carla Monteiro (1), Paulo Pereira (1) e Teresa Nogueira (2,5)

1 Unidade Curricular de Investigação Aplicada do Curso de Análises Clínicas e Saúde Pública, 4º. Ano, Departamento
de Análises Clínicas e Saúde Pública, Escola Superior de Saúde Ribeiro Sanches

2 Sociedade Portuguesa de Fitoquímica e Fitoterapia- SPFito

3 Membro de Comissão Técnica Especializada do Conselho Científico da ASAE

4 Perita de Portugal na Rede Europeia de Riscos Emergentes (EREN) da EFSA

5 Perita de Portugal no Grupo de Trabalho EFSA- Scientific Cooperation (ESCO) da EFSA

- <http://www.asae.pt/>
- *a sair brevemente....*

32

