

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**AVALIAÇÃO DO USO DE GUACO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

LIDIANE DOS SANTOS

Porto Alegre, 2023



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**AVALIAÇÃO DO USO DE GUACO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO  
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Tese apresentada por Lidiane dos Santos  
para obtenção do GRAU DE DOUTOR em  
Ciências Farmacêuticas

Orientador(a): Profa. Dra. Aline Rigon Zimmer

Co-Orientador(a): Prof. Dr. Diogo Pilger

Porto Alegre, 2023

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Doutorado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 31/03/2023, pela Banca Examinadora constituída por:

Prof. Dr. Eduardo Luis Konrath  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Prof. Dra. Jaqueline Nascimento Picada  
Universidade Luterana do Brasil  
Prof. Dr. Luciano Soares  
Universidade Federal de Santa Catarina

#### CIP - Catalogação na Publicação

dos Santos, Lidiane  
AVALIAÇÃO DO USO DE GUACO PELO SISTEMA ÚNICO DE  
SAÚDE NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL / Lidiane dos  
Santos. -- 2023.  
149 f.  
Orientador: Aline Rigon Zimmer.

Coorientador: Diogo Pilger.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio  
Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de  
Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre,  
BR-RS, 2023.

1. Mikania glomerata. 2. Mikania laevigata. 3.  
Guaco. 4. Fitoterapia. 5. Sistema Único de Saúde. I.  
Rigon Zimmer, Aline, orient. II. Pilger, Diogo,  
coorient. III. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

## Descrição

Este trabalho foi desenvolvido no Laboratório de Fitoquímica e Síntese Orgânica (Lab 105) da Faculdade de Farmácia da UFRGS, na cidade de Porto Alegre, com financiamento da CAPES/do CNPq/ da FAPERGS.



## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus orientadores Aline Rigon Zimmer e Diogo Pilger pelo acolhimento, orientações e parceria durante todos os anos do meu doutorado.

A colega Inélia, do Laboratório de química farmacêutica, por todo auxílio no desenvolvimento da parte prática do meu trabalho.

À minha família, em especial ao meu esposo e filhas, pelo apoio e por entenderem minha ausência em muitos momentos pela busca da minha realização profissional.

Aos meus amigos e colegas por estarem sempre presentes, inclusive nos momentos mais difíceis.

Agradeço a todos os Farmacêuticos e Secretários de saúde que autorizaram minha pesquisa em inúmeros municípios do Estado.

Agradeço a UFRGS e ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, pela oportunidade de fazer esse doutorado.



## RESUMO

As plantas medicinais têm sido amplamente estudadas devido as suas propriedades curativas e preventivas para inúmeras doenças. Os medicamentos fitoterápicos e as plantas medicinais a base de *Mikania glomerata* e *Mikania laevigata*, conhecidas como guaco, são utilizadas para tratar diversos distúrbios respiratórios. A cumarina é citada como a principal substância responsável pela atividade broncodilatadora e definida como marcador no controle de qualidade. A espécie *M. glomerata* está presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), no entanto, segundo a literatura, ambas as espécies são comumente usadas indistintamente como guaco, e estão listadas na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse do SUS (RENISUS). Devido ao interesse no uso dessas espécies no Sistema Único de saúde (SUS) no Brasil e à falta de informações clínicas sobre suas propriedades farmacológicas, este estudo teve como objetivos: (1) Revisar a literatura e propor uma discussão atualizada sobre o uso, a fitoquímica e as propriedades farmacológicas do guaco, para avaliar o real potencial terapêutico da espécie; (2) Realizar um levantamento dos municípios do Estado do Rio Grande do Sul (RS) que utilizam fitoterápicos e plantas medicinais à base das espécies *M. laevigata* e *M. glomerata* no SUS, descrever os problemas de saúde tratados, analisar o perfil dos pacientes, o perfil e a conduta do prescritor e quantificar o consumo e o custo para o SUS. A espécie *M. glomerata* é classificada como produto fitoterápico tradicional com indicações expectorantes e broncodilatadoras no Brasil e representa a espécie com o maior número de produtos comerciais registrados na ANVISA. Por outro lado, *M. laevigata* não possui nenhum registro fitoterápico junto a ANVISA. Foram encontrados na literatura apenas dois ensaios clínicos de xaropes industrializados com associação de plantas contendo *M. glomerata*, os quais reportam a ausência de sinais de toxicidade sistêmica. Em relação à *M. laevigata*, não foram encontrados na literatura estudos clínicos que avaliassem a segurança ou a eficácia terapêutica, justificando a presença dessa espécie entre as plantas prioritárias para estudos com financiamento do SUS. Com relação ao teor de cumarina, um dos principais marcadores químicos do guaco, estudos sugerem que a espécie *M. laevigata* apresenta maior teor quando comparada à *M. glomerata*, o que deve ser considerado no uso indiscriminado de ambas as espécies. Essas diferenças, aliadas à falta de ensaios clínicos com *M. laevigata*, sustentam a necessidade de mais estudos clínicos bem delineados para

elucidar a atividade farmacológica das espécies de *Mikania* e fornecer base científica para os seus usos e a intercambialidade entre espécies. Como resultado da avaliação do uso das espécies no SUS no RS, foram identificados 45 municípios que dispensavam o guaco no período da pesquisa, sendo que somente um município dispensava a planta medicinal e os demais xaropes manipulados ou industrializados. Apenas produtos a base da espécie *M. glomerata* foram encontrados. Com relação a indicação terapêutica para prescrição do xarope de guaco, as respostas mais citadas foram tosse, expectorante e para doenças ou infecções respiratórias. Observou-se o predomínio de usuárias do sexo feminino, com maior prevalência de idade entre 40 e 59 anos. O consumo médio mensal de xaropes por município variou de 1,2 a 646 frascos e o consumo por paciente variou de 1,2 a 3,5 frascos. Com relação aos prescritores, todos eram médicos, mesmo sendo permitido a outros profissionais da saúde a prescrição de produtos tradicionais fitoterápicos como o guaco. Importante salientar, que 18 dos 23 prescritores, responderam que não conhecem o elenco de fitoterápicos da RENAME, 17 não conhecem a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) e apenas um profissional entrevistado possui capacitação formal para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos. Esses dados demonstram a necessidade de capacitações para os profissionais prescritores, considerando que se trata de uma Política Nacional que fomenta o uso de Fitoterápicos e Plantas medicinais pelo SUS e que em sua diretriz apresenta a necessidade de promoção de cursos de Especialização em Fitoterapia, dirigidos a profissionais de saúde da rede de Atenção Básica.

**Palavras-chave:** *Mikania glomerata*, *Mikania laevigata*, Guaco, Fitoterapia, Sistema Único de Saúde.

## ABSTRACT

Medicinal plants have been widely studied because of their curative and preventive properties for several diseases. Herbal medicines and medicinal plants of *Mikania glomerata* and *Mikania laevigata*, known as guaco, are used to treat various respiratory disorders. Coumarin is the primary substance responsible for bronchodilator activity and is used as a marker in quality control. *M. glomerata* is included in the National List of Essential Medicines (RENAME); however, according to the literature, both species are commonly used interchangeably as guaco and are also mentioned in the National List of Medicinal Plants of Interest to SUS (RENISUS). Due to the interest in the use of these species in the public health system (SUS) in Brazil and the lack of clinical information about their pharmacological properties, this study aims: (1) to review the literature and propose an updated discussion about the use, phytochemistry and pharmacological properties of guaco, to evaluate the real therapeutic potential of the species; (2) to conduct a survey of the municipalities in the State of Rio Grande do Sul (RS) using phytotherapy products and medicinal plants based on the species *M. laevigata* and *M. glomerata* in the SUS, describe the health problems treated, analyze the patients profile, the profile and conduct of the prescriber, and quantify the consumption and the cost to the SUS. *M. glomerata* is classified as a traditional phytotherapy product with expectorant and bronchodilator indications in Brazil and represents the species with the highest number of commercial products registered in ANVISA. On the contrary, *M. laevigata* does not have an industrialized herbal medicine registered in ANVISA. Two clinical trials of industrialized syrups with plant association containing *M. glomerata* did not show signs of systemic toxicity. Regarding *M. laevigata*, no clinical studies evaluating the safety or the therapeutic efficacy were found in the literature, justifying the presence of this specie among the priority plants for studies with funding from the SUS. Concerning the coumarin content, one of the primary chemical markers for guaco, studies suggest that the *M. laevigata* species has a higher content when compared to *M. glomerata*, which should be considered in the indiscriminate use of both species. These differences, allied to the lack of clinical data for *M. laevigata*, support the need for further well-designed clinical trials to elucidate the pharmacological activity of *Mikania* species and provide the scientific basis for their uses and the interchangeability between species. As a result of evaluating the use of the species in the SUS in RS, 45 municipalities were identified dispensing guaco in the

research period, and just one municipality dispensed the medicinal plant. Only products based on the species *M. glomerata* were found. Considering the therapeutic indication for the guaco syrup prescription, the most cited answers were cough, expectorant, and for respiratory diseases or infections. A predominance of female users was observed, with a higher prevalence of age between 40 and 59 years. The average monthly consumption of guaco syrups per municipality ranged from 1.2 to 646 flasks, and the consumption per patient ranged from 1.2 to 3.5. In regard to the prescribers, all were physicians, even though other health professionals are allowed to prescribe traditional herbal products such as guaco. It is worth noting that 18 of the 23 prescribers answered that they did not have knowledge of the list of herbal medicines in the RENAME, 17 did not recognize the National Policy for Integrative and Complementary Practices (PNPIC), and only one professional had formal training to prescribe medicinal plants or herbal medicines. These data demonstrate the need for training for prescribing professionals, considering that this is a National Policy that encourages using herbal medicines and medicinal plants by SUS and that its guideline presents the need to promote specialization courses in Phytotherapy aimed at health professionals in the Primary Care system.

**KEYWORDS:** *Mikania glomerata*, *Mikania laevigata*, Guaco, Phytotherapy, Public Health System.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
IN	Instrução Normativa
<i>M. glomerata</i>	<i>Mikania glomerata</i>
<i>M. laevigata</i>	<i>Mikania laevigata</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PEPIC/RS	Política Estadual de PIC do Estado do Rio Grande do Sul
PIC	Práticas Integrativas e Complementares
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNPIC	Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS	Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
REPLAME/RS	Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do SUS no Rio Grande do Sul
RS	Rio Grande do Sul
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde



## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	17
2.OBJETIVOS .....	23
2.1. Objetivo Geral.....	25
2.2. Objetivos específicos .....	25
3. CAPÍTULO 1: TRADITIONAL USES, PHYTOCHEMISTRY AND PHARMACOLOGICAL ACTIVITIES OF GUACO AS <i>MIKANIA LAEVIGATA</i> AND <i>MIKANIA GLOMERATA</i> : A REVIEW .....	27
4. CAPÍTULO 2: USE OF GUACO ( <i>Mikania glomerata</i> ) IN PRIMARY HEALTH CARE IN RIO GRANDE DO SUL/BRAZIL.....	57
5. CAPÍTULO 3: RESULTADOS DA ANÁLISE FITOQUÍMICA DOS PRODUTOS DE GUACO DISPENSADOS PELO SUS, NO RIO GRANDE DO SUL.....	79
6. DISCUSSÃO GERAL .....	89
7. CONCLUSÕES.....	95
8. REFERÊNCIAS .....	99
ANEXOS.....	111







Algumas espécies do gênero *Mikania*, da família Asteraceae, difundidas no Brasil e conhecidas como guaco, são empregadas na medicina popular para tratar uma variedade de doenças como asma e bronquite, em função de suas propriedades broncodilatadoras, sendo que, aproximadamente 35% das espécies deste gênero ocorrem apenas no Brasil (FERREIRA e OLIVEIRA, 2010). As espécies de *M. glomerata* e *M. laevigata* mostram características morfológicas e anatômicas muito semelhantes e estão presentes nos mesmos ambientes, sendo por isso frequentemente usadas sem distinção pela população (ALMEIDA, et al., 2017). Além disso, a ampla distribuição da espécie de *M. laevigata* nas regiões sudeste e sul do Brasil, pode contribuir para maior uso popular desta espécie (FERREIRA e OLIVEIRA, 2010). Segundo Costa e colaboradores (2018) e Almeida e colaboradores (2017), apesar de estudos relatarem diferenças em suas composições, as espécies de *M. glomerata* e *M. laevigata* ainda são frequentemente usadas indistintamente, o que pode ser devido a erros de identificação.

A *M. glomerata*, comumente conhecida como 'guaco' ou 'guaco verdadeiro', está entre as espécies com maior número de registros na ANVISA como fitoterápico. Porém, não há fitoterápicos de *M. laevigata* registrados na ANVISA, apesar de ambas as espécies (*M. glomerata* e *M. laevigata*) serem encontradas na RENISUS (ANVISA, 2018; BRASIL, 2018).

No ano de 2006, a Portaria do MS nº 971, aprovou a PNPIC no SUS, atendendo às diretrizes da OMS inserindo a medicina tradicional chinesa - acupuntura, a homeopatia, o termalismo social/crenoterapia e as plantas medicinais e fitoterapia no SUS (BRASIL, 2006a).

Posteriormente, a Portaria nº 886/MS, de abril de 2010, instituiu, no âmbito do SUS, sob gestão estadual, municipal ou do Distrito Federal, a Farmácia Viva, que no contexto da PNAF, deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficiais de plantas medicinais e fitoterápicos (BRASIL, 2011b).

No Estado do RS, no ano de 2013, foi aprovada a PEPIC/RS que apoiou a implementação de práticas integrativas e complementares em saúde, contempladas ou não na PNPIC, nas redes de atenção, com garantia de eficácia e segurança (RIO GRANDE DO SUL, 2013). Posteriormente, em 2017, foi publicada a Portaria SES/RS 588/2017, que instituiu a REPLAME/RS no contexto da implementação da Política e

Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, amparada por normativas Nacionais e Estaduais (RIO GRANDE DO SUL, 2017; RIO GRANDE DO SUL, 2006; BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006b).

A Portaria 588/2017 apresenta no Anexo I a relação estadual de plantas medicinais nativas mais utilizadas pela população do RS, dentre as quais encontram-se as espécies de *Mikania laevigata* Sch. Bip. ex Baker e *Mikania glomerata* Spreng, popularmente conhecidas como guaco. Nessa portaria podemos encontrar ainda a lista complementar “A” no Anexo II, que apresenta a relação de plantas medicinais nativas no RS mais pesquisadas, onde novamente encontramos o guaco, porém somente a espécie de *Mikania glomerata* Spreng é citada nesse Anexo. No Anexo IV da mesma portaria, a lista complementar “C” elenca as plantas medicinais nativas no RS prioritárias para estudos e pesquisas com financiamento do SUS, sendo citada nessa relação somente a espécie de *Mikania laevigata* Sch. Bip. ex Baker (RIO GRANDE DO SUL, 2017).

A IN nº 2 de 2014, da ANVISA, instituiu a “lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”, classificando o guaco (*Mikania glomerata* Spreng. e *Mikania laevigata* Sch. Bip. ex Baker) como produto tradicional fitoterápico, com alegação de uso de expectorante e broncodilatador, na dose diária de 0,5 a 5 mg de cumarina, para via de administração oral (BRASIL, 2014b).

Segundo a ANVISA, o produto tradicional fitoterápico é aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança e efetividade são baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que foram concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização (BRASIL, 2014a).

Segundo Parecer CE 33/2008 e Parecer Consulta do Conselho Federal de Medicina (CFM) n.º 06/1991, embora a fitoterapia não seja reconhecida como especialidade médica pelo CFM, o uso de fitoterápicos é reconhecido como um processo terapêutico estimulado pelos organismos sanitários nacionais, que pode ser utilizado por médicos e, por se tratar de procedimento medicamentoso, deve merecer do Estado cuidadosa supervisão (CFM, 2008).

Devido a regulamentação nos últimos anos da prática de prescrição de fitoterápicos pelos Conselhos Federais de Fisioterapia, Odontologia, Farmácia e Nutrição, os quais publicaram Resoluções específicas reconhecendo a inserção de

práticas integrativas como a fitoterapia e uso de plantas medicinais na atuação de seus profissionais (FELTEN, et al., 2015; BARRETO e SILVEIRA, 2014; COFFITO, 2010; CFO, 2008; CFF, 2008, CFF, 2013a, CFF, 2013b; CFN, 2008; CFN, 2013; CFN, 2015), torna-se relevante a avaliação do perfil de prescrição e prescritores de fitoterápicos e de plantas medicinais como o guaco.

Além disso, considerando-se que a Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos incentiva e fomenta estudos sobre plantas medicinais e fitoterápicos, abordando a cadeia produtiva no que tange a farmacoeconomia (BRASIL, 2016), torna-se relevante fazer um estudo de custos dos fitoterápicos a base de guaco para o SUS.

Em virtude do guaco estar presente na RENAME, apenas como *M. glomerata*, aliado ao fato de existirem duas espécies normalmente utilizadas indistintamente como guaco e listadas na RENISUS, na REPLAME/RS e no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, torna-se importante um estudo mais detalhado dos produtos disponíveis para dispensação pelo SUS contendo espécies de *Mikania*, de forma a contribuir para a avaliação da qualidade desses produtos, além de determinar o perfil de usuários e prescritores, bem como os custos associado a esse uso.

Os resultados dessa tese de doutorado foram organizados em três capítulos, sendo o primeiro capítulo composto por um artigo de revisão sobre as espécies de guaco *M. glomerata* e *M. laevigata*, o segundo composto por um artigo de análise de prescrições, prescritores e dados de dispensação das formulações contendo guaco no SUS, e um terceiro capítulo onde são apresentados os resultados da análise fitoquímica dos produtos de guaco dispensados pelo SUS, no Rio Grande do Sul.







## 2.1 Objetivo Geral

Realizar uma avaliação do uso e da qualidade de produtos à base de guaco dispensados pelo SUS no Rio Grande do Sul.

## 2.2 Objetivos específicos

- Realizar um levantamento dos municípios que utilizam fitoterápicos ou planta medicinal a base de *M. glomerata*, dispensados pelo SUS no Estado do RS;
- Quantificar o consumo e o custo associado ao uso do fitoterápico de guaco, na atenção básica, bem como identificar os problemas de saúde para os quais ele é prescrito nas UBS;
- Realizar uma análise do perfil dos pacientes que utilizam o fitoterápico nas UBS dos municípios do Estado do RS;
- Realizar uma avaliação do perfil e conduta dos prescritores para o uso de fitoterápico de *M. glomerata* nas UBS dos municípios do RS;
- Realizar a avaliação fitoquímica dos produtos à base de guaco dispensados pelo SUS no Estado.



### **3. CAPÍTULO I: Traditional uses, phytochemistry and pharmacological activities of guaco as *Mikania laevigata* and *Mikania glomerata*: A review**

Artigo a ser submetido no periódico Phytotherapy Research

---

O texto completo do capítulo I, que na tese defendida ocupa o intervalo de páginas compreendido entre as páginas 27 - 56, foi suprimido por tratar-se de artigo científico em preparação para publicação em periódico científico. Consta de um artigo de revisão do uso tradicional, das atividades fitoquímicas e farmacológicas do guaco como *Mikania laevigata* e *Mikania glomerata*.



























































#### **4. CAPÍTULO II: USE OF GUACO (*Mikania glomerata*) IN PRIMARY HEALTH CARE IN RIO GRANDE DO SUL/BRAZIL**

Artigo aceito no periódico Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences

---

O texto completo do capítulo II, que na tese defendida ocupa o intervalo de páginas compreendido entre as páginas 59-80, foi suprimido por tratar-se de artigo científico aceito para publicação no periódico Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences. Consta de um artigo com avaliação do uso de xarope de guaco, no Estado do Rio Grande do Sul. O artigo teve como objetivo apontar os municípios do RS, com mais de 20.000 habitantes, que utilizam fitoterápicos à base da espécie *Mikania glomerata* pelo SUS, quantificar o consumo e o custo, relatar os problemas de saúde tratados, analisar o perfil dos pacientes e o perfil e conduta dos prescritores, como parâmetro para avaliação do uso de Fitoterápicos no Estado.











































## 5. CAPÍTULO III: RESULTADOS DA ANÁLISE FITOQUÍMICA DOS PRODUTOS DE GUACO DISPENSADOS PELO SUS, NO RIO GRANDE DO SUL

### 1. INTRODUÇÃO

O guaco é um produto tradicional fitoterápico amplamente utilizado pela população brasileira para tratamento de doenças do trato respiratório, sendo que, as principais espécies empregadas para fins terapêuticos são a *Mikania glomerata* Spreng (*M. glomerata*) e *Mikania laevigata* (*M. laevigata*) (GARCIA et. al, 2020; YATSUDA, et al., 2005). A espécie *M. glomerata* foi incluída na 1ª edição da Farmacopeia Brasileira (FB) (1929) e excluída das demais, retornando com a espécie *M. laevigata* na 4ª edição, posteriormente na 5ª edição da FB segundo suplemento, e na 6ª edição volume II em monografias de plantas medicinais (BRASIL, 2005; ANVISA, 2017; ANVISA, 2019).

A Instrução Normativa (IN) nº 2 de 2014, da ANVISA, classifica o guaco (*M. glomerata* e *M. laevigata*) como produto tradicional fitoterápico, com alegação de uso de expectorante e broncodilatador, na dose diária de 0,5 a 5 mg de cumarina, para via de administração oral (BRASIL, 2014).

A *M. glomerata* e a *M. laevigata* são encontradas na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS) (BRASIL, 2018; FERREIRA e OLIVEIRA, 2010), porém somente a *M. glomerata* consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do ano de 2022 (RENAME) nas formas farmacêuticas de tintura, xarope e solução oral, estando enquadrada ao componente básico (BRASIL, 2022).

A cumarina é citada como uma das principais substâncias responsável pelas atividades farmacológicas do guaco, sendo utilizada como marcador químico das espécies nos procedimentos de controle de qualidade e padronização dos extratos (BRASIL, 2011; BRASIL, 2014; MOURA, et al., 2002; FREITAS, et al., 2008; POSSEBON, et al., 2018; SANTOS, 2005). Porém, além de cumarina, a literatura descreve nas espécies a presença de: ácido caurenóico, caurenol, espatulenol, ácido hexadecanóico, ácido o-cumárico, ácido 9,12,15-octadecatrienóico, ácido isopropiloxi-grandiflórico, ácido 9,12-octadecadienóico, ácido-isobutiloxi-grandiflórico, ácido clorogênico, ácidos dicafoilquínicos e melilotosídeo (BRASIL, 2014b, CZELUSNIAK,

et. al., 2012; GASPARETO, et al, 2015; YATSUDA, et al., 2005; BIGHETTI, et al., 2005; COSTA, et al., 2018).

A *M. glomerata*, comumente conhecida como 'guaco' ou 'guaco verdadeiro', está entre as espécies com maior número de registros na ANVISA como fitoterápico (ANVISA, 2018; BRASIL, 2014b; CARVALHO et al., 2018), sendo o xarope de *M. glomerata* a forma farmacêutica mais utilizada para a administração (SILVA, et al, 2008)

Na literatura, são encontrados poucos métodos para análise quantitativa de cumarina nos extratos de guaco, apesar da ampla utilização desses produtos como fitoterápicos (BELTOLDI, et al., 2016). No entanto, o controle de qualidade para droga vegetal é baseado no teor de cumarina mínimo de 0,15 %, segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, volume II (2019) para *M. laevigata*. Para o doseamento de cumarina em *M. laevigata* é recomendado pela Farmacopeia Brasileira 6ª edição o uso de cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) com detecção ultravioleta a 275 nm, com pré-coluna empacotada com sílica octadecilsilanizada (C18), coluna de 150 mm de comprimento e 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica C18 (4 µm), fluxo da fase móvel de 0,5 mL/minuto, e sistema eluente isocrático constituído de mistura de água e álcool metílico (53:47) (ANVISA, 2019). Em trabalho proposto por Beltoldi e colaboradores (2016) usou-se o método CLAE, com detector ultravioleta a 254 nm, fase estacionária coluna de sílica C18, fase móvel água: acetonitrila (55:45 v/v) em modo isocrático e fluxo de 0,6 mL/min.

Em estudo conduzido por Santos (2005) foi desenvolvida e validada metodologia para quantificar simultaneamente cumarina, ácido o-cumárico e ácido caurenóico em extratos aquosos, aquosos liofilizados e hidroalcoólico de espécies vegetais de *M. glomerata* e *M. laevigata*. Para tal, utilizou-se CLAE, com sistema de detecção de UV por arranjo de fotodiodos (DAD) com comprimento de onda de 275 nm, coluna de sílica C18, fase móvel composta por acetonitrila e água acidificada (20:80) com fluxo de 1,2 mL/min.

Outro estudo conduzido por Costa e colaboradores (2018), comparou o perfil químico de extratos etanólicos de folhas e de hastes de espécies de *M. glomerata* e *M. laevigata*, utilizando cromatografia líquida de ultra eficiência acoplada a espectrometria de massa (UHPLC-MS) com coluna de sílica C18, fase móvel composta por acetonitrila e água contendo 0,1% de ácido fórmico em sistema gradiente, e fluxo de 0,2 mL/min. Essa metodologia foi utilizada para determinação

dos teores de cumarina, ácido caurenóico e ácido clorogênico, bem como para a identificação de melilotosídeo e ácido dicafeoilquínico.

O objetivo desta etapa do estudo foi realizar uma avaliação fitoquímica de xaropes à base de *Mikania glomerata*, dispensados pelo SUS no Estado do RS, tentando identificar em uma única corrida cromatográfica cumarina, ácido clorogênico, ácido p-cumárico, ácido caurenóico e dicafeoilquínico.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

### 2.1 SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA (SQR)

Foram utilizados padrões de referência de 1,2-benzopirona (cumarina), ácido clorogênico, ácido p-cumárico, ácido caurenóico e ácido dicafeoilquínico, com um grau de pureza de 99,9%, para verificar a presença ou não desses compostos nas amostras.

### 2.2 REAGENTES

Os reagentes químicos utilizados para o desenvolvimento do método analítico foram: Metanol (MeOH) grau CLAE (Merck®); Acetonitrila (ACN) grau CLAE (Merck®); Tampão fosfato 10Mmol pH 4,5 corrigido com ácido acético (CH<sub>3</sub>COOH) grau CLAE (Merck®).

### 2.3 EQUIPAMENTOS PARA CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA

Para o desenvolvimento do método analítico, foi utilizado cromatógrafo SHIMADZU® modelo LC-20AT equipado com detector UV (DAD) modelo SPD-M101010AVvp, degaseificador DGU-20A3 e injetor automático acoplado ao forno SHIMADZU® modelo CTO-20A, Coluna LiChrospher® 100 LC18 (25cm x 4mm, 5µm).

### 2.4 AMOSTRAS

As amostras analisadas foram o xarope de guaco especialidade farmacêutica 1, contendo em sua formulação tintura de *M. glomerata* 0,1mL/mL (80 µg de cumarina/ml), sacarose, metilparabeno, água qsp; e o xarope de guaco especialidade farmacêutica 2, contendo em sua formulação extrato fluido de folhas de *Mikania glomerata* S. 35 mg/mL (padronizado em 0,075 % de cumarina) equivalente a 0,02625 mg de cumarina/mL de xarope, carmelose sódica, sorbato de potássio, sacarina sódica, sorbitol, aroma de menta, aroma de mel e água qsp.

## 2.5 SELEÇÃO DA AMOSTRA DE MEDICAMENTOS

Foram coletadas 8 amostras de especialidades farmacêuticas de diferentes Unidades Básicas de Saúde dos municípios do RS, sendo sua composição, lote, teor declarado de ativo, datas de fabricação e validade descritos na Tabela 1. Os nomes dos fabricantes e o número de registro no Ministério da Saúde não foram divulgados por questões éticas.

Tabela 1: Dados das amostras de xaropes coletados

Amostra	Especialidade	Lote	Fabricação e validade	Composição	Teor declarado de ativo/ mL da amostra
1	1	2037006	F= 02/20 V= 02/22	<i>M. glomerata</i>	80ug/mL
2	1	2037001	F= 01/20 V= 01/22	<i>M. glomerata</i>	80ug/mL
3	2	22849	F= 04/21 V= 04/23	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml
4	2	22822	F= 08/20 V= 08/22	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml
5	2	22851	F= 05/21 V= 05/23	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml
6	2	22851	F= 05/21 V= 05/23	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml
7	2	22842	F= 03/21 V= 03/23	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml
8	2	0006757	F= 02/21 V= 02/23	<i>M. glomerata</i>	26,25ug/ml

## 2.6 AVALIAÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DO PERFIL CROMATOGRÁFICO DOS FITOTERÁPICOS A BASE DE GUACO

Para a avaliação qualitativa do perfil cromatográfico dos fitoterápicos foi utilizada cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE), com base em dados descritos na literatura. Para caracterização fitoquímica das amostras foram pesquisadas a presença de cumarina, ácidos p-cumárico, clorogênico, caurenóico e dicafeoilquínico.

Desta forma, foi desenvolvido método analítico por CLAE para análise dos produtos fitoterápicos, com o objetivo de verificar diferenças nos teores de cumarina e demais marcadores químicos.

O método CLAE utilizou fase móvel composta por acetonitrila e tampão fosfato 10Mmol pH 4,5, em sistema gradiente conforme descrito na tabela 2, detecção UV (DAD) em 220 nm, 275 nm, 313 nm e 330 nm para a detecção dos 5 padrões na mesma corrida cromatográfica, e coluna LiChrospher® 100 LC18 (25cm x 4mm, 5µm).

Tabela 2: Tempo e descrição da Fase móvel do método gradiente

Tempo	Acetonitrila	Tampão Fosfato
0,10 min	10	90
5,0 min	15	85
10,0 min	25	75
15,0 min	30	70
16,0 min	35	65
20 min	45	55
21 min	65	45
25 min	10	90
30 min	10	90

Foi feita a injeção individual de cada padrão de referência na concentração de 50 µg/ml e posteriormente, foi feito um mix com todos os padrões para injeção, afim de garantir que os compostos analisados não interferiam no tempo de retenção um do outro. Optou-se por fazer a diluição dos padrões e dos xaropes de guaco com metanol para obter a concentração de 50µg/ml para os padrões, de 40µg/ml do xarope especialidade farmacêutica 1 e de 20µg/ml do xarope especialidade farmacêutica 2, em função da alta densidade dos xaropes.

### 3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foi possível através do método CLAE em sistema gradiente identificar todos os padrões de referencia em uma única análise (Figura 1).

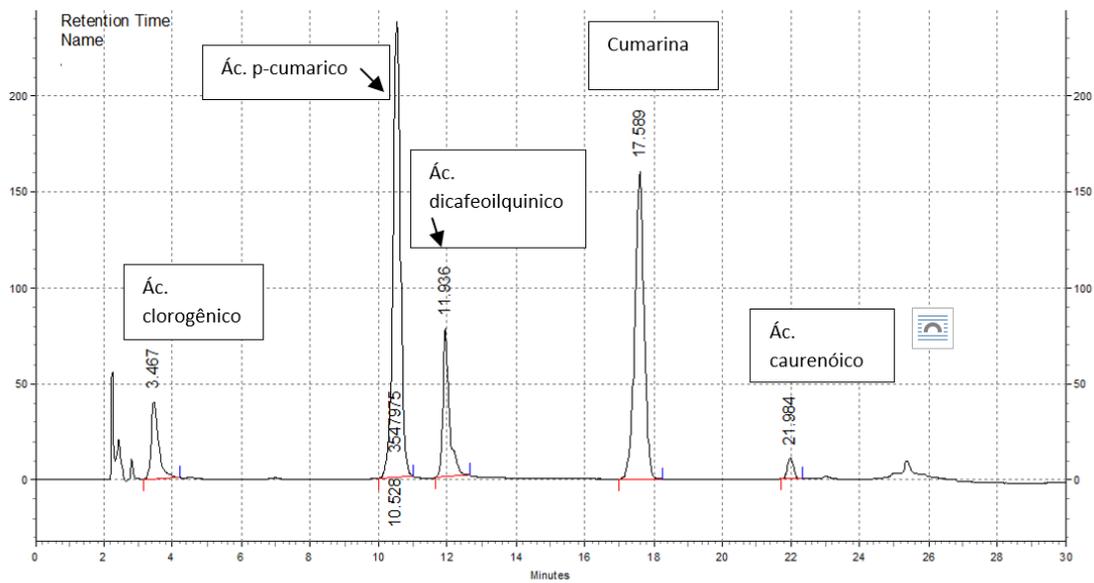


Figura 1 - Cromatograma da mistura contendo os padrões de referência ácido clorogênico, ácido p-cumarico, ácido dicafeoilquínico, cumarina e ácido caurenóico.

Nos xaropes coletados nos municípios foi identificado apenas a cumarina, por comparação com o padrão (figura 2) e amostra 2 (figura 3).

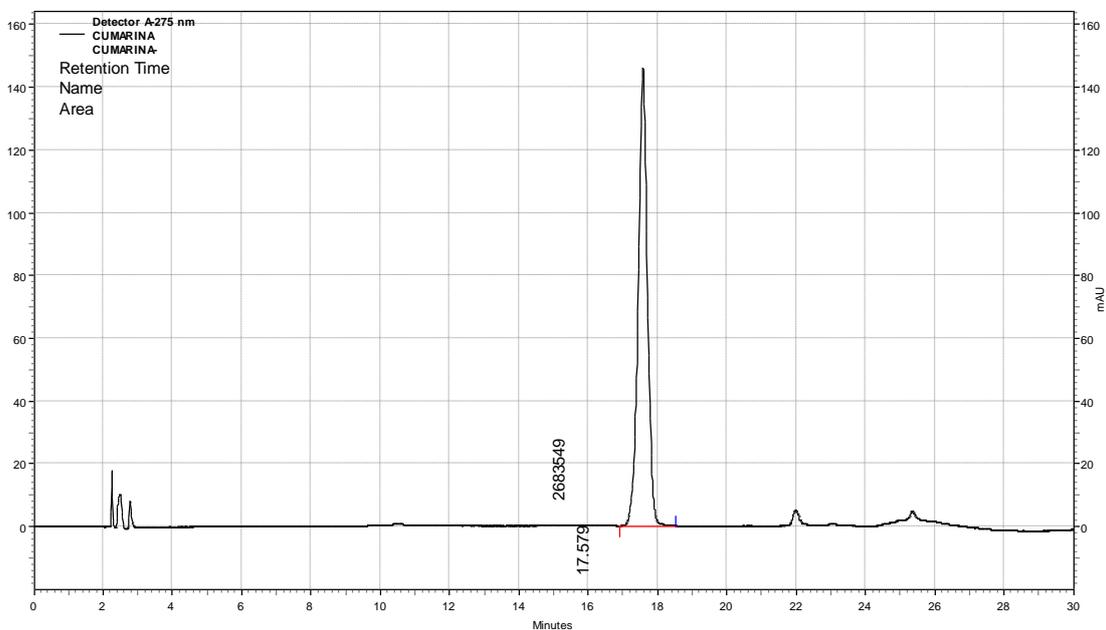


Figura 2: Cromatograma obtido para o padrão de cumarina.

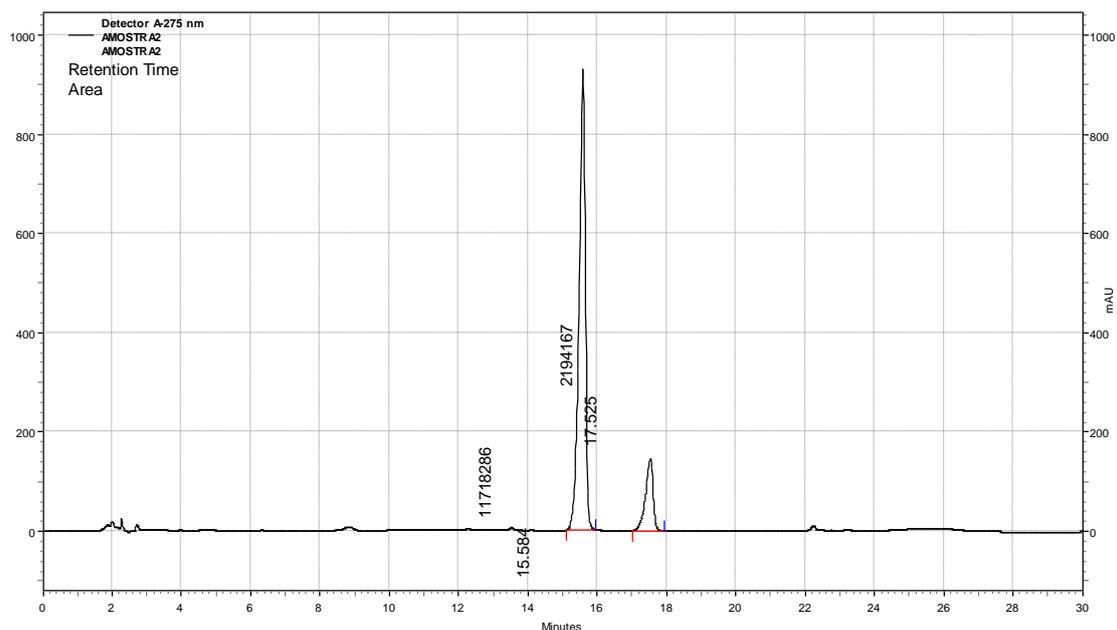


Figura 3: Amostra 2 de xarope de guaco com identificação de cumarina no tempo de 17,525 min, e pico desconhecido no tempo de 15,584 min.

O resultado da quantificação de cumarina nas amostras coletadas é demonstrado na tabela 3, ficando os teores determinados entre 73% e 105% do valor declarado.

Tabela 3: Teor de cumarina das amostras de xarope de guaco analisadas

Amostra	Fabricante	Composição	Teor declarado de ativo/ mL da amostra	Teor estimado da solução para análise	Teor identificado	Teor % identificado
1	1	<i>M. glomerata</i>	80µg/mL	40µg/ml	29,90 µg/mL	74,75%
2	1	<i>M. glomerata</i>	80µg/mL	40µg/ml	41,45 µg/mL	103,63%
3	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	19,21 µg/mL	96,05%
4	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	20,94 µg/mL	104,70%
5	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	14,66 µg/mL	73,28%
6	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	15,50 µg/mL	77,50%
7	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	16,88 µg/mL	84,40%
8	2	<i>M. glomerata</i>	26,25µg/ml	20µg/ml	19,43 µg/mL	97,15%

## CONCLUSÕES

Com relação aos xaropes dispensados pelos municípios, todos continham a cumarina, que representa o principal marcador químico considerado pela legislação.

Apesar da literatura destacar a presença de outros metabólitos secundários para o guaco, em nossa análise não foi possível identificar nas amostras a presença de ácido caurenico, dicafeoilquinico, ácido p-cumárico e nem ácido clorogênico.

Com relação aos teores de cumarina dos xaropes analisados, observou-se que 50% das amostras apresentaram teores entre 73% e 84%, o que é considerado insatisfatório em termos de controle de qualidade.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira, 5ª edição**. Segundo Suplemento. Brasília 2017. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Segundo+Suplemento+FB+5/9c fb1239-875c-4a77-8741-b59416684d29>> Acesso em 14 de outubro, 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta medicamentos**. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?substancia=18955&classeTerapeutica=1004001&situacaoRegistro=V>> Acesso em: out, 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira, 6ª edição**. Volume II – Monografias Plantas Medicinais. Brasília 2019. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Plantas+medicinais+Pronto.pdf/1b7220eb-a371-4ad4-932c-365732a9c1b8>> Acesso em 14 de outubro, 2019.

BELTOLDI, F. C., et al. Validação de um método analítico rápido por CLAE-UV para determinação de cumarina em guaco (*Mikania glomerata* Sprengel) confirmado com espectrometria de massas. **Rev. Bras. Pl. Med.**, Campinas, v.18, n.1, supl. I, p.316-325, 2016.

BIGHETTI, A. E., et al. Antiulcerogenic activity of a crude hydroalcoholic extract and coumarin isolated from *Mikania laevigata* Schultz Bip. **Phytomedicine** 12 (2005) 72–77

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 4th ed. São Paulo: Atheneu; 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde e ANVISA. **Instrução normativa nº 2, de 13 de maio de 2014**. Publica a “lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

BRASIL. Ministério da Saúde e ANVISA. **Monografia da espécie *Mikania glomerata* (GUACO)**. Brasília, 2014b. Disponível em

<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/05/Monografia-Mikania.pdf>> Acesso em: 3 de agosto, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RENISUS**. Relação nacional de plantas medicinais de interesse ao SUS. Espécies vegetais. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em 01 agosto de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais **Renome 2022** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.

CARVALHO ACB, LANA TN, PERFEITO JPS, SILVEIRA D. The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. *J Ethnopharmacol*. 2018;212:29-35.

COSTA, V. Cruz de Oliveira et al. Comparison of the of the Morphology, Anatomy, and Chemical Profile of *Mikania glomerata* and *Mikania laevigata*. *Planta Med* 2018; 84: 191–200.

CZELUSNIAK, K. E. et. al. Farmacobotânica, fitoquímica e farmacologia do guaco: revisão considerando *Mikania glomerata* Sprengel e *Mikania laevigata* Schulyz Bip. ex Baker. *Rev. Bras. Pl. Med., Botucatu*, v.14, n.2, p.400-409, 2012.

Farmacopeia dos EUA do Brasil. 1929. 1ª ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional; 1929.

FERREIRA, F. P.; OLIVEIRA, C. R. New constituents from *Mikania laevigata* Shultz Bip. ex Baker. *Tetrahedron Letters*, v. 51, p. 6856–6859, 2010.

FREITAS, T. P., et al. Effects of *Mikania glomerata* Spreng. and *Mikania laevigata* Schultz Bip.ex Baker (Asteraceae) Extracts on Pulmonary Inflammation and Oxidative Stress Caused by Acute Coal Dust Exposure. *J Med Food* 11 (4) 2008, 761–766

GARCIA, C. D. **Ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego: avaliação da atividade broncodilatadora do xarope de guaco**. Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, no Curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

GASPARETO, J. C. et. al. A Kinetic Study of the Main Guaco Metabolites Using Syrup Formulation and the Identification of an Alternative Route of Coumarin Metabolism in Humans. *Plos One*. March 10, 2015.

MOURA, R. S. et al. Bronchodilator activity of *Mikania glomerata* Sprengel on human bronchi and guinea-pig trachea. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*. 54: 249–256, 2002.

POSSEBON, L. et al. Anti-inflammatory actions of herbal medicines in a model of chronic obstructive pulmonary disease induced by cigarette smoke. **Biomedicine & Pharmacotherapy**. 99 (2018) 591–597.

SANTOS, S. C. **Caracterização cromatográfica de extratos medicinais de guaco: *M. laevigata* Schultz Bip. Ex Baker e *M. glomerata* Sprengel e ação de *M. laevigata* na inflamação alérgica pulmonar.** Dissertação de mestrado. Itajaí: Univali, 2005.

SILVA, C. R. et al. Método espectroscópico para determinação de cumarina em xarope de *Mikania glomerata* Sprengel. **Rev. bras. farmacogn.**; 18(4): 594-599, Oct.-Dec. 2008.

YATSUDA, R., et al. Effects of *Mikania* genus plants on growth and cell adherence of mutans streptococci. **J.Ethnopharmacol**. 97 (2005) 183–189.





No presente estudo, primeiramente foi realizado uma revisão sobre as espécies *M. laevigata* e *M. glomerata* popularmente conhecidas como guaco.

A *M. laevigata* é uma espécie nativa do sul do Brasil (ANVISA, 2017; Napimoga & Yatsuda, 2010) e a *M. glomerata* é uma espécie nativa encontrada na Mata Atlântica no Sudeste (Napimoga & Yatsuda, 2010) e no Sul do Brasil (Saad et al., 2018). As duas espécies são muito semelhantes morfológicamente, sendo que a principal diferença entre elas é o período de floração: setembro para *M. laevigata* e janeiro para *M. glomerata* (Napimoga & Yatsuda, 2010). As folhas, são ligeiramente diferentes, sendo os lóbulos mais proeminentes em *M. glomerata* (Napimoga & Yatsuda, 2010), que se caracteriza por folhas ovadas a deltóides, com lóbulos pronunciados, bases cordadas ou truncadas. Já as folhas de *M. laevigata* são lanceoladas a estreitamente ovais, às vezes ligeiramente lobadas com base obtusa (Corrêa Júnior, C. et al., 2011).

Um estudo conduzido por de Lazzari Almeida et al. (2017) avaliou algumas diferenças no teor de cumarina e dois outros componentes bioativos (ácidos clorogênico e dicafeoilquínico) em extratos hidroalcoólicos de folhas de *M. laevigata* e *M. glomerata* (Campinas/São Paulo). A cumarina esteve praticamente ausente nos extratos de *M. glomerata*, sendo que esta espécie apresentou maior teor de ácido clorogênico e dicafeoilquínico do que *M. laevigata*. Assim, os autores questionam a segurança do uso indiscriminado dessas espécies, uma vez que o efeito terapêutico esperado pode não ser alcançado. Corroborando com esses resultados, estudos realizados por Costa, Borghi, Mayer, & Sawaya (2018), Ferreira & de Oliveira (2010), Ueno & Sawaya (2019) e Bertolucci et al (2013) encontraram cumarina em amostras de folhas de *M. laevigata*, mas ausente ou em baixa concentração em amostras foliares de *M. glomerata*.

Para o guaco, vários usos tradicionais são descritos, incluindo atividade antialérgica, analgésica (Yatsuda et al., 2005), espasmolítica (Bighetti et al., 2005; Souza et al., 2006), para bronquite, pleurisia, gripe, resfriados (Bighetti et al., 2006; Napimoga & Yatsuda, 2010), antiofídico (Napimoga & Yatsuda, 2010), para faringite, laringite, rouquidão, eczemas, para uso em gargarejos em infecções de garganta, em loções tópicas para eczema pruriginoso, para picadas de cobra, como tônico, depurativo, antitérmico, estimulante do apetite (Saad, et al., 2018) e antirreumático (Bighetti et al., 2005).

Estudos *in vitro* de ambas as espécies demonstraram atividade antimicrobiana contra *Streptococcus mutans* (Yatsuda et al., 2005); atividade antiulcerativa *in vivo* foi

descrita para *M. laevigata* (Bighetti et al., 2005); e o efeito anti-inflamatório foi demonstrado para ambas as espécies, mas *M. laevigata* mostrou um efeito mais proeminente do que o *M. glomerata* (Della Pasqua, 2019).

Com relação a avaliação do uso do guaco no Estado do Rio Grande do Sul, identificamos entre 109 municípios, com mais de 20.000 habitantes, 45 (41,3%) que dispensavam o guaco no período de pesquisa, 44 municípios (40,3%) com o guaco presente na REMUME. Com relação a planta medicinal, Nova Petrópolis foi o único município.

Segundo Dresh e colaboradores (2021), o guaco está entre as 20 plantas medicinais nativas mais usadas no Rio Grande do Sul, porém os autores citaram a espécie *M. laevigata* e não a *M. glomerata* que é a espécie dispensada pela Farmácia Viva de Nova Petrópolis.

Os resultados mostraram uma prevalência de usuárias do sexo feminino. Corroborando com resultados da pesquisa de Moura (2012) em que as mulheres tiveram maior representatividade do que os homens, segundo o autor, pelo fato das mulheres terem mais cuidados com a saúde, pois buscam visitas aos médicos frequentemente. Coincidindo também, com estudo de Esteves et al (2020) que também identificou mais usuários femininos fazendo uso da fitoterapia.

Todos os prescritores participantes da pesquisa eram médicos, corroborando com estudo de Nascimento Junior e colaboradores (2016) que avaliou o conhecimento e percepção dos profissionais da estratégia de saúde da família (ESF) sobre o uso de plantas medicinais e fitoterapia em Petrolina-PE, que constatou que todos os prescritores de fitoterápicos eram médicos, apesar de identificarem para prescrição de plantas medicinais, além de médicos, também outros profissionais da saúde, como enfermeiros, cirurgiões dentistas e nutricionistas prescrevendo plantas medicinais.

Diferente dos nossos resultados, em pesquisa realizada em Sobral (CE), por Pinto e colaboradores (2015), a maioria das prescrições, nesse caso de fitoterápicos, produzidos a partir das plantas oriundas do projeto Farmácia Viva, foram realizadas por profissionais da enfermagem (95,3%), seguidos de médicos. Estudo de Lopes et al. (2012), na cidade de Maringá, também identificou prescrições de médicos e enfermeiros.

Já em estudo realizado por Mattos e colaboradores (2018), em Blumenau (SC), identificou-se entre as profissões integrantes das equipes da ESF a prescrição e/ou sugestão de plantas medicinais ou de fitoterápicos aos pacientes por odontólogos,

enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem e pelos técnicos em saúde bucal entrevistados.

No estudo de Braga e Silva (2021) a utilização de fitoterápicos está mais relacionada com a indicação médica (23,2%) quando comparado com indicação de amigos ou familiares (14,6%).

Foram identificados 52% dos prescritores como sendo do sexo masculino, corroborando com o estudo de Nascimento Junior e colaboradores (2016) em que 60% dos médicos, ou seja, a maioria, eram do sexo masculino.

Estudo de Esteves e colaboradores (2020) concluiu que os fitoterápicos mais utilizados são o guaco (*Mikania glomerata*), medicamentos à base de passiflora, chá verde e fitoterápicos a base de Curcuma.

Dos 12 fitoterápicos constantes na RENAME (BRASIL, 2022), seis foram citados pelos prescritores entrevistados: guaco (*Mikania glomerata Spreng.*), plantago (*Plantago ovata Forssk.*), garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens DC ex Meissn.*), isoflavona-de-soja (*Glycine max (L.) Merr.*), babosa (*Aloe vera (L.) Burm. f.*) e cáscara-sagrada (*Rhamnus purshiana DC.*). Importante salientar que 78,3% dos prescritores, responderam que não conhecem o elenco de fitoterápicos da RENAME, corroborando com resultado de Mattos *et al.* (2018) em que a maioria dos prescritores 85,4% não sabiam das 12 plantas medicinais que compõem a RENAME e 80,3% as da RENISUS.

O consumo médio mensal por município variou de 1,2 a 646 frascos, média de 83,976 (DP=144,49). O custo mensal para os municípios variou de \$ 0,48 a \$ 235,67, média de \$ 32,85 (DP=54,24).

Segundo Maziero e Teixeira (2017) e UNA-SUS (2022) entre 2013 e 2015, a busca por tratamentos à base de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pelo SUS mais que dobrou: o crescimento foi de 161%, segundo dados do Ministério da Saúde. Em 2013, cerca de 6 mil pessoas procuraram alguma farmácia de atenção básica para receber os insumos, já em 2015 essa procura passou para quase 16 mil. Aproximadamente 3.250 estabelecimentos de 930 municípios brasileiros ofereciam os produtos no ano de 2016.

Estudo de Nascimento e colaboradores (2016) destaca que o uso de Plantas medicinais e fitoterápicos tem como finalidade inserir outras opções terapêuticas alternativas e complementares, além de diminuir custos, retomar saberes tradicionais, conservar a biodiversidade, estimular o crescimento social e que em função de todos

esses benefícios deveria ser incluído e estimulado em todas as escolas de formação em saúde.

Estudo de Mello e colaboradores (2019) constatou que a produção de fitoterápicos exibe a melhor relação custo-benefício comparando com os outros produtos, pois apresenta baixo efeito colateral além de apresentar menor custo para sua produção. Os grandes benefícios do uso das plantas medicinais, segundo os autores, é o seu baixo custo e a sua fácil aquisição, o que os torna mais acessível à população e viável na escolha do tratamento de doenças.

Segundo Campese e colaboradores (2017) embora seja difícil a articulação de toda a cadeia produtiva de fitoterápicos, qualquer quebra pode representar o não atendimento do seu objetivo fim. No que tange os fitoterápicos, conhecer o mercado e os fornecedores é de suma importância. Sendo interessante saber a prática de preços realizada, a disponibilidade e a capacidade de entrega dos pedidos. No processo licitatório em si, a especificação técnica na elaboração do edital e, posteriormente, a análise técnica das propostas (forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, especificações do marcador e o tipo de preparação devem ser considerados), pois se bem executadas, essas análises atribuem um valor importante ao serviço de saúde, caracterizando-se como um serviço farmacêutico.

Como identificamos menos de 50% dos municípios dispensando o guaco, torna-se evidente a necessidade de criação de um plano de implantação das políticas públicas, ampliando o diálogo sobre o tema através de seminários e criação de novos cursos de capacitação e de divulgação das políticas e programas para o SUS, para ampliação do uso de fitoterápicos no Estado.

Com relação a análise fitoquímica dos produtos de guaco dispensados pelo SUS, no Rio Grande do Sul, todos continham a cumarina que é citada como uma das principais substâncias responsável pelas atividades farmacológicas do guaco, sendo utilizada como marcador químico das espécies nos procedimentos de controle de qualidade e padronização dos extratos (BRASIL, 2011; BRASIL, 2014; MOURA, et al., 2002; FREITAS, et al., 2008; POSSEBON, et al., 2018; SANTOS, 2005).





Com relação a revisão sobre as espécies de guaco, *M. glomerata* e *M. Laevigata*, elas apresentam características muito semelhantes, são encontradas nos mesmos ambientes e são frequentemente utilizadas sem distinção pela população. Sendo as principais diferenças: o período de floração, o aspecto das folhas e a literatura descreve ainda, a diferença em relação ao teor do marcador cumarina e de alguns metabólitos.

A *M. glomerata* representa a espécie com maior número de registros na ANVISA, enquanto que a *M. laevigata* não possui fitoterápico registrado. Estudos *in vitro* de ambas as espécies demonstraram atividade antimicrobiana contra *Streptococcus mutans*; atividade antiulcerativa *in vivo* foi descrita para *M. laevigata*; e o efeito anti-inflamatório foi demonstrado para ambas as espécies, mas *M. laevigata* mostrou um efeito mais proeminente do que a *M. glomerata*. A *M. glomerata* apresenta poucos ensaios clínicos, já em relação a *M. laevigata*, não foram encontrados na literatura estudos clínicos avaliando a segurança, nem a eficácia terapêutica, justificando a presença desta espécie entre as plantas prioritárias para estudos no RS, com financiamento do SUS. Em conclusão, é evidente que mais ensaios clínicos bem desenhados devem ser conduzidos para fornecer base científica para os usos e confirmar se as espécies podem ser usadas de forma intercambiável.

Com relação ao artigo de análise do uso do guaco no SUS, no RS, identificamos dispensação de xaropes, apenas da espécie *M. glomerata*. Identificamos 44 municípios, um total de 40,4% da nossa amostra, que dispensavam o xarope de guaco no período da pesquisa, sendo xaropes manipulados em dois municípios (Igrejinha e Lajeado) e industrializados nos outros.

Observou-se predomínio de usuárias do sexo feminino, todos os prescritores de fitoterápicos de guaco foram médicos, apesar da prescrição de fitoterápicos e de plantas medicinais, como o guaco, ser autorizada também para outros profissionais da saúde, como odontólogos, farmacêuticos e nutricionistas.

A maioria dos prescritores da nossa pesquisa desconhecia a PNPIC e os fitoterápicos da RENAME, tornando-se necessária uma maior capacitação em fitoterápicos para os prescritores.

Como identificamos menos de 50% dos municípios dispensando o guaco, torna-se importante um maior incentivo dos prescritores para prescrição de fitoterápicos e plantas medicinais, considerando que a fitoterapia é uma PIC constante tanto na Política Nacional como Estadual de PICs. Identificamos também a necessidade de

uma maior integração dos farmacêuticos com os prescritores, no sentido de orientar com relação a melhor posologia, considerando as especialidades farmacêuticas disponíveis no Estado.

Com relação aos resultados da análise fitoquímica dos produtos de guaco dispensados pelo SUS, no RS, todas as amostras de xaropes dispensados pelos municípios continham a cumarina, que representa o principal marcador químico considerado pela legislação. Apesar da literatura destacar a presença de outros metabólitos secundários para o guaco, em nossa análise não foi possível identificar nas amostras a presença de ácido caurenico, dicafeoilquinico, ácido p-cumárico e nem ácido clorogênico.

Com relação aos teores de cumarina dos xaropes analisados, observou-se que 50% das amostras apresentaram teores entre 73% e 84%, o que é considerado insatisfatório em termos de controle de qualidade, sendo recomendado mais estudos avaliando a qualidade e possível degradação dos teores de cumarina.





ALMEIDA, et al. Effect of seasonality and growth conditions on the content of coumarin, chlorogenic acid and dicaffeoylquinic acids in *Mikania laevigata* Schultz and *Mikania glomerata* Sprengel (Asteraceae) by UHPLC–MS/MS. **International Journal of Mass Spectrometry** 418 (2017) 162–172.

ALONSO, J. **Tratado de Fitofármacos e nutracêuticos**. São Paulo: Ac Farmacêutica LTDA, 2016.

AMARAL MDPH, et al. Determinação do teor de cumarina no xarope de guaco armazenado em diferentes temperaturas. **Revista Brasileira de Farmacognosia**. 2009;19(2 B):607-11.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta medicamentos**. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?substancia=18955&classeTerapeutica=1004001&situacaoRegistro=V>> Acesso em: out, 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira, 5ª edição**. Segundo Suplemento. Brasília 2017. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Segundo+Suplemento+FB+5/9c fb1239-875c-4a77-8741-b59416684d29>> Acesso em 14 de outubro, 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira, 6ª edição**. Volume II – Monografias Plantas Medicinais. Brasília 2019. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Plantas+medicinais+Pronto.pdf/1b7220eb-a371-4ad4-932c-365732a9c1b8>> Acesso em 14 de outubro, 2019.

BARRETO, B. B.; SILVEIRA, D. Inclusion of courses on phytotherapy in undergraduate curriculum of health-related courses. **Journal of Medicinal Plant Research**. v. 8 (47), 1374-1386, dez, 2014.

BIGHETTI, A. E., et al. Antiulcerogenic activity of a crude hydroalcoholic extract and coumarin isolated from *Mikania laevigata* Schultz Bip. **Phytomedicine** 12 (2005) 72–77

BELTOLDI, F. C., et al. Validação de um método analítico rápido por CLAE-UV para determinação de cumarina em guaco (*Mikania glomerata* Sprengel) confirmado com espectrometria de massas. **Rev. Bras. Pl. Med.**, Campinas, v.18, n.1, supl. I, p.316-325, 2016.

BENATTI, B. B., et al. Effects of a *Mikania laevigata* extract on bone resorption and RANKL expression during experimental periodontitis in rats. **J Appl Oral Sci**. 2012; 20(3):340-6.

BERTOLUCCI, et al. Isolation and HPLC quantitation of kaurane-type diterpenes and cinnamic acid derivatives of long-term stored leaves of *Mikania laevigata* and *Mikania glomerata*. **An Acad Bras Cienc** (2013) 85 (2), 473-485.

BRAGA, J.C.B; SILVA, L.R.D. Consumption of medicinal plants and herbal medicines in Brazil: consumer profile and its relationship with the COVID-19 pandemic. **Brazilian Journal of Health Review**, Curitiba, v.4, n.1, p.3831-3839jan./feb.2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira 2ed.**/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 886, de 20 de abril de 2010. **Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - **RDC nº 26, de 13 de maio de 2014**, 2014a. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

BRASIL. **Decreto n. 5813**, de 22 de junho de 2006b. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.

BRASIL. **Farmacopeia Brasileira**. 4th ed. São Paulo: Atheneu; 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde e ANVISA. **Instrução normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, 2014b**. Publica a "lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

BRASIL. Ministério da Saúde e ANVISA. **Instrução normativa nº 10, de 26 de novembro de 2014, 2014c**. Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

BRASIL. Ministério da Saúde e ANVISA. **Monografia da espécie *Mikania glomerata* (GUACO)**. Brasília, 2014c. Disponível em <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/05/Monografia-Mikania.pdf>> Acesso em: 3 de agosto, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: **RENAME 2017** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 210 p

BRASIL. Ministério da Saúde. **RENISUS**. Relação nacional de plantas medicinais de interesse ao SUS. Espécies vegetais. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RENISUS.pdf>>. Acesso em 01 agosto de 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: **RENAME 2018** [recurso eletrônico] /

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018b. 218 p

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: **Rename 2020** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020. 217 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais **Rename 2022** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 971, de 3 de maio de 2006**. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 04 maio 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006c.

CAMPESE, M.1,2; CARVALHO, M.M.2; FARIAS, M.R. Serviços farmacêuticos na seleção e aquisição fitoterápicos para o Componente Básico da Assistência Farmacêutica no SUS: desafios e reflexões. **Rev. Bras. Pl. Med.**, São Paulo, v.19, n.4, p.506-512, 2017.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução CFF nº 477, de 28 de maio de 2008**. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências. Acesso em < [http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477\\_2008.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/res477_2008.pdf) > Disponível em 14 de outubro, 2019.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução Nº 572 de 25 de abril de 2013a**. Ementa: Dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação. Acesso em <

<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/572.pdf> > Disponível em 14 de outubro, 2019.

CFF. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013b**. Ementa: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Acesso em < [http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586\\_13.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/noticias/Resolu%C3%A7%C3%A3o586_13.pdf) > Disponível em 14 de outubro, 2019.

CFM. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Parecer CREMEC Nº 33/2008 de 11/10/2008**. Uso de Fitoterápicos em Atenção Primária. Disponível em < [https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/CE/2008/33#search="fitoterapia">](https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/pareceres/CE/2008/33#search=) Acesso em 13 de outubro, 2019.

CFO. CONSELHO FEDERAL DE ODONTOLOGIA. **Resolução CFO-82/2008**. Reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião- dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal. Acesso em < [http://www.croma.org.br/normas/F/federal\\_2008\\_109.pdf](http://www.croma.org.br/normas/F/federal_2008_109.pdf) > Disponível em 13 de outubro, 2019.

COFFITO. CONSELHO FEDERAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL **RESOLUÇÃO COFFITO nº. 380, de 3 de novembro de 2010**. (DOU nº. 216, Seção 1, em 11/11/2010, página 120) Regulamenta o uso pelo Fisioterapeuta das Práticas Integrativas e Complementares de Saúde e dá outras providências. Acesso em < <http://www.crefito3.org.br/dsn/pdfetica/Res%20Coffito%20380-2010%20-%20Pr%C3%A1ticas%20Integrativas.pdf> > Disponível em 13 de outubro, 2019.

CFN. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. **Resolução CFN Nº 416 DE 23/01/2008**. Institui o registro no âmbito do Sistema CFN/CRN do Título de Especialista conferido pela ASBRAN e dá outras providências. Disponível em < <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=108767> > Acesso em 14 de outubro, 2019.

CFN. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. **Resolução CFN Nº 525 DE 25/06/2013**. Regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista, atribuindo-lhe competência para, nas modalidades que especifica, prescrever plantas medicinais, drogas vegetais e fitoterápicos como complemento da prescrição dietética e, dá outras providências. Disponível em < [ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe\\_eletronico/2013/iels.jun.13/lcls121/U\\_RS-CFN-525\\_250613.pdf](ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpsessp/bibliote/informe_eletronico/2013/iels.jun.13/lcls121/U_RS-CFN-525_250613.pdf) > Acesso em 14 de outubro, 2019.

CFN. CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO. **Resolução CFN Nº 556 DE 11/05/2015**. Altera as Resoluções nº 416, de 2008, e nº 525, de 2013, e acrescenta disposições à regulamentação da prática da Fitoterapia para o nutricionista como complemento da prescrição dietética. Disponível em < <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=284698> > Acesso em 14 de outubro, 2019.

CNS. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas

envolvendo seres humanos. Disponível em <<http://www.ufrgs.br/cep/resolucoes/resolucao-466-12>> Acesso em 10 de agosto, 2018.

CNS. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.** Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Disponível em < <http://www.ufrgs.br/cep/resolucoes/resolucao-510-de-07-de-abril-de-2016-2013-ciencias-sociais-e-humanas/view>> Acesso em: 12 de agosto, 2018.

CNS. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 580, de 22 de março de 2018.** Resolve: Regulamentar o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências. Disponível em < <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>> Acesso em: 03 de novembro, 2018.

COSTA, V. Cruz de Oliveira et al. Comparison of the of the Morphology, Anatomy, and Chemical Profile of Mikania glomerata and Mikania laevigata. **Planta Med** 2018; 84: 191–200.

CZELUSNIAK, K. E. et. al. Farmacobotânica, fitoquímica e farmacologia do guaco: revisão considerando Mikania glomerata Sprengel e Mikania laevigata Schulyz Bip. ex Baker. **Rev. Bras. Pl. Med., Botucatu**, v.14, n.2, p.400-409, 2012.

Farmacopeia dos EUA do Brasil. 1929. 1ª ed. São Paulo: Companhia Editora Nacional; 1929.

DATASUS. Serviço de Práticas integrativas e complementares. Classificação: Fitoterapia. Disponível em < [http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=134&VListar=1&VEstado=43&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=134&VClassificacao=002&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=134&VListar=1&VEstado=43&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=134&VClassificacao=002&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>) Acesso em: julho, 2021

DOLAR, VALOR. Acesso em <<https://www.idealsoftwares.com.br/indices/dolar2021.html>> Disponível em: agosto, 2022.

DRESCH, R. R.; LIBÓRIO, Y. B.; CZERMAINSKI, S.B.C. Compilação de levantamentos de uso de plantas medicinais no Rio Grande do Sul. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 31(2), e310219, 2021.

EMA, European Medicines Agency. Community herbal monograph on Passiflora incarnata L., herba. London: Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), 2014. Disponível em: <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-passiflora-incarnata-l-herba\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-passiflora-incarnata-l-herba_en.pdf)> Acesso em: 29 julho, 2022.

ESTEVEES, C.O. *et al.* Medicamentos fitoterápicos: prevalência, vantagens e desvantagens de uso na prática clínica e perfil e avaliação dos usuários. **Rev Med** (São Paulo). set.-out.; 99(5):463-72, 2020.

FEITOSA, M.H.A. *et al.* Inserção do Conteúdo Fitoterapia em Cursos da Área de Saúde. **Revista Brasileira De Educação Médica**. 40 (2) : 197-203; 2016.

FELTEN *et al.* Interações medicamentosas associadas a fitoterápicos fornecidos pelo sistema único de saúde. **Revista Inova Saúde**, Criciúma, vol. 4, n. 1, jul. 2015

FERREIRA, F. P.; OLIVEIRA, C. R. New constituents from *Mikania laevigata* Shultz Bip. ex Baker. **Tetrahedron Letters**, v. 51, p. 6856–6859, 2010.

FREITAS, T. P., *et al.* Effects of *Mikania glomerata* Spreng. and *Mikania laevigata* Schultz Bip.ex Baker (Asteraceae) Extracts on Pulmonary Inflammation and Oxidative Stress Caused by Acute Coal Dust Exposure. **J Med Food** 11 (4) 2008, 761–766

GARCIA, C. D. **Ensaio clínico randomizado, controlado e duplo-cego: avaliação da atividade broncodilatadora do xarope de guaco**. Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas, no Curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2017.

GASPARETO, J. C. *et al.* A Kinetic Study of the Main Guaco Metabolites Using Syrup Formulation and the Identification of an Alternative Route of Coumarin Metabolism in Humans. **Plos One**. March 10, 2015.

GUACOFLOS bula. Disponível em <[https://buladeremedio.net/pdfs/guacoflus\\_11331762021\\_1639018898565-repaired.pdf](https://buladeremedio.net/pdfs/guacoflus_11331762021_1639018898565-repaired.pdf)> Acesso em: junho, 2022

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em <<https://www.ibge.gov.br/>> Acesso em: novembro, 2020.

JUNIOR, C. C. *et al.* **O Guaco [Mikania laevigat Schultz Bip. Ex Baker] Aspectos agrônômicos e fitoquímicos**. Curitiba: Instituto Emater, 2011. Disponível em <<http://docplayer.com.br/9877531-O-guaco-aspectos-agronomicos-e-fitoquimicos.html>> Acesso em: 01 de out, 2018.

LIMA, N. P., BIASI, L. A., ZANETTE, F., NAKASHIMA, T. Estaquia semilenhosa e análise de metabólitos secundários de guaco. **REV. BRAS. PL. MED.** Botucatu, v. 5, n. 2, p 47 -54, 2003.

LOPES, M.A. *et al.* Conhecimento e intenção de uso da fitoterapia em uma Unidade Básica de Saúde. **Interfaces Científicas - Saúde e Ambiente**, v. 1, n. 1, p. 52-59, 2012

LOPES, M.A.; NOGUEIRA, I.S.; OBICI, S.; ALBIERO, A.L.M. Estudo das plantas medicinais, utilizadas pelos pacientes atendidos no programa “Estratégia saúde da família” em Maringá/PR/Brasil. **Rev. Bras. Pl. Med.**, Campinas, v.17, n.4, supl. I, p.702-706, 2015.

MARINHO, L.C.D.S; SILVA, R.C.L.D; NASCIMENTO, G.N.L.D. Comparação Farmacoeconômica Entre Medicamentos E Fitoterápicos Utilizados No Tratamento Da Depressão. **Revista Desafios**. v. 09, n. 02, 2022

MATTOS, G.; et al. Plantas medicinais e fitoterápicos na Atenção Primária em Saúde: percepção dos profissionais. **Ciência & Saúde Coletiva**, 23(11):3735-3744, 2018

MAZIEIRO, M.; TEIXEIRA, M.P. A Expansão da Utilização de Fitoterápicos no Brasil. Anais do 9º SALÃO INTERNACIONAL DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - SIEPE Universidade Federal do Pampa | Santana do Livramento, 21 a 23 de novembro de 2017. Disponível em <[https://guri.unipampa.edu.br/uploads/evt/arq\\_trabalhos/12656/seer\\_12656.pdf](https://guri.unipampa.edu.br/uploads/evt/arq_trabalhos/12656/seer_12656.pdf)> Acesso em: agosto, 2022

MELLO, Brhuna Mayara. et al. A importância do uso de fitoterápicos no Sistema Único de Saúde. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano 04, Ed. 11, Vol. 05, pp. 118-131. Novembro de 2019. ISSN: 2448-0959, Acesso em <<https://www.nucleodoconhecimento.com.br/saude/uso-de-fitoterapicos>> Disponível em: agosto, 2022.

MENEZES, V.A.; et al., Terapêutica com Plantas Medicinais: Percepção de Profissionais da Estratégia de Saúde da Família de um Município do Agreste Pernambucano, **Revista Odonto**; v. 20, n. 39, p. 111- 122, 2012.

MONTEIRO, S. D. C.; BRANDELLI, C. L. C. **Farmacobotância Aspectos Teóricos e Aplicação**. Porto Alegre: Artmed, 2017.

MOURA, R. S. et al. Bronchodilator activity of *Mikania glomerata* Sprengel on human bronchi and guinea-pig trachea. **Journal of Pharmacy and Pharmacology**. 54: 249–256, 2002.

MOURA, B. V.; COHN, A.; PINTO, R. M. F. Farmácia: a porta de entrada para o acesso a medicamentos para idosos residentes em Santos. **Saúde e Sociedade**, v. 21, n. 2, p. 399- 409, 2012.

NAPIMOGA, M. H.; YATSUDA, R. Scientific evidence for *Mikania laevigata* and *Mikania glomerata* as a pharmacological tool. **Journal of Pharmacy and Pharmacology** 2010; 62: 809–820.

NASCIMENTO JÚNIOR, B.J.; TÍNEL, L.O.; SILVA, E.S.; RODRIGUES, L.A.; FREITAS, T.O.N.; NUNES, X.P.; AMORIM, E.L.C. Avaliação do conhecimento e percepção dos profissionais da estratégia de saúde da família sobre o uso de plantas medicinais e fitoterapia em Petrolina-PE, Brasil. **Rev. Bras. Pl. Med.**, Campinas, v.18, n.1, p.57-66, 2016.

NATULAB bula. Disponível em <<https://natulab.com.br/wp-content/uploads/2019/10/Folheto-informativo-GUACO-atualizado-08.06.16.pdf>> Acesso em: julho, 2022.

PINTO, J.D.M. et al.; Nascimento, W. D. M.C., OLIVEIRA, M.A.S. Perfil das prescrições de fitoterápicos atendidas no Centro de Saúde da Família “Cleide Cavalcante”, Sobral – CE, Brasil. **INFARMA Ciências Farmacêuticas**. 10.14450/2318-9312.v27.e3.a2015.pp176-182.

POSSEBON, L. et al. Anti-inflammatory actions of herbal medicines in a model of chronic obstructive pulmonary disease induced by cigarette smoke. **Biomedicine & Pharmacotherapy**. 99 (2018) 591–597.

RIO GRANDE DO SUL. **Lei n. 12.560**, de 12 de julho de 2006. Institui a política intersetorial de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências. Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, 13 jul. 2006. Seção 1.

RIO GRANDE DO SUL. **Resolução nº 695/13** – CIB / RS . Aprovar a Política Estadual de Práticas integrativas e Complementares PEPIC/RS, 2013.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. **Portaria SES/RS 588/2017** - Institui a Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul e listas complementares.

SAAD, G. A. et al. **Fitoterapia contemporânea: tradição e ciência na prática clínica**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018.

SANTOS, S. C. **Caracterização cromatográfica de extratos medicinais de guaco: *M. laevigata* Schultz Bip. Ex Baker e *M. glomerata* Sprengel e ação de *M. laevigata* na inflamação alérgica pulmonar**. Dissertação de mestrado. Itajaí: Univali, 2005.

SECOLI, et al. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE II. A análise de custo-efetividade. **Arq Gastroenterol**. v. 47 – no.4 – out./dez. 2010

SILVA et al. Método espectroscópico para determinação de cumarina em xarope de *Mikania glomerata* Sprengel. Revista Brasileira de Farmacognosia. **Brazilian Journal of Pharmacognosy** 18(4): 594-599, Out./Dez. 2008.

SILVA, T.C. et al. Perfil de utilização de fitoterápicos em uma farmácia comunitária. **R. Interd**. v. 11, n. 3, p. 61-66, jul. ago. set. 2018.

SOARES, A. K. A., et al. Avaliação da segurança clínica de um fitoterápico contendo *Mikania glomerata*, *Grindelia robusta*, *Copaifera officinalis*, *Myroxylon toluifera*, *Nasturtium officinale*, própolis e mel em voluntários saudáveis. **Revista brasileira de farmacognosia**. 2006;16(4):447-54.

SOUZA et al. Atividade antibacteriana frente ao *Streptococcus mutans* e estabilidade de produtos naturais contendo extrato de *Mikania glomerata* Sprengel. **HU rev**. 2006;32(1):11-4.

TAVARES, J. P., et al. Estudo de toxicologia clínica de um fitoterápico a base de associações de plantas, mel e própolis. **Revista brasileira de farmacognosia**. 2006;16(3):350-6.

UNA-SUS. Uso de fitoterápicos e plantas medicinais cresce no SUS. Disponível em <<https://www.unasus.gov.br/noticia/uso-de-fitoterapicos-e-plantas-medicinais-cresce-no-sus>> Acesso em: agosto, 2022.

YATSUDA, R., et al. Effects of *Mikania* genus plants on growth and cell adherence of mutans streptococci. **J.Ethnopharmacol.** 97 (2005) 183–189.

Zhang, Junhua et al. “The safety of herbal medicine: from prejudice to evidence.” **Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM** vol. 2015 (2015): 316706. doi:10.1155/2015/316706







## I. TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

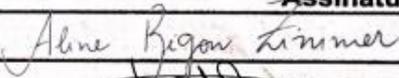
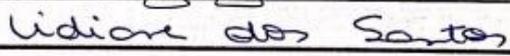
**Título do Projeto:** Avaliação do uso de *Mikania laevigata* e *Mikania glomerata* pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul

Os autores do projeto de pesquisa se comprometem a manter o sigilo dos dados coletados referentes aos participantes atendidos no

.....  
**(local de realização)**

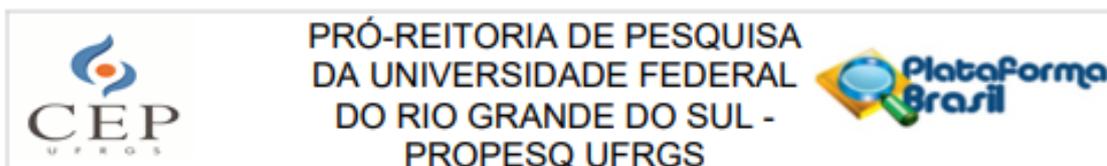
Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato dos participantes.

LOCAL, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_

<b>Autores do Projeto</b>	
<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>
Aline Rigon Zimmer	
Diogo Pilger	
Lidiane dos Santos	



## II. PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Avaliação do uso de Mikania laevigata e Mikania glomerata pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul

**Pesquisador:** Aline Rigon Zimmer

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 40784820.7.0000.5347

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Rio Grande do Sul

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.501.636

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa intitulado Avaliação do uso de Mikania laevigata e Mikania glomerata pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul do qual participam a doutoranda Lidiane dos Santos e os professores Aline Zimmer e Diogo Pilger

#### Objetivo da Pesquisa:

Realizar um estudo do uso e da qualidade de produtos à base das espécies de Mikania laevigata e Mikania glomerata no SUS.

Os objetivos específicos são:

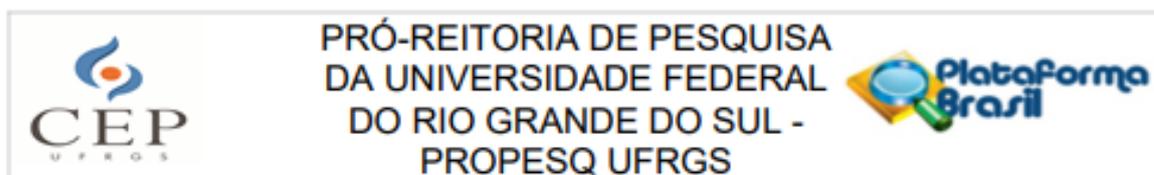
Realizar um levantamento dos municípios que utilizam fitoterápicos a base de M. glomerata no Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado do Rio Grande do Sul (RS);

Realizar um levantamento dos municípios que utilizam as espécies de M. laevigata e M. glomerata como planta medicinal no SUS;

Quantificar o consumo na atenção básica do fitoterápico e de planta medicinal a base de M. laevigata ou M. glomerata nos municípios do RS e o custo associado;

Identificar os problemas de saúde para os quais o fitoterápico a base de M. glomerata é prescrito nas Unidades básicas dos municípios do Estado do RS;

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farrroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.501.636

Realizar uma análise do perfil dos pacientes que utilizam o fitoterápico a base de *M. glomerata* nas Unidades básicas dos municípios do Estado do RS;

Realizar uma avaliação do perfil e uma análise qualitativa da conduta do prescritor para o uso de fitoterápico a base de *M. glomerata* nas Unidades básicas dos municípios do RS;

Realizar a avaliação química e o controle de qualidade dos produtos à base de *M. laevigata* e *M. glomerata* dispensados pelo SUS no Estado.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme descrito no Formulário PB:

Riscos: Os riscos decorrentes da participação nesta pesquisa se referem ao desconforto de responder algumas perguntas por parte dos indivíduos entrevistados e da confidencialidade dos dados os quais são armazenados em arquivo com senha. Além disso a identificação dos indivíduos que participarão será codificada sem a possibilidade de reconhecimentos dos mesmos.

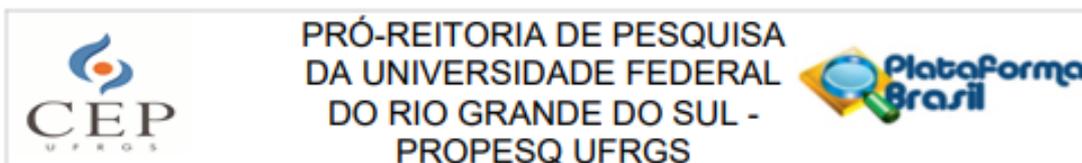
Benefícios: Conhecer a motivação e características da prescrição de guaco pelos profissionais do SUS no RS.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

*Mikania glomerata* e a *Mikania laevigata*, são plantas medicinais nativas encontradas na Relação Estadual de Plantas Mediciniais de interesse do SUS no RS (REPLAME/RS), na Relação Nacional de Plantas Mediciniais de Interesse ao SUS (RENISUS) e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do ano de 2020 (RENAME). Essas plantas apresentam atividades farmacológicas de ação expectorante, broncodilatadora, anti-inflamatória, antibacteriana, antitussígena e antiulcerogênica. Essas plantas, apesar de apresentarem componentes bioativos e perfis químicos diferentes, são indistintamente conhecidas como guaco. O presente projeto tem por objetivo avaliar os produtos disponíveis para dispensação pelo SUS contendo espécies de *Mikania*, de forma a contribuir para a avaliação da qualidade desses produtos, além de determinar o perfil de usuários e prescritores, bem como dos custos associado a esse uso.

Trata-se de um estudo observacional transversal com abordagem quantitativa e qualitativa realizada por meio de levantamento de dados de uso do guaco para fins terapêuticos na Atenção Básica e de seus prescritores, baseado em informações do Departamento de informática do SUS

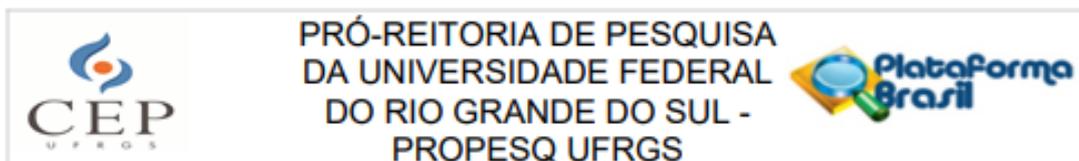
**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.501.636

(DATASUS), das Relações Municipais de Medicamentos Essenciais, contato telefônico (entrevista) com os farmacêuticos e prescritores e análise de prescrições e prontuários de Farmácias Básicas e Farmácias Vivas de diferentes Municípios do RS, além de verificar também a qualidade fitoquímica e análise de custo dos produtos dispensados. Serão selecionados todos os municípios do RS com mais de 20 mil habitantes e que contenham o guaco em sua REMUME. Posteriormente, será realizada uma consulta na Internet das REMUMES destes municípios. Se não encontrado por essa busca, será feito contato por e-mail às Secretarias de Saúde solicitando dados da REMUME. Após, será realizado um levantamento da frequência de guaco nas REMUMES, bem como forma farmacêutica e dosagem da apresentação e uma busca a partir dos dados de uso de fitoterápicos no Estado a partir do DATASUS também será realizada. Em seguida, os pesquisadores irão verificar a forma de organização das prescrições e prontuários dos municípios que dispensam o guaco. Num momento seguinte, será realizado um levantamento dos municípios do RS que apresentam Farmácias Vivas ou Farmácias públicas que dispensam o guaco na forma de planta medicinal, através de consulta, por e-mail junto a Comissão de Práticas Integrativas e Complementares do Conselho Regional de Farmácia do RS ou junto ao responsável pela Secretaria Estadual de Saúde do RS e Regionais do EMATER (Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural). Após feito o levantamento das farmácias públicas, serão verificados a espécie e a forma de utilização do guaco pelos locais selecionados. Os laboratórios farmacêuticos produtores do guaco que fornecem os medicamentos aos municípios identificados serão localizados através de consulta aos locais. Serão coletadas amostras de plantas medicinais a base de espécies vegetais de guaco, nas Farmácias Vivas e Farmácias públicas identificadas dos diferentes Municípios do RS para identificação fitoquímica. Prescrições e prontuários das Farmácias Básicas e Farmácias Vivas serão consultados mediante solicitação de autorização de consulta para os gestores municipais após a identificação desses Municípios. Será solicitado previamente a autorização aos Municípios selecionados para fazer uma busca junto as prescrições e posteriormente aos prontuários de pacientes incluídos na amostra a fim de identificar os pacientes que usaram guaco nos últimos doze meses anteriores ao início da coleta. A amostra mínima será de 200 prescrições para Municípios que apresentarem até 600 prescrições anuais ou de 25% do total de prescrições se o Municípios apresentar mais de 600 prescrições anuais. Os prescritores (número estimado de 100 participantes) serão entrevistados para verificar para qual problema de saúde o guaco foi prescrito. As secretarias de saúde serão consultadas para estimar consumo de plantas medicinais e fitoterápicos a base de guaco, bem como para verificar qual o consumo médio mensal dos produtos de guaco dispensados, o seu custo individual e conseqüentemente custo mensal para os

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 4.501.636

municípios.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados os seguintes Termos:

TCUD (adequadamente apresentado)

TCLE (adequadamente apresentado)

**Recomendações:**

pela aprovação

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O TCUD apresentado está assinado por todos os pesquisadores. O TCLE foi modificado de acordo com as pendências identificadas no parecer anterior. Todas as modificações estão adequadas.

Pela aprovação

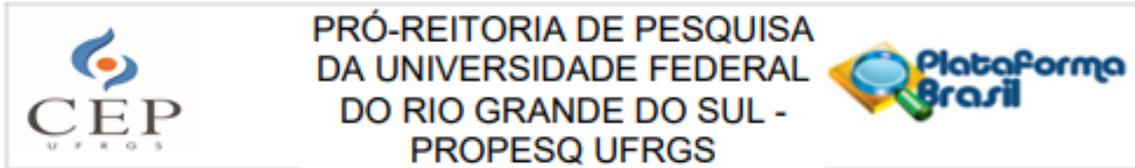
**Considerações Finais a critério do CEP:**

APROVADO.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1419509.pdf	07/01/2021 15:58:29		Aceito
Outros	carta_resposta.pdf	07/01/2021 15:55:35	Lidiane dos Santos	Aceito
Declaração de concordância	TCUD.pdf	07/01/2021 15:52:51	Lidiane dos Santos	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/01/2021 15:51:43	Lidiane dos Santos	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Plataforma_Brasil.docx	06/12/2020 20:32:13	Lidiane dos Santos	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	06/12/2020 20:16:22	Lidiane dos Santos	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
 Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060  
 UF: RS Município: PORTO ALEGRE  
 Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



PRÓ-REITORIA DE PESQUISA  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL  
DO RIO GRANDE DO SUL -  
PROPESQ UFRGS

Continuação do Parecer: 4.501.636

Cronograma	Cronograma.docx	06/12/2020 20:04:42	Lidiane dos Santos	Aceito
Folha de Rosto	FR_AlineZimer.pdf	06/12/2020 19:33:21	Lidiane dos Santos	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 18 de Janeiro de 2021

---

Assinado por:  
**MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 311 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br



### III. CARTA DE ANUÊNCIA PARA COLETA DE DADOS

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Prezados Senhores

Declaro que tenho conhecimento e autorizo a realização do projeto de pesquisa intitulado “**Avaliação do uso de *Mikania laevigata* e *Mikania glomerata* pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul**”, proposto pelos pesquisadores **Aline Rigon Zimmer, Diogo Pilger e Lidiane dos Santos**.

O referido projeto será realizado no **Município de .....**, e só poderá ocorrer a partir da apresentação do Parecer de Aprovação do Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do RS.

..... (RS), ..... de ..... de 2021.

---

**NOME**

**Secretário (a) de Saúde de .....**



#### IV. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

##### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA												
Título do Projeto: Avaliação do uso de <i>Mikania laevigata</i> e <i>Mikania glomerata</i> pelo Sistema Único de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul												
Área do Conhecimento: Bem-Estar e Saúde						Número de participantes: 100						
Curso: Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas						Unidade: UFRGS						
Projeto Multicêntrico		Si m	Nã o	X	Nacion al		Internaciona l	Cooperação Estrangeira		Si m	X	N ão
Patrocinador da pesquisa: o pesquisador do projeto custeará a pesquisa												
Instituição onde será realizado: Universidade Federal do Rio Grande do Sul – Faculdade de Farmácia												
Nome dos pesquisadores e colaboradores: Lidiane dos Santos, Aline Rigon Zimmer e Diogo Pilger												

Você está sendo convidado (a) para participar do projeto de pesquisa acima identificado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas, se desistir, a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo para você.

2. IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA
Nome:

3. IDENTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL		
Nome: Aline Rigon Zimmer		Telefone: (51) 3308-5437
Profissão: Farmacêutica	Registro no Conselho Nº: 7531	E-mail: <a href="mailto:ppgcf@ufrgs.br">ppgcf@ufrgs.br</a>
Endereço: Av. Ipiranga, 2752 – Bairro Santana - Porto Alegre/RS – Cep: 90610-000		

Eu, participante da pesquisa, identificado neste termo, após receber uma via do termo de consentimento livre e esclarecido e informações e esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa, acima identificado, concordo de livre e espontânea vontade em participar como voluntário(a) e estou ciente:

##### 1. Da justificativa e dos objetivos para realização desta pesquisa.

Devido a regulamentação nos últimos anos da prática de prescrição de fitoterápicos pelos Conselhos Federais de Medicina, Fisioterapia, Odontologia, Farmácia e Nutrição, os quais publicaram Resoluções específicas reconhecendo a inserção de

práticas integrativas como a fitoterapia e uso de plantas medicinais na atuação de seus profissionais, torna-se relevante a avaliação do perfil de prescrição e prescritores de fitoterápicos e de plantas medicinais como o guaco.

**2. Do objetivo de minha participação.**

Realizar uma avaliação do perfil e uma análise qualitativa da conduta do prescritor para o uso de fitoterápico e planta medicinal a base de espécies de *Mikania glomerata* e *Mikania laevigata* nas Unidades básicas dos Municípios do estado do RS.

**3. Do procedimento para coleta de dados.**

Será feito uma entrevista com questões abertas que será gravada para posterior análise de discurso e conteúdo.

**4. Da utilização, armazenamento e descarte de dados.**

Os nomes e todos os dados dos sujeitos de pesquisa serão mantidos em caráter confidencial, utilizados unicamente com finalidade científica. Os entrevistados serão identificados na documentação e durante a avaliação dos resultados obtidos pelo número designado a cada um deles no estudo. Todos os achados serão armazenados no computador do pesquisador, e manuseados nas mais estritas regras de confidencialidade.

**5. Dos desconfortos e dos riscos.**

Os riscos decorrentes da participação nesta pesquisa se referem ao desconforto de responder algumas perguntas por parte dos indivíduos entrevistados e da confidencialidade dos dados os quais são armazenados em arquivo com senha. Além disso a identificação dos indivíduos que participarão será codificada sem a possibilidade de reconhecimentos dos mesmos.

**6. Dos benefícios.**

Conhecer a motivação e características da prescrição de guaco pelos profissionais do SUS no RS.

**7. Da isenção e ressarcimento de despesas.**

É garantido que você está isento de despesas relacionadas a essa pesquisa. Bem como não receberá nenhum ressarcimento pela sua participação no estudo.

**8. Da liberdade de recusar, desistir ou retirar meu consentimento.**

É garantida a liberdade de recusar, desistir ou de interromper a colaboração nesta pesquisa no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação.

**9. Da garantia de sigilo e de privacidade.**

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

**10. Da garantia de esclarecimento e informações a qualquer tempo.**

Tenho a garantia de tomar conhecimento e obter informações, a qualquer tempo, dos procedimentos e métodos utilizados neste estudo, bem como dos resultados finais desta pesquisa. Para tanto, poderei consultar o **pesquisador responsável (acima identificado)**. Em caso de dúvidas não esclarecidas de forma adequada pelo(s) pesquisador (es), de discordância com os procedimentos, ou de irregularidades de natureza ética, poderei ainda contatar o **Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFRGS**, com endereço na Av. Paulo Gama nº 110 – Prédio 01 – Sala 321, Centro, Porto Alegre, CEP 90040-060 - telefone (51) 3308 3738, horário de atendimento, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00, e-mail [etica@propeq.ufrgs.br](mailto:etica@propeq.ufrgs.br) ou com a **Faculdade de Farmácia da UFRGS**, com endereço na Av. Ipiranga, 2752 - Azenha, Porto Alegre - RS, 90610-000 – telefone (51) 3308-5437.

Declaro que obtive todas as informações necessárias e esclarecimento quanto às dúvidas por mim apresentadas e estou de acordo.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

**Profa. Dra. Aline Rigon Zimmer**

**Pesquisador Responsável pelo Projeto**

---

**Participante da Pesquisa e/ou Responsável**



## V. QUESTIONÁRIO DA ENTREVISTA

*Avaliação do perfil de prescritores de fitoterápicos à base de guaco*

*Projeto de Doutorado: Avaliação do uso de Mikania laevigata e Mikania glomerata pelo SUS no Estado do Rio Grande do Sul*

Seção 1 de 11

### Entrevista

Esta entrevista é vinculada ao Projeto de doutorado Avaliação do uso de Mikania laevigata e Mikania glomerata pelo SUS no Estado do Rio Grande do Sul, sob orientação da Profa. Dra. Aline Rigon Zimmer e do Prof. Dr. Diogo Pilger, da UFRGS.

Você está sendo convidado (a) para participar do projeto de pesquisa acima identificado.

Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós e torna-se relevante para avaliação do perfil de prescrição e prescritores de fitoterápicos à base de guaco.

E-mail \*

E-mail válido

Este formulário está coletando e-mails. [Alterar configurações](#)

1. Nome: \*

---

## 2. Município em que trabalha: \*

*Marcar apenas uma oval.*

- Alegrete
- Bento Gonçalves
- Caçapava do Sul
- Camaquã
- Campo Bom
- Candelária
- Canguçu
- Carlos Barbosa
- Eldorado do Sul
- Estrela
- Flores da Cunha
- Guaíba
- Ivoti
- Igrejinha
- Jaguarão
- Lagoa Vermelha
- Lajeado
- Marau
- Nova Hartz
- Novo Hamburgo
- Palmeira das Missões
- Parobé
- Passo Fundo
- Piratini
- Portão
- Santa Rosa
- Santo Ângelo

- São Borja
- São Francisco de Paula
- São José do Norte
- São Lourenço do Sul
- Sapucaia do Sul

- Tapejara
- Taquara
- Teutônia
- Torres
- Tramandaí
- Vacaria
- Vera Cruz

3. Formação Acadêmica: \*

*Marcar apenas uma oval.*

- Medicina
- Odontologia
- Outro: \_\_\_\_\_

4. Qual sua especialidade? \*

---

5. Ano de nascimento:

---

6. Sexo:

*Marcar apenas uma oval.*

Masculino

Feminino

Não informado

7. Tempo de inserção no SUS (em anos): \*

---

8. Qual é a sua unidade de saúde? \*

---

9. Tempo que trabalha neste local (em anos): \*

---

10. Carga Horária Semanal no local (em horas):

---

11. Trabalha em outro local: \*

*Marcar apenas uma oval.*

Não *Pular para a pergunta 13*

Sim *Pular para a pergunta 12*

*Pular para a pergunta 12*

**Em qual outro local você trabalha?**

12. \*

*Marque todas que se aplicam.*

Atenção Primária em Saúde

Hospital

Pronto Atendimento

Consultório Particular

Outro: \_\_\_\_\_

## Capacitação

13. Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas \*  
medicinais ou fitoterápicos?

*Marcar apenas uma oval.*

Não *Pular para a pergunta 16*

Sim *Pular para a pergunta 14*

Qual curso/capacitação (nome do curso)?

14. \*

---

15. Em qual Instituição/Universidade? \*

---

Usos do xarope de guaco

16. Para qual/quais indicação/ões terapêutica/s ou condições clínicas prescreve o \*  
xarope de guaco?

---

---

---

---

---

17. Qual posologia que você costuma prescrever do xarope de guaco? \*



---

---

---

---

---

18. Na sua opinião qual é a maior dificuldade/barreira para prescrever o xarope de guaco com relação ao município:

Ao município

---

---

---

---

---

19. Na sua opinião qual é a maior dificuldade/barreira para prescrever o xarope de guaco com relação à equipe de saúde:

À equipe de saúde

---

---

---

---

---

20. Na sua opinião qual é a maior dificuldade/barreira para prescrever o xarope de guaco com relação aos pacientes:

Aos pacientes

---

---

---

---

21. Quais os incentivos ou facilitadores para prescrição do xarope de guaco com relação ao município:

Ao município

---

---

---

---

---

22. Quais os incentivos ou facilitadores para prescrição do xarope de guaco com relação à equipe de saúde:

À equipe de saúde

---

---

---

---

---

23. Quais os incentivos ou facilitadores para prescrição do xarope de guaco com relação aos pacientes:

Aos pacientes

---

---

---

---

24. Qual a SUA MAIOR motivação para prescrever o xarope de guaco?

---

---

---

---

---

25. Costuma prescrever outros fitoterápicos: \*

*Marcar apenas uma oval.*

Não *Pular para a pergunta 27*

Sim *Pular para a pergunta 26*

Quais os outros fitoterápicos que costuma prescrever?

26. \*

---

---

---

---

---

### PNPIC

27. Você conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde? \*



*Marcar apenas uma oval.*

- Não *Pular para a pergunta 30*
- Sim *Pular para a pergunta 28*

Você concorda com esta iniciativa do Ministério da Saúde?

28. \*

*Marcar apenas uma oval.*

- Não *Pular para a pergunta 30*
- Sim *Pular para a pergunta 29*

29. Por quê?

---

---

---

---

---

30. Você conhece o elenco com 12 fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde? \*



*Marcar apenas uma oval.*

Não

Sim

31. Você percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas medicinais e fitoterápicos? \*

*Marcar apenas uma oval.*

- Não
- Geralmente não
- Geralmente sim
- Sim

Para maiores informações sobre esta pesquisa, ou se você deseja retorno sobre ela, por gentileza entrar em contato com a Profa. Dr. Aline Rigon Zimmer pelo e-mail [aline.zimmer@ufrgs.br](mailto:aline.zimmer@ufrgs.br)

---

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google.

Google Formulários





## VI. CRUZAMENTOS ESTATÍSTICOS 1

Cruzamentos com: Você conhece o elenco com 12 fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde?

Variável	Categoria	Você conhece o elenco com 12 fitoterápicos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde?				p
		Sim		Não		
		N	%	n	%	
Tempo de inserção no SUS (em anos):	Menos de 5	4	80,0%	6	33,3%	0,136 <sup>NS</sup>
	6 a 10	1	20,0%	4	22,2%	
	Mais de 10	-	-	8	44,4%	
Tempo que trabalha neste local (em anos):	Menos de 10	5	100,0%	11	64,7%	0,266 <sup>NS</sup>
	10 ou mais	-	-	6	35,3%	
Trabalha em outro local:	Não	2	40,0%	7	38,9%	1,000 <sup>NS</sup>
	Sim	3	60,0%	11	61,1%	
Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?	Não	5	100,0%	17	94,4%	1,000 <sup>NS</sup>
	Sim	-	-	1	5,6%	
Costuma prescrever outros fitoterápicos:	Não	-	-	5	27,8%	0,545 <sup>NS</sup>
	Sim	5	100,0%	13	72,2%	
Conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde?	Não	1	20,0%	<b>16</b>	<b>88,9%</b>	0,008 <sup>**</sup>
	Sim	<b>4</b>	<b>80,0%</b>	2	11,1%	
Percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas	Geralmente não	1	20,0%	1	5,6%	0,533 <sup>NS</sup>
	Geralmente sim	3	60,0%	14	77,8%	

medicinalis e fitoterápicos?	Sim	1	20,0%	3	16,7%	
<hr/>						
Qual sua especialidade?	Atenção básica	-	-	1	5,6%	0,730 <sup>NS</sup>
	Clínica Geral	5	100,0%	9	50,0%	
	Medicina Comunitária	-	-	2	11,1%	
	Medicina de Família	-	-	4	22,2%	
	Medicina Interna	-	-	1	5,6%	
	Pediatria	-	-	1	5,6%	

NS – não significativo; \*\*significativo  $p \leq 0,01$



## VII. CRUZAMENTOS ESTATÍSTICOS 2

Cruzamentos com: Sexo

Variável	Categoria	Sexo				p
		Feminino		Masculino		
		N	%	n	%	
Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?	Não	11	100,0%	11	91,7%	0,522 <sup>NS</sup>
	Sim	-	-	1	8,3%	
Costuma prescrever outros fitoterápicos:	Não	-	-	5	41,7%	0,037*
	Sim	11	100,0%	7	58,3%	
Você conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde?	Não	6	54,5%	11	91,7%	0,069 <sup>NS</sup>
	Sim	5	45,5%	1	8,3%	
Você percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas medicinais e fitoterápicos?	Geralmente não	1	9,1%	1	8,3%	1,000 <sub>NS</sub>
	Geralmente sim	8	72,7%	9	75,0%	
	Sim	2	18,2%	2	16,7%	

NS – não significativo; \*significativo  $p \leq 0,05$



## VIII. CRUZAMENTOS ESTATÍSTICOS 3

Cruzamentos com: idade

Variável	Categoria	Idade						p
		Menos de 35		35 a 45		Mais de 45		
		n	%	n	%	n	%	
Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?	Não	10	100,0%	6	85,7%	6	100,0%	0,565 <sup>NS</sup>
	Sim	-	-	1	14,3%	-	-	
Costuma prescrever outros fitoterápicos:	Não	2	20,0%	1	14,3%	2	33,3%	0,682 <sup>NS</sup>
	Sim	8	80,0%	6	85,7%	4	66,7%	
Você conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde?	Não	6	60,0%	5	71,4%	6	100,0%	0,290 <sup>NS</sup>
	Sim	4	40,0%	2	28,6%	-	-	
Você percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas medicinais e fitoterápicos?	Geralmente não	-	-	1	14,3%	1	16,7%	0,380 <sup>NS</sup>
	Geralmente sim	9	90,0%	5	71,4%	3	50,0%	
	Sim	1	10,0%	1	14,3%	2	33,3%	

NS – não significativo; \*\*significativo  $p \leq 0,01$



## IX. CRUZAMENTOS ESTATÍSTICOS 4

Cruzamentos com: Tempo de inserção no SUS

Variável	Categoria	Tempo de inserção no SUS (em anos):						p
		Menos de 5		6 a 10		Mais de 10		
		n	%	n	%	n	%	
Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?	Não	10	100,0%	4	80,0%	8	100,0%	0,217 <sup>NS</sup>
	Sim	-	-	1	20,0%	-	-	
Costuma prescrever outros fitoterápicos:	Não	1	10,0%	1	20,0%	3	37,5%	0,463 <sup>NS</sup>
	Sim	9	90,0%	4	80,0%	5	62,5%	
Você conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde?	Não	5	50,0%	4	80,0%	8	100,0%	0,055 <sup>NS</sup>
	Sim	5	50,0%	1	20,0%	-	-	
Você percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas medicinais e fitoterápicos?	Geralment e não	1	10,0%	-	-	1	12,5%	0,375 <sup>NS</sup>
	Geralment e sim	8	80,0%	5	100,0%	4	50,0%	
	Sim	1	10,0%	-	-	3	37,5%	

NS – não significativo; \*\*significativo  $p \leq 0,01$



## X. CRUZAMENTOS ESTATÍSTICOS 5

Cruzamentos com: Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?

Variável	Categoria	Possui capacitação, treinamento ou especialização para prescrição de plantas medicinais ou fitoterápicos?				
		Não		Sim		
		n	%	n	%	
Costuma prescrever outros fitoterápicos:	Não	5	22,7%	-	-	1,000 <sup>NS</sup>
	Sim	17	77,3%	1	100,0%	
Você conhece a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) de 2006 do Ministério da Saúde?	Não	16	72,7%	1	100,0%	1,000 <sup>NS</sup>
	Sim	6	27,3%	-	-	
Você percebe se os pacientes têm interesse/receptividade em utilizar plantas medicinais e fitoterápicos?	Geralmente não	2	9,1%	-	-	1,000 <sup>NS</sup>
	Geralmente sim	16	72,7%	1	100,0%	
	Sim	4	18,2%	-	-	
Qual sua especialidade?	Atenção básica	1	4,5%	-	-	0,217 <sup>NS</sup>
	Clínica Geral	14	63,6%	-	-	
	Medicina Comunitária	1	4,5%	1	100,0%	
	Medicina de Família	4	18,2%	-	-	
	Medicina Interna	1	4,5%	-	-	
	Pediatria	1	4,5%	-	-	

NS – não significativo; \*\*significativo  $p \leq 0,01$