

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MELISSA MELLO DE CARVALHO

**DIFICULDADES NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS PARA
O COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO
PARANÁ**

CURITIBA
2014

MELISSA MELLO DE CARVALHO

**DIFICULDADES NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS PARA
O COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DO
PARANÁ**

Projeto Técnico apresentado ao Departamento de Administração Geral e Aplicada do Setor de Ciências Sociais Aplicadas da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão Saúde.

Orientador: Prof. Marcelo Campese

CURITIBA
2014

Dedico esse projeto técnico de conclusão do curso de Gestão em Saúde ao meu marido e minha família pelo apoio e compreensão.

AGRADECIMENTOS

À diretora do Consórcio Paraná Saúde, Mônica H. Cavichiolo Grochoski pela disponibilização de informações que possibilitaram a execução desse trabalho.

Ao orientador, professor Marcelo Campese pelo acompanhamento e orientações.

Aos tutores e a coordenadora Lillian Daisy G. Wolff do curso de especialização em gestão em saúde pela contribuição no desenvolvimento desse trabalho.

RESUMO

O presente projeto técnico foi realizado a partir de dados obtidos com Consórcio Paraná Saúde, responsável por adquirir medicamentos a 391 municípios do Paraná, com o objetivo de discutir a problemática quanto à aquisição de medicamentos fitoterápicos do Componente Básico de Assistência Farmacêutica, para o atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS) do Paraná. A disponibilização de medicamentos fitoterápicos a população pelo SUS possibilita a utilização racional, orientada, e acompanhada no tratamento e prevenção de diversas patologias e sintomatologias. Mas as dificuldades de aquisição enfrentadas e o limitado número de fitoterápicos disponibilizados comprometem a implementação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) preconizado pelo Ministério da Saúde. O trabalho tem a função de apresentar revisões e levantar informações de modo a contribuir com a revisão do elenco de medicamentos da assistência farmacêutica básica e auxiliar em formar justificativas de inclusão de outros fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais o que possibilitara a ampliação de terapias disponíveis no Sistema Único de Saúde paranaense.

Palavras-chave: Atenção Primária à Saúde, Medicamentos Fitoterápicos, Consórcios de Saúde.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – FORMAS DE PRODUÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....	14
TABELA 2 – ESPECIFICAÇÕES QUANTO A FITOTERÁPICOS ADQUIRIDOS PELO CONSÓRCIO PARANÁ SAÚDE.....	23
TABELA 3 - FORNECEDORES DE FITOTERÁPICOS COM REGISTRO NA ANVISA.....	24
TABELA 4 – LISTA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS REFERENCIADOS.....	31
TABELA 5 – EXEMPLO DE ANALISE DE ESTUDOS.....	45

LISTA DE SIGLAS

APL	– Arranjo Produtivo Local
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	- Atenção Primária à Saúde
CIB	– Comissão Intergestores Bipartite do Paraná
COSEMS - PR	– Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Paraná
CFT	- Comissão de Farmácia e Terapêutica
PNPIC	– Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	– Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
RENAFITO	– Relação Nacional de Fitoterápicos
RENAME	– Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENISUS	– Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS
SESA	– Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
SUS	– Sistema Único de Saúde
VISA	– Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	9
1.1 APRESENTAÇÃO/PROBLEMÁTICA.....	9
1.2 OBJETIVOS GERAL DO TRABALHO.....	10
1.2.1 Objetivos específicos do trabalho.....	10
1.3 JUSTIFICATIVAS DO OBJETIVO	10
2 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA.....	12
2.1 FITOTERAPIA.....	12
2.2 MODELOS DE PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL.....	13
2.3 POLÍTICAS RELACIONADAS A FITOTERAPIA NO BRASIL.....	15
2.4 REGULAMENTAÇÕES E LEGISLAÇÕES ESPECÍFICAS.....	18
3 METODOLOGIA.....	20
4 ORGANIZAÇÃO.....	21
4.1 DESCRIÇÃO GERAL.....	21
4.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO PROBLEMA.....	21
5 PROPOSTA.....	24
5.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA.....	24
5.2 PLANO DE IMPLANTAÇÃO.....	38
5.3 RECURSOS.....	39
5.4 RESULTADOS ESPERADOS.....	39
5.5 RISCOS OU PROBLEMAS ESPERADOS E MEDIDAS PREVENTIVO CORRETIVAS.....	40
6 CONCLUSÃO.....	41
REFERÊNCIAS.....	42
APÊNDICES.....	45
ANEXOS.....	49

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO/PROBLEMÁTICA

Esse projeto técnico foi desenvolvido a partir de dados disponibilizados pelo Consórcio Paraná Saúde, responsável pela compra e distribuição de medicamentos para 391 municípios do estado do Paraná. Tratou sobre a aquisição e distribuição dos medicamentos fitoterápicos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) destinados principalmente para a Atenção Primária em Saúde (APS). A disponibilização dos medicamentos fitoterápicos está entre os desafios das políticas e programas dirigidos a inclusão da fitoterapia no Sistema Único de Saúde (SUS). O componente básico da assistência farmacêutica inclui medicamentos fitoterápicos. Este componente atende principalmente a APS, que é a principal porta de entrada para os serviços de saúde do SUS, tangendo ações voltadas à promoção da saúde, prevenção de agravos, tratamento e reabilitação. Por sua eficácia terapêutica e o potencial para a sua disponibilização os medicamentos fitoterápicos representam uma importante ferramenta no tratamento e na prevenção de patologias e sintomatologias sensíveis a atenção primária.

Políticas de inclusão de fitoterápicos no SUS apontam vantagens quanto à utilização na terapêutica e no desenvolvimento da agricultura, indústria, educação, tecnologias e pesquisa, além de fatores como baixo custo na aquisição, fácil adesão da população, e boa capacidade de produção nacional. Entretanto, as descritas facilidades de disponibilização desses medicamentos não foram percebidas, considerando as dificuldades que o consórcio e as secretarias de saúde têm aquisição desses medicamentos para os usuários do SUS. Dos doze medicamentos fitoterápicos que fazem parte do elenco da RENAME edição de 2012, o Consórcio Paraná Saúde adquire três. Entre os problemas apontados estão a limitada opção de fornecedores na indústria farmacêutica, poucos centros de produção que atendem a legislação vigente, e que possuem o manual de boas práticas, poucos participantes em pregões realizados em processos licitatórios, dificuldades de negociação de valores dentro do orçamento municipal e estadual, a oferta com

preços abusivos por parte de indústrias, falta de padronização de posologia adequada à terapêutica, controle de qualidade ruim ou inexistente por parte de produtoras e falta de estabelecimento de padronizações para o controle de qualidade, dentre outros. Todos esses problemas contribuem para a falta de medicamentos fitoterápicos disponibilizados.

1.2 OBJETIVO GERAL DO TRABALHO

- Fomentar os processos de aquisição de medicamentos fitoterápicos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para uso nos serviços de Atenção Primária à Saúde

1.2.1 Objetivos específicos do trabalho

- Sistematizar as informações sobre os fitoterápicos que constam na RENAME
- Compreender o processo de aquisição de medicamentos do componente básico da Assistência Farmacêutica
- Disponibilizar aos municípios do Paraná um documento técnico com informações sobre os fitoterápicos da RENAME
- Expor problemáticas quanto à execução de políticas e programas de estímulo a inclusão da fitoterapia
- Demonstrar a importância da inclusão de fitoterápicos em terapias no SUS
- Discutir a revisão do Elenco de medicamentos fitoterápicos da Assistência Farmacêutica adquiridos no Paraná por meio de estudos disponibilizados neste trabalho

1.3 JUSTIFICATIVA DO OBJETIVO

A importância da inclusão da fitoterapia no SUS está em se estimular o uso racional de medicamentos fitoterápicos reafirmando a importância da disponibilização de informações quanto a utilização correta, posologia adequada a

cada condição, tempo de tratamento, e acompanhamento terapêutico, de modo a evitar eventuais reações indesejáveis pela utilização não orientada de plantas medicinais pela população, prevenindo intoxicações, e diminuindo gastos no SUS.

A utilização de plantas medicinais é uma prática historicamente bastante utilizada pela população brasileira. Tanto em seu uso tradicional ou caseiro, bem como produtos industrializados. Sendo assim, apresenta uma boa aceitabilidade pelos usuários dos serviços de saúde, o que favorece a adesão ao tratamento. É necessário aos serviços do SUS disponibilizar esta opção, desde o apoio à produção até a prescrição e disponibilização dos medicamentos nas farmácias públicas.

O Brasil possui um grande potencial para o desenvolvimento da fitoterapia, que possibilita a disponibilização dos medicamentos a partir de uma boa capacidade produtiva nacional. Com a maior oferta de fitoterápicos, espera-se que os custos no tratamento de patologias e sintomatologias comuns a atenção à saúde possam ser reduzidos.

A fitoterapia foi um tema abordado em diferentes conferências nacionais de saúde como a 8ª e 10ª. Na 10ª Conferência Nacional de Saúde foi onde de fato se propôs a possibilidade de incorporação e introdução da fitoterapia no SUS. A inserção da fitoterapia se dá por diversas motivações, dentre elas, o recurso terapêutico que representa a possibilidade de resgate e valorização de saberes populares, incentivos a preservação e estudo da biodiversidade brasileira, além de representar estímulo a agroecologia e ao desenvolvimento social (ANTONIO; TESSER, 2012).

O desenvolvimento deste projeto junto com o Consórcio Paraná Saúde poderá contribuir para a justificativa de inclusão de outros fitoterápicos no elenco de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica definido pela comissão intergestores bipartite estado do Paraná (CIB). E desta forma, ampliar as opções terapêuticas disponibilizadas a quase totalidade dos municípios paranaenses, que adquirem medicamentos por meio do consórcio. Para tanto, reunir de forma sistematizada estudos e informações sobre os medicamentos fitoterápicos da Rename pode estimular discussões sobre o tema e fundamentar a tomada de decisão dos gestores, contribuindo de forma estratégica na gestão do SUS.

2 REVISÃO TEÓRICO – EMPÍRICA

2.1 FITOTERAPIA

A fitoterapia é a forma terapêutica mais antiga e está presente desde os primórdios da humanidade, em todas as culturas e em todos os tempos. A palavra fitoterapia é derivada do grego *apeas phitos*, e significa terapia com plantas. Representa um importante recurso terapêutico na prevenção e tratamento de doenças com o emprego de plantas medicinais em diversas formas e formulações. Podendo ser utilizada na forma de estratos *in natura*, formas manipuladas ou industrializadas (CRF-SP, 2013).

De acordo com a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa):

são considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais (BRASIL, 2013 a, Portal ANVISA)

Um medicamento fitoterápico possui uma grande diversidade química em sua composição. Na fitoterapia busca-se que um componente químico (ou mais de um) de determinada planta tenha a capacidade interromper ou atenuar quimicamente uma reação do organismo. Medicamentos com princípios ativos extraídos e isolados de plantas medicinais, de acordo com a definição da Anvisa, são considerados alopáticos. Medicamentos fitoterápicos, tal como outros medicamentos, são caracterizados por eficácia, riscos de uso, reprodutibilidade e constância de qualidade. A segurança e a eficácia são atestadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, por dados e índices quanto a utilização, por documentações tecnocientíficas em bibliografia, publicações indexadas, estudos farmacológicos e toxicológicos clínicos e pré-clínicos. A qualidade de medicamentos fitoterápicos requer controle das matérias-primas, do produto acabado, materiais de embalagem e estudos de estabilidade (BRASIL, 2013 a; CRF-SP, 2013).

A inclusão de fitoterápicos na assistência farmacêutica se mostra capaz de suprir carências de medicamentos alopáticos básicos de alguns municípios, além de

atender as prerrogativas do uso racional de medicamentos por serem medicamentos de segurança e eficácia comprovada (MACHADO; LOPES, 2012). Mas apesar de importante e de boa aceitabilidade, a fitoterapia, de acordo com Antonio et al.(2012), é um tema constantemente subvalorizado em saúde, enquanto que medicamentos com princípios ativos isolados conquistam predominantemente maior credibilidade e interesse das indústrias farmacêuticas. O autor ainda aponta que a utilização de plantas medicinais remete a ideia de subdesenvolvimento tecnológico e assim a ideia de pouca eficácia terapêutica. Vários fatores são responsáveis pelo desconhecimento da importância e eficácia da fitoterapia, pode-se citar: a escassez de estudos em áreas ligadas a esse conhecimento (bioquímica, farmacobotânica, tecnologia farmacêutica e farmacognosia): a falta de integração entre elas; a falta de interesse em pesquisa o que gera um enorme desperdício de potencial da biodiversidade brasileira (VILAS BÔAS; BARDELHA, 2007).

2.2 MODELOS DE PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL

Programas vinculados a universidades, como o programa Farmácias Vivas, proporcionam o uso correto de plantas medicinais selecionadas por sua segurança em substituição ao uso empírico de plantas pelas comunidades (FONTENELLE et al, 2012). Curitiba destaca nacionalmente seu interesse com a criação do Projeto Vida Verde, fruto da parceria de instituições com a Embrapa florestal, Emater-Pr, Universidades Federais e Estaduais do Paraná, Secretarias municipais do meio Ambiente e Abastecimento e Fundação de Ação Social. Esse projeto visa proporcionar, democratizar, e orientar o acesso a fitoterapia. Em Curitiba a Secretaria Municipal da Saúde inaugurou em 1990 o projeto de plantas medicinais como recurso terapêutico médico e odontológico (GRAÇA, 2004). No Ceará a criação do Projeto Farmácias Vivas da Universidade Federal do Ceará, organizado a partir das recomendações da OMS, teve o objetivo de empregar plantas medicinais nos programas de atenção primária à saúde, e orientar o uso para a população considerando que foi encontrada alta prevalência de uso e pouca ou nenhuma orientação de uso (SILVA et al., 2006). No Brasil a fitoterapia é aplicada sob a

influencia dos vários programas e formas, como está listado na tabela 1, adaptada de Antonio et. al (2012) (TABELA 1):

TABELA 1 - FORMAS DE PRODUÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

	Atividades exercidas	Executores
Farmácia Viva	Cultivo, coleta, processamento, armazenamento, e dispensação de medicamentos fitoterápicos manipulados	Programa presente em alguns estados brasileiros oriundo de pesquisas de Universidade Federais
Hortas Comunitárias	Cultivo orgânico, secagem artesanal, trocas de mudas e partes vegetais sem o estabelecimento da identificação botânica e controle de qualidade	Hortas comunitárias
Hortas Didáticas	Cultivo <i>in natura</i> , identificação botânica, controle de qualidade vegetal, ensino e pesquisas botânicas, farmacognósticas e de preservação de espécies e biomas	Universidades e centros de pesquisa
Farmácia de manipulação de fitoterápicos	Manipulação de derivados vegetais baseados em legislações da Anvisa	Farmácias de manipulação
Oficinas de remédios caseiros	Formulação de formas caseiras e tradicionais, e produção de mudas	Pastorais de saúde e programas não-governamentais
Dispensação de medicamentos fitoterápicos	Relação Nacional de Medicamentos e lista do Componente Básico da Assistência farmacêutica	Unidades de saúde
Dispensação de extratos secos	Atividades de secagem e dispensação de extratos para chás industrializados	Indústrias de produção de medicamentos fitoterápicos e indústrias alimentícias

FONTE: ANTONIO, G. TESSER, C. MORETTI-PIRES, R, 2012.

Como organização mais atuante, os arranjos produtivos locais (APL) são formados por empresas e produtores de um mesmo território que estabelecem parcerias entre si, gerando benefícios entre as instituições e a população local, trazendo desenvolvimento da agricultura, indústria, recursos para o estado e municípios da região, e fortalecimento da atenção primária à saúde com a disponibilização de terapêuticas integrativas. Adicionalmente, o aumento da

utilização de plantas medicinais e produtos fitoterápicos no SUS demandarão um incremento na produção das matérias primas, dando oportunidade de inclusão da agricultura familiar como produtora de plantas medicinais gerando mais renda para as famílias de agricultores (RETISFITO, 2013).

2.3 POLÍTICAS RELACIONADAS A FITOTERAPIA NO BRASIL

A Fitoterapia é uma prática em saúde pertencente às práticas integrativas e complementares no SUS. O uso de plantas medicinais para o tratamento e prevenção de agravos de patologias é difundido em todo o mundo, sendo mais comum em países com grande biodiversidade. Em 2006 estava presente em 50% dos municípios entrevistados pelo diagnóstico situacional do Programa Nacional de Plantas Medicinais e fitoterápicos (PNPMF) de 2006 (BRASIL, 2006), o que passou a chamar a atenção de pesquisadores gerando a maioria artigos científicos expositores da realidade e questionadores, como aponta Antonio et al.(2012) em sua revisão.

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) tem entre seus objetivos incentivar a inserção do PNPMF nos serviços estaduais e municipais com vistas à ampliação do acesso a estas práticas. Como descrito no Diagnóstico Situacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, a produção nacional com a agricultura familiar e os arranjos produtivos apoiados pelo Ministério da agricultura ainda tem muito a avançar em suas formas produtivas, controle de qualidade e capacidade de atendimento a crescente demanda por fitoterápicos. Atualmente mesmo com os incentivos governamentais a implementação da fitoterapia no SUS, muitos municípios brasileiros ainda não contam com essa opção terapêutica conforme estabelecida nas diretrizes do Ministério da Saúde, além de uma produção qualificada de fitoterápicos insuficiente para o atendimento de demandas, confirmando que ainda há muito a avançar para que as diretrizes do PNPMF sejam cumpridas (BRASIL, 2006).

Em 22 de junho de 2006 o decreto presidencial Nº 5813 aprova a Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos que passa a constituir parte essencial não só das políticas públicas em saúde, mas de uma complexidade de outras áreas direta e

indiretamente ligadas à produção, distribuição e consumo de medicamentos fitoterápicos criando a necessidade de investimentos, normatizações e desenvolvido de áreas ligadas a fitoterapia como o objetivo de criar uma cadeia produtivo-dependente adequada as suas necessidades e objetivos (BRASIL,2006).

A implantação do programa é intersetorial, onde são integrados aos objetivos do Ministério da Saúde visando à ampliação das opções terapêuticas e melhoria da atenção à saúde aos usuários do SUS, o Ministério do Desenvolvimento Agrário que atua como responsável pela produção agrícola e pelo controle ambiental, o Ministério da Educação e o Ministério da Ciência e Tecnologia com incentivo a pesquisa e extensão, Ministério da Cultura com o objetivo de valorizar tradições, práticas e conhecimentos populares, o Ministério do Desenvolvimento Social e Combate a Fome e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e comércio Exterior visando o manejo sustentável da biodiversidade brasileira, desenvolvimento econômico, desenvolvimento tecnológico-industrial como elementos capazes de promover a implementação de ações de melhoria de qualidade e inclusão na saúde pública brasileira atendendo os princípios do SUS (BRASIL, 2007 e 2009).

A Assistência Farmacêutica é dividida em três componentes: básico, estratégico e especializado. Sendo o financiamento para o componente básico estabelecido na Portaria 1.555 de 30 de julho de 2013, que é o foco desse projeto técnico. A atenção nesse presente trabalho é dirigida ao componente básico da assistência farmacêutica onde está contida a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que se destinam as necessidades da Atenção Básica em Saúde.

A RENAME 2012 contém os seguintes fitoterápicos: alcachofra, aroeira, babosa, cáscara sagrada, espinheira-santa, garra do diabo, guaco, isoflavonas de soja, Menta, plantago, salgueiro e unha de gato, como é demonstrado no quadro abaixo:

Nome popular/Nome científico	Indicação/ação	Apresentação
alcachofra (<i>Cynara scolymus</i> L.)	Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional (síndrome do desconforto pós-prandial) e de hipercolesterolemia leve a moderada. Apresenta	cápsula, comprimido, drágea, solução oral e tintura

	ação colagoga e colerética	
aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi)	Apresenta ação cicatrizante, antiinflamatória e anti-séptica tópica, para uso ginecológico	gel e óvulo
babosa (<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. F.)	Tratamento tópico de queimaduras de 1º e 2º graus e como coadjuvante nos casos de Psoríase vulgaris	creme
cáscara-sagrada (<i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal eventual	cápsula e tintura
espinheira-santa (<i>Maytenus officinalis</i> Mabb.)	Coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal e sintomas dispepsia	cápsula, emulsão, solução oral e tintura
guaco (<i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	Apresenta ação expectorante e broncodilatadora	cápsula, solução, oral, tintura e xarope
garra-do-diabo (<i>Harpagophytum procumbens</i>)	Tratamento da dor lombar baixa aguda e como coadjuvante nos casos de osteoartrite. Apresenta ação antiinflamatória	cápsula, comprimido
hortelã (<i>Mentha x piperita</i> L.)	Tratamento da síndrome do cólon irritável. Apresenta ação antiflatulenta e antiespasmódica	cápsula
isoflavona-de-soja (<i>Glycine max</i> (L.) Merr.)	Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério	cápsula e comprimido
plantago (<i>Plantago ovata</i> Forssk.)	Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal habitual. Tratamento da síndrome do cólon irritável	pó para dispersão oral
salgueiro (<i>Salix alba</i> L.)	Tratamento de dor lombar baixa aguda. Apresenta ação antiinflamatória	comprimido
unha-de-gato (<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)	Coadjuvante nos casos de artrites e osteoartrite. Apresenta ação antiinflamatória e imunomoduladora	cápsula, comprimido e gel

FONTE: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 2012. pág: 46-47.

Atualmente o Consórcio adquire três medicamentos fitoterápicos a *Mikania glomerata* (Guaco) que em 2009 com a Proposta de revisão do Elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica no Estado do Paraná teve sua inclusão

justificada (PARANÁ, 2009). E em 2010 se deliberou sobre a justificativa de inclusão da *Maytenus ilicifolia* (Espinheira Santa) e de isoflavona de *Glycine max* (soja).

O financiamento do componente básico da assistência farmacêutica é de responsabilidade da União, estados e municípios, com no mínimo R\$ 5,10 (cinco reais e dez centavos) por habitante/ano pela União, R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano pelo estado e R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano pelos municípios. A contrapartida federal é repassada fundo a fundo aos municípios, enquanto que a estadual é repassada fundo a fundo ou na forma de medicamentos. Os municípios são responsáveis pela: seleção, programação, aquisição e sua continuidade, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos e insumos estabelecidos na RENAME. (BRASIL, 2013 b).

2.4 REGULAMENTAÇÃO E LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA

A discussão sobre fitoterapia tornou-se mais consistente na Atenção Primária a partir da constatação de que, simultaneamente ao uso de medicamentos industrializados a população atendida nas Unidades Básicas de Saúde faziam uso de plantas medicinais com fins terapêuticos, muitas vezes desconhecendo a possível existência de toxicidade e mesmo sua comprovada ação terapêutica, forma correta de cultivo, preparo, indicações e contra indicações, acreditando que, por serem plantas medicinais, não são prejudiciais à saúde, independente da forma e quantidade utilizada (FONTENELLE et al, 2012). Porém, o Ministério da Saúde orienta a inclusão no SUS apenas de plantas medicinais e fitoterápicos que tenha sua segurança e eficácia comprovada por estudos. E por se tratar de medicamentos, é essencial que profissionais de saúde conheçam as atividades farmacológicas, toxicidade e orientem a forma e utilização e posologia adequada ao resultado esperado, considerando os costumes e a condição socio-econômica de cada região-bioma (SILVA et al, 2006).

A utilização popular de extratos vegetais e a falta de regularização desse mercado representam riscos ao uso racional de medicamentos e evidenciou a necessidade de sua regulamentação para o estabelecimento de padrões de

segurança. No ano 2000 a ANVISA promulgou a RDC nº17 que classifica os fitoterápicos como medicamentos e institui normas para registro, comercialização, e controle de qualidade das então drogas vegetais (BRASIL, 2000). Com a aprovação da Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e suas diretrizes em 2010 foi criada a RDC nº14, atualizando a RDC nº17/2000, que definiu normas de registro de medicamentos fitoterápicos estabelecendo medidas de segurança, eficácia, boas práticas, controle de produção e comercialização destes (BRASIL, 2010).

Tendo em vista verificar a segurança e eficácia de extratos vegetais utilizados tradicionalmente pela população, foi criada a Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (RENISUS). A Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, e em parcerias com pesquisadores possibilitaram a elaboração de uma lista com espécies vegetais utilizadas nos serviços de saúde estaduais e municipais que deu origem a RENISUS. A lista contém espécies nativas brasileiras utilizadas tradicionalmente pela população mais que ainda não possuem estudos que confirmem eficácia e segurança terapêutica, nem definição de forma farmacêutica mais adequada. Também foi publicada a Relação Nacional de Fitoterápicos (RENAFITO), onde estão os fitoterápicos e extratos vegetais que atendam critérios pré-estabelecidos, tais como: somente fitoterápicos com registro na Anvisa, com comprovada utilidade na atenção básica, estão presentes somente espécies nativas não ameaçadas de extinção, plantas medicinais com estudos de segurança e eficácia e que apresentem boa capacidade produtiva no atendimento de demandas. As formas de produção de medicamentos fitoterápicos e extratos vegetais devem, indispensavelmente, seguir normas de qualidade de produção, e controle de qualidade industrial como forma de garantir eficácia, segurança, e de legitimar sua importância na terapêutica (BRASIL, 2013 c).

3 METODOLOGIA

A partir da escolha do tema fitoterapia, buscou-se um foco para o desenvolvimento do projeto. Foram identificadas instituições estratégicas, com possível interesse na discussão da fitoterapia no SUS. Após reunião realizada na sede do Consórcio Intergestores Paraná Saúde, que apresentou interesse no desenvolvimento do tema, optou-se por este foco. Na reunião realizada, foi levantado o problema com a aquisição de medicamentos fitoterápicos do elenco da RENAME, a necessidade de discutir a temática apresentando revisões e propostas que incentivem e dinamizem a inclusão de outros fitoterápicos a lista de medicamentos adquiridos pelo consórcio.

O consórcio juntamente com a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA) e municípios do estado do Paraná, revisam periodicamente o elenco de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica. Em função desta revisão periódica, levantou-se a necessidade de disponibilizar informações sobre fitoterápicos e apresentá-las ao consórcio de forma a subsidiar a tomada de decisão referente a inclusão destes medicamentos no elenco do Paraná.

O material foi elaborado a partir da coleta de informações por meio de levantamento de dados com o Consórcio em reunião agendada com a direção técnica do mesmo, que serviram também para o delineamento do projeto técnico. A segunda fonte de dados foi a partir de revisões de literatura de fitoterápicos incluídos na RENAME. Outras fontes de busca foram o site da Anvisa, Ministério da Saúde e produtores de fitoterápicos.

4 A ORGANIZAÇÃO

Consórcio de Intergestores Paraná Saúde

4.1 DESCRIÇÃO GERAL

O Consórcio de Intergestores Paraná Saúde surgiu no ano de 1999 como estratégia para a aquisição de forma centralizada de medicamentos e gerenciamento de recursos oriundos da, então, assistência farmacêutica básica. A sede do Consórcio Paraná Saúde fica localizado em Curitiba. Atua de forma integrada as 22 regionais de saúde do estado e participam 391 municípios consorciados dos 399 municípios do estado. Em 2011 foram adquiridas 1,1bilhões de unidades de medicamentos foram adquiridas por meio do consórcio. Os funcionários são vinculados a SESA, Associação dos Municípios do Paraná (AMP), e Conselhos de secretários Municipais de Saúde do Paraná (COSEMS-PR). O Consórcio conta com um conselho fiscal e com conselho deliberativo que totalizam 15 membros.

A centralização de recursos permite ao consórcio ganho em escala, adquirindo medicamentos com custo abaixo do praticado no mercado. A aquisição realizada por meio de pregão eletrônico. O consórcio é responsável por realizar aquisição de medicamentos em todas as suas fases (elaboração do edital até o pagamento), recebimento da programação dos municípios e organização da distribuição e pela farmacovigilância fazendo a interface com a vigilância sanitária estadual. São utilizados recursos estaduais, federais e alguns municípios também transferem sua contrapartida para a compra de medicamentos pactuados na Comissão Intergestores Bipartite estadual.

4.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

A Estratégia Saúde da Família (ESF) adotada no Brasil para organizar os serviços de Atenção Primária à Saúde tem em suas prerrogativas o incentivo a

fitoterapia. Entre as potencialidades que a fitoterapia oferece estão o estímulo a educação ambiental, incentivar agricultura familiar, e a preservar a diversidade cultural brasileira. Além de representar uma alternativa a redução de custos de forma segura e eficaz. (FONTENELLE et al, 2012). Para atender todo o arranjo produtivo, é necessário viabilizar a aquisição de fitoterápicos no SUS. A situação problema está principalmente relacionada a dificuldade de aquisição de medicamentos fitoterápicos e extratos vegetais nacionais, a falta de dados sobre a capacidade de produção de agrícola e industrial no atendimento de demandas específicas o que atrapalha a implementação da fitoterapia na atenção primária. A dificuldade na aquisição de medicamentos fitoterápicos pelo consórcio é percebida pela falta de fitoterápicos disponíveis no mercado e que estejam em conformidade com a legislação vigente, acarretando dificuldades na disponibilidade e na aquisição em quantidade suficiente a atendimento de demandas.

Como defendido por Silva et al. (2006), um fator que influencia nessa situação-problema é a inexistência de grandes centros produtores e distribuidores que cumpram com os critérios legais para o fornecimento de matéria-prima vegetal à municípios. E as exigências de laudo de instituto agrônomo, alvará da Vigilância Sanitária, e laudos que atestem o controle de qualidade vegetal afastam pequenos agricultores locais que deixam de participar de processos licitatórios. Esses problemas são sentidos nas cidades paranaenses que, de acordo como notícia publicada no Portal RETISFITO (11/04/2013), enfrentam entraves para formar APL.

O Paraná em 2012 foi o estado com o maior número de municípios contemplados no edital do PNPMF graças aos projetos de formação de APL por meio de parcerias entre empresas e organizações da região. E as cidades de Foz do Iguaçu, Toledo e Pato Bragado, na Bacia do Paraná receberam juntas mais de R\$ 2 milhões do Ministério da Saúde para o desenvolvimento da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos na região. Entretanto, municípios paranaenses estão com dificuldades em executar os projetos. A observância à Lei 8666/93 ao dispor sobre o pregão como forma de licitação para a aquisição de medicamentos fitoterápicos ameaça o estabelecimento do APL, já que grandes indústrias produtoras podem vencer a concorrência. Há a necessidade de criação de uma regulamentação específica para APL que incentive o aumento de produção local de

modo a atender a demanda por medicamentos fitoterápicos pelos municípios e proporcionar desenvolvimento local (RETISFITO, 2013).

Outra problemática é a necessidade de revisão do elenco de medicamentos ofertados ao SUS, pactuados com a Comissão Intergestores Bipartite do Paraná (CIB). A RENAME consta com doze fitoterápicos dirigidos a Atenção Básica dos quais três são adquiridos pelo Consórcio Paraná Saúde (TABELA 2)

TABELA 2. Especificações quanto a fitoterápicos adquiridos pelo Consórcio Paraná Saúde

Medicamento fitoterápico	Especificações exigidas	Quantidade de metabólito secundário mínimo por ml ou mg	Quantidade adquirida	Média de preço por cápsula ou ml
<i>Mikania glomerata</i> Sprengl - Guaco	Frasco de solução oral com no mínimo 120mL e no máximo 150mL, com lacre de segurança e dosador graduado	Não especificado*	600.000 frascos no 1º semestre de 2013	R\$ 1,86 por frasco
<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. – Espinheira santa	Cápsula ou comprimido em blisters com embalagem de no máximo 600 cápsulas/comprimidos ou frasco com no máximo 60 cáp/cp em embalagem primária ou secundária de acordo com o Ministério da Saúde.	13mg a 20mg de taninos	400.000 cápsulas no 1º semestre de 2013	R\$ 0,22 por cápsula
<i>Glycine max</i> L. – Isoflavonas de soja	Cápsula ou comprimido em blisters acondicionado em embalagem com no máximo 600 cáp/cp ou ou frasco com no máximo 60 cáp/cp em embalagem primária ou secundária de acordo com o Ministério da Saúde.	40% de isoflavonas por cápsula ou comprimido	1.500.000 cápsulas e comprimidos adquiridos no ano de 2012	R\$ 1,03 por cápsula/comprimido

* No caso do guaco vale o Item 17.18 do Regulamento de pregão eletrônico do Consórcio Paraná saúde: produtos em suspensão oral, solução oral, cremes e pastas a empresa que ofertar menor preço por mililitro/grama será a arrematante do lote.

FONTE: Pregões Eletrônicos (2012 e 2013), Consórcio Paraná Saúde

A escolha por esses três medicamentos se deu por preferências das Secretarias de saúde estadual e municipais de acordo com a necessidade terapêutica local. Informações obtidas no Consórcio indicam a falta de fornecedores que estão adequados as normativas da Anvisa que participam dos pregões e preços abusivos praticados pelas indústrias produtoras somam o principal entrave a aquisição de medicamentos fitoterápicos pelo Consórcio.

5 PROPOSTA

5.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA

A proposta de apresentação do documento técnico de revisão dos fitoterápicos da RENAME vem a corroborar nas discussões quanto às justificativas de inclusão de novos medicamentos fitoterápicos a lista de medicamentos disponibilizados pelo Consórcio Paraná Saúde aos municípios abrangidos. Os dados consistem em dois eixos principais: a disponibilidade do produto (laboratórios produtores com registro) e a informações técnicas para utilização dos fitoterápicos.

Como instrumento de coletas de informações foram utilizados como base a lista de fornecedores registrados na Anvisa e artigos científicos. A lista de fornecedores registrados na ANVISA foi obtida por meio de pesquisas na página da agência em Consulta de Produtos/Consulta Medicamentos, no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp.

Entre os critérios utilizados na pesquisa estão a seleção de produtos com registros ativo e atualizado, forma e posologia de acordo com especificado na RENAME, e escolha por produtos produzidos no Brasil. Os resultados foram apresentados de forma que o consórcio ou município possa identificar os produtos e o laboratório produtor (TABELA 3).

TABELA 3. FORNECEDORES DE FITOTERÁPICOS COM REGISTRO NA ANVISA

Nome do Fitoterápico	Nome do fornecedor	Endereço do fornecedor	Site do fornecedor	Nome fantasia Apresentação	Registro na Anvisa
Alcachofra (Cynara Scolimus L.)	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA. 68.032.192/0001-51	Av. Domingos Falavina, 1041 Jardim Mugnani - São José do Rio Preto – SP	www.bionatus.com.br	ALCACHOFRA BIONATUS 350mg, 30, 60, 90 cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio e plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 120090006
	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo -	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	ALCACHOFRA HERBARIUM 300mg. Cápsula gelatinosa dura.	MS: 118600042

	20	PR, 82630-740		Caixa com 45cáps. Blister de alumínio e plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária ALCACHOFRA VITAMED 200mg, 30cp, 50cp, 100cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio e plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 116950035	
		LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53	Rua Flávio Francisco Bellini, 459. CEP 95098-170. Caxias do Sul, RS.	http://www.vitamed.com.br/		
		ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Av. João Cabral de Mello Neto, 400 Edifício Península Corporate - 9º andar Barra da Tijuca – Rio de Janeiro – RJ	http://www.aspenpharma.com.br	ALCACHOFRA CELLOFARMA 312,5mg. Caixa cõo 30cp, 100cp, 200cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio e plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 1.3764.0116
		MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. 92.265.552/0001-40	RS 401, Km 30, nº 1009 São Jerônimo - RS - Brasil CEP 96700.000	http://www.multilab.com.br/produtos/item/Alcachofra%20Multilab-52	ALCACHOFRA MULTILAB 200mg, 30cp, 60cp, 120cp, 240cp. Comprimido simples, Blister de alumínio/plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS 118190119
Aroeira (Schinus terebenthifolius Raddi)		INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A. 08.939.548/0001-03	Rod. BR 232, s/n Km 136 Distrito Industrial CEP: 55034-640 - Caruaru - PE	http://www.hebron.com.br/produtos/fitoterapicos/	KRONEL Gel: 0,67ml, 10 e 60g. Bisnaga de alumínio-primária. Cartucho de cartolina – secundária, e aplicador. Ovulo: 200mg, 2 e 10 unidades. Blister de alumínio/plástico – primária. Cartucho de	MS: 115570046

				cartolina – secundária.	
Babosa (Aloe vera L.)	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-20	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630-740	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	ALOE GEL 30mg, 60mg, 90mg, 150mg, 300mg. Bisnaga de alumínio revertida – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 118600050
	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - 68.032.192/0001-51	Av. Domingos Falavina, 1041 Jardim Mugnani - São José do Rio Preto – SP	www.bionatus.com.br	CÁSCARA SAGRADA BIONATUS 380mg. Caixa com 30, 40, 60cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio/plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 1.20090005
Cáscara Sagrada (Rhamnus purshina)	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-20	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630-740	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	CASCARA SAGRADA HERBARIUM 250mg com 120cáps. Cápsula gelatinosa dura. Frasco de plástico opaco – primária. Cartucho de cartolina – secundária.	MS: 118600009
	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A. 08.939.548/0001-03	Rod. BR 232, s/n Km 136 Distrito Industrial CEP: 55034-640 - Caruaru - PE	http://www.hebron.com.br/produtos/fitoterapicos/	CASCARA SAGRADA HERBARIUM 75mg, 15, 20, 30, 45, 60 cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária HEBLAX 150mg. Blister com 7 cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio pvc incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária	MS: 118600075
					MS: 115570068

Espinheira Santa (Maytenus ilicifolia Mart)	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA 68.032.192/0001-51	Av.Domingos Falavina, 1041 Jardim Mugnani - São José do Rio Preto – SP	www.bionatus.com.br	GASTRILESS BIONATUS 380mg. Frascos com 30, 45, 50,60, 75 cáps. Cápsula gelatinosa dura. Frasco de plástico – primária.	MS: 120090014
	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-20	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630-740	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	ESPINHEIRA SANTA HERBARIUM 380mg, 45cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio/plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina - secundária	MS: 118600043
Guaco (Mikania glomerata Spreng)	LABORATÓRIO FARMACÉUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53	Rua Flávio Francisco Bellini, 459. CEP 95098-170. Caxias do Sul, RS.	http://www.vitamed.com.br/	GUACO VITAMED Xarope 0,0833mg 80ml e dosador. Caixa com 24, 28, 50, 100 frascos. Frasco de plástico opaco-primária, Cartucho de cartolina – secundária.	MS: 116950034
	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-20	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630-740	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	GUACO EDULITO HERBARIUM 81,50mg com 120ml, 150ml, 200ml. Solução oral. Frasco pet âmbar – primária. Cartucho de cartolina-secundária.	MS: 118600078
Garra do diabo (Harpagophytum procubens DC.)	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - 68.032.192/0001-51	Av.Domingos Falavina, 1041 Jardim Mugnani - São José do Rio Preto – SP	www.bionatus.com.br	REUMASIL BIONATUS 350mg. Caixa com 30, 60, 90cáps. Cápsula gelatinosa dura. . Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina - secundária	MS: 120090013

	<p>APSEN FARMACEUTICA S/A 62.462.015/0001- 29</p>	<p>Rua La Paz, 37/67, santo Amaro. CEP 04755-020. São Paulo - SP</p>	<p><a href="http://www.apse
n.com.br/">http://www.apse n.com.br/</p>	<p>ARPADOL 400mg, 30cp, 60cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio/plástico incolor – primária, Cartucho de cartolina - secundária</p>	<p>MS: 101180606</p>
	<p>ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA - 64.088.172/0001- 41</p>	<p>Rua Fonte Mécia, 2050 Cep 13270- 000 - CX Postal 489 Bairro São Pedro - Valinhos /SP</p>	<p><a href="http://www.ativus
.com.br/">http://www.ativus .com.br/</p>	<p>BIOFLAN 166,66mg, 250mg. Caixa com 20cp e 30cp. Comprimidos revestidos. Blister de alumínio e plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária CYRD 200mg, 400mg, 600mg. Caixa com 30cp. Comprimidos revestidos. Blister de papel e plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina - secundária</p>	<p>MS: 118610272</p> <p>MS: 118610237</p>
	<p>HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001- 20</p>	<p>Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630- 740</p>	<p><a href="http://www.herba
rium.net/pt/Defa
ult.aspx">http://www.herba rium.net/pt/Defa ult.aspx</p>	<p>GARRA DO DIABO HERBARIUM 200mg. Caixa com 30cp, 45cp, 60cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária</p>	<p>MS: 18600035</p>
<p>Hortelã (Mentha x piperita L.)</p>	<p>INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A. 08.939.548/0001- 03</p>	<p>Rod. BR 232, s/n Km 136 Distrito Industrial CEP: 55034- 640 - Caruaru - PE</p>	<p><a href="http://www.hebro
n.com.br/produto
s/fitoterapicos/">http://www.hebro n.com.br/produto s/fitoterapicos/</p>	<p>ENDORUS 750mg. Caixa com 20cp. Comprimido simples, gotas. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina - secundária</p>	<p>MS: 115570060</p>

Isoflavona de soja (Glycine max L.) à 40%	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53	Rua Flávio Francisco Bellini, 459. CEP 95098-170. Caxias do Sul, RS	http://www.vitam ed.com.br/	ISOVIT, 75mg, 150mg. Comprimido revestido. Caixa com 30cp, 60cp, 90cp. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária	MS: 116950032
	INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A. 08.939.548/0001-03	Rod. BR 232, s/n Km 136 Distrito Industrial CEP: 55034-640 - Caruaru - PE	http://www.hebron.com.br/produtos/fitoterapicos/	HIZOFITO 150mg. Caixa com 30cáps. Cápsula gelatinosa dura. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária	MS: 115570061
Plantago (Plantago ovata Forssk.)	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA 29.346.301/0001-53	Rua Flávio Francisco Bellini, 459. CEP 95098-170. Caxias do Sul, RS	http://www.vitam ed.com.br/	PLANTAGO VITAMED, Pó efervescente, 3,5g. Caixas com 5g, 125g, 174g, 180g, 210g, 250g, 283g. Envelope de alumínio e polietileno – primária, Cartucho de cartolina – secundária	MS: 116950038
	HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA. 78.950.011/0001-20	Av. Santos Dumont, 1111, Colombo - PR, 82630-740	http://www.herbarium.net/pt/Default.aspx	FIBRACARE, pó oral, envelope com 0,625g, 0,66g, 17,7g, 21,3g, 23,5g, 29,5g, 35,4g. Frasco de plástico opaco-primária.	MS: 118600047
Salgueiro (Salix Alba L.)	ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001-89	Est. da Pedra Negra, 295 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ	http://www.orientmix.com.br/principal.html	SALIX ALBA ORIENT 500mg. Caixa com 45 e 60cáps. Cápsula gelatinosa dura.	MS: 123970016

	<p>ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA 64.088.172/0001- 41</p>	<p>Rua Fonte Mécia, 2050 Cep 13270- 000 - CX Postal 489 Bairro São Pedro - Valinhos /SP</p>	<p>http://www.ativus.com.br/empresas.html</p>	<p>BIOFLAN 400mg blister com 4, 8, 15cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio/plástico PVC – primária. Cartucho de cartolina – secundária</p> <p>ZORTRIX 400mg. Blister com 4cp, 8cp e 30cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária.</p>	<p>MS: 118610247</p> <p>MS: 1 18610114</p>
<p>Unha de gato (Uncaria tomentosa willd. ex Roem. & Schult.)</p>	<p>LABORATÓRIO VITALAB LTDA. 6.646.953/0001-86</p>	<p>Rua Nove de Novembro, vila Amélia, São Paulo, 02615-060</p>	<p>http://www.vitahervas.com.br/site/produtos.php</p>	<p>ARTRINON 100mg. Caixa com 45, 60, 90cáps. Cápsula gelatinosa dura. Frasco de plástico opaco-primária. Cartucho de cartolina – secundário.</p> <p>IMUNOMAX GEL 50mg. Gel creme, 2g, 5g, 8g, 10g. Bisnaga de alumínio – primária. Sache – secundária.</p> <p>UNHA DE GATO HERBARIUM 100mg, 300mg, caixa com 30, 45, 60 cp. Comprimido revestido. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária.</p>	<p>MS: 154000041</p> <p>MS: 118600069</p> <p>MS: 118600024</p>

ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. 73.657.876/0001- 89	Est. da Pedra Negra, 295 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ	http://www.orientmix.com.br/principal.html	UNHA DE GATO ORIET 400mg. Cápsula gelatinosa dura. Blister com 15cáps. Blister de alumínio/plástico incolor – primária. Cartucho de cartolina – secundária. Frasco de plástico opaco 60cáps.	MS: 1 23970026
--	--	---	--	-------------------

FONTE: Consulta Produtos Anvisa

Artigos científicos como base na pesquisa foram utilizados de forma a referenciar a lista de medicamentos fitoterápicos utilizando como base o documento para condução e formalização dos trabalhos em uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) a partir do Formulário de solicitação externa (ANEXO 2). É exigido no Formulário para Solicitação de alteração na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) 3 fontes que demonstrem a eficácia e a segurança de medicamentos fitoterápicos (OLIVEIRA; GROCHOCKI, 2011, p.22). Na Tabela 4 são expostas as referências dos fitoterápicos contidos no elenco da RENAME, de forma que os interessados possam localizar os artigos facilmente:

TABELA 4. LISTA DE ARTIGOS CIENTÍFICOS REFERENCIADOS

Nome do fitoterápico	Título do estudo	Autores	Periódico	Ano	Link para o artigo
	Anticholestatic activity of flavonoids from artichoke (<i>Cynara scolymus</i> L.) and of their metabolites	GEBHARDT, R.	Med Sci Monit. May,7 Suppl 1:316-20	2001	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12211745
Alcachofra <i>Cynara scolymus</i> L.	Composição química e Atividades Biológicas das Folhas de <i>Cynara scolymus</i> L. (Alcachofra)	FILHO et al.	Revista Química Nova Vol. 26, No. 3, 331-334	2003	http://www.scielo.br/pdf/qn/v26n3/15657.pdf

	Cultivada no Brasil				
	Hypoglycemic and hypolipidemic effect of <i>Cynara scolymus</i> among selected type 2 diabetic individuals	NAZNI, et al.	Pakistan Journal of Nutrition. 5(2):147-151	2006	http://www.docsdrive.com/pdfs/ansinet/pjn/2006/147-151.pdf
Aroeira <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi	Actividad antimicrobiana de un extracto fluido al 80 % de <i>Schinus terebinthifolius</i> raddi (copal)	GUERRA et al.	Rev Cubana Plant Med v.5 n. Jan-abr	2000	http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1028-47962000000100006&script=sci_arttext
	Seasonal Variation in the Composition of Volatile Oils from <i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi.	BARBOSA, CLEMENTE, PAULA	Revista Química Nova, Vol. 30, No. 8, 1959-1965.	2007	http://www.scielo.br/pdf/qn/v30n8/a31v30n8.pdf
	Tratamento da vaginose bacteriana com gel vaginal de Aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi): ensaio clínico randomizado	AMORIN, SANTOS	Rev. Bras. Ginecol. Obstet. vol.25 no.2. 95-102.	2003	http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v25n2/v25n2a04.pdf
	Efeitos da aplicação de <i>Aloe vera</i> (L.) e microcorrente no reparo de lesões cirúrgicas induzidas em ratos Wistar	MENDONÇA et al.	Revista Acta Cirurgica Brasileira	2009	http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502009000200013&lang=pt
Babosa)<i>Aloe vera</i> L. Burm.f)	Isolation, Purification and Evaluation of Antibacterial Agents from <i>Aloe vera</i>	LAWRENCE, RIPATHI, JEYAKUMAR	Brazilian Journal Microbiology vol.40 no.4: 906-915	2009	http://www.scielo.br/pdf/bjm/v40n4/v40n4a23.pdf

	Benefícios del <i>Aloe Vera l.</i> (sábila) en las afecciones de la piel	DOMÍNGUEZ et al.	Revista Cubana Enfermería.V.22 n.3 Ciudad de la Habana (jul/sep)	2006	http://scielo.sld.cu/pdf/enf/v22n3/enf04306.pdf
	Management of psoriasis with Aloe vera extract in a hydrophilic cream: a placebo-controlled, double-blind study	SYED et al.	Trop Med Int Health. Aug;1(4):505-9.	1996	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8765459
Cáscara sagrada (<i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	Cáscara Sagrada (<i>Rhamnus purshiana</i>): Uma Revisão de Literatura	LÔBO	Revista de Divulgação Científica Sena Aires Jul-Dez. (2): 171-178	2012	http://revistafacesa.senaaires.com.br/index.php/revisa/article/view/28/23
	Atividade Antioxidante de Extratos e Taninos Condensados das Folhas de <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart ex.Reiss	PESSUTO et al.	Revista Química Nova. Vol.32, No.02, 412-416.	2009	http://www.scielo.br/pdf/qn/v32n2/v32n2a27.pdf
Espinheira santa (<i>Maytenus officinalis</i> Mabb.)	Revisão da <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek, Celastraceae. Contribuição ao estudo das propriedades farmacológicas	OLIVEIRACO, ULAND-CUNHA, COLAÇO	Revista Brasileira de Farmacognosia. Vol.19,p 50-659.	2009	http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v19n2b/a25v192b.pdf
	Tratamento de pacientes portadores de dispepsia alta ou de úlcera péptica com preparações de Espinheira-	GEOCZ, et al.	Central de Medicamentos, p.75-87.	1988	http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxisind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=89499&ind

	santa (Maytenus ilicifolia)			exSearch=ID
Guaco (<i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	Antidiarrhoeal effects of <i>Mikania glomerata</i> Spreng. (Asteraceae) leaf extract in mice	SALGADO, H. RONCARI, A. MOREIRA, R.	Revista Brasileira de Farmacogn. vol.15 no.3 João Pessoa, Jul/Set.	2005 http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-695X2005000300007&script=sci_arttext
	<i>Mikania glomerata</i> Spreng. e <i>M. laevigata</i> Sch. Bip. ex Baker, Asteraceae: estudos agronômicos, genéticos, morfoanatômicos, químicos, farmacológicos, toxicológicos e uso nos programas de fitoterapia do Brasil	GASPARETT O et al.	Revista brasileira de farmacognosia. vol.20 no.4 Aug./Sept.	2010 http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v20n4/v20n4a25.pdf
	Atividade Antiespasmódica de Soluções extrativas de Folhas de <i>Mikania glomerata</i> Sprengel (guaco)	ABOY et al.	Acta Farm. Bonaerense. 21 (3): 185-91. Dec/Jun	2002 http://www.latamjpharm.org/trabajos/21/3/LAJOP_21_3_1_5_00LIHMZ51Z.pdf
Garra do diabo (<i>Harpagophytum procumbens</i> L.)	Plantas medicinais utilizadas no tratamento de doenças reumáticas: revisão	ROSA, MACHADO	Rev. Bras. Farm. 88(1) 26-32.	2007 http://snscsalvador.com.br/artigos/rosa-2007.pdf
	Harpagophytum procumbens in the treatment of knee and hip osteoarthritis. Four-month results of a prospective,	LEBLAN, CHANTRE, FOURNIÉ	Joint Bone Spine. 67(5):462-7	2000 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11143915

	multicenter, double-blind trial versus diacerhein					
	Harpogophytum procumbens for osteoarthritis and low back pain: A systematic review	GAGNIER, CHRUBASKI, MANHEIMER	BMC Complementary and Alternative Medicine	4:13	2004	http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6882-4-13.pdf
	Composition and antimicrobial activity of essential oils from aromatic plants used in Brazil	SATORATTO et al.	Brazilian Journal of Microbiology.	vol.35 no.4. Oct./Dec.	2004	http://www.scielo.br/pdf/bjm/v35n4/v35n4a01.pdf
Hortelã (Mentha x piperita L.)	Efecto antidiarreico de la tintura al 20 por ciento de Mentha piperita Linn en ratas / Antidiarrheal effect of Mentha piperita Linn tincture 20 por ciento in rats	NARANJO et al.	Rev. Cubana de Farm.	38(2), mayo.-ago.	2004	http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_2_04/far09204.htm
	Análise da eficácia do óleo de hortelã pimenta (Mentha piperita L.) na síndrome do intestino irritável: revisão baseada em evidência	GOMES, SILVA	Rev. Bras. de Med. Fam. Comunidade.	Abr-Jun; 8(27):121-6	2013	http://rbmfc.org.br/index.php/rbmfc/article/view/702/556
	Utilização de Fitoestrógenos da Soja (<i>glycine max</i>) e <i>Angelica sinensis</i> (dong quai) como uma Alternativa Terapêutica para o Tratamento dos Sintomas do Climatério	GRAEF, LOCATELLI, SANTOS.	Rev. Evidencia,	Vol.12, n1	2012	http://editora.unoesc.edu.br/index.php/evidencia/article/view/1442
Isoflavona de	Ensaio Clínico	SOUZA et al.	Rev. Bras.		2006	http://www.scielo.br/pdf/rbgo

soja (<i>Glycine Max.</i> L Merr.)	placebo-controlado com Isoflavonas de Soja para Sintomas Depressivos em Mulheres no Climatério		Ginecol. Obstet. 28(2): 91-10		/v28n2/30675.pdf
	Efeitos Benéficos das isoflavonas de Soja em Doenças Crônicas	ESTEVES, MONTEIRO	Rev. Nutr. 14(1): 43-52, jan./abr.	2001	http://www.scielo.br/pdf/rn/v14n1/7571.pdf
	An unfermented gel component of psyllium seed husk promotes laxation as a lubricant in humans	MARLETT, KAJIS, FISCHER	American Journal Clinical Nutrition (72)784-9.	2000	http://ajcn.nutrition.org/content/72/3/784.full.pdf+html
Plantago (<i>Plantago ovata</i> Forssk.)	Effect of <i>Plantago ovata</i> (psyllium) husk and seeds on sterol metabolism: studies in normal and ileostomy subjects	GELISSEN, BRODIE, EASTWOOD	American Journal Clinical Nutrition (54) 395-400.	1994	http://ajcn.nutrition.org/content/59/2/395.full.pdf+html
	Influência da administração da <i>Plantago ovata</i> (fibra dietética) na proteção da parede colônica em colite inflamatória induzida por ácido acético: estudo estereológico experimental em ratos	VASALLO et al.	Rev. Col. Bras. Cir. vol.34 no .6 Nov./Dec	2007	http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n6/05.pdf
Salgueiro (<i>Salix Alba</i> L.)	Effects of Willow Bark (<i>Salix alba</i>) and Its Salicylates on Blood Coagulant	ALTINTERİM, Ü. PAŞA, M. PAŞA, C.	Karaelmas Science and Engineering Journal. Elaziğ, Turquia. 3 (1), 37-39.	2013	http://fdb.beun.edu.tr/index.php/zkufbd/article/download/101/118

	Extract of <i>Salix alba</i> Phenolic Contend, Antioxidant, Antimicrobial and Cytotoxic Activities of Ethanolic	SULAIMAN et al.	American Journal of Biochemistry and Biotechnology, 9 (1): 41-46.	2013	http://www.doaj.org/doaj?func=fulltext&ald=1465900
	Avaliação clínica e laboratorial do gel da <i>Uncaria tomentosa</i> (Unha de Gato) sobre candidose oral	PAIVA et al.	Rev. Bras. Farmacognosia. 19(2A): 423-428, Abr./Jun	2009	http://www.scielo.br/pdf/rbfar/v19n2a/a15v192a.pdf
Unha de gato (<i>Uncaria tomentosa</i> willd. ex Roem & Schult)	Antimicrobial activity of <i>Uncaria tomentosa</i> against oral human pathogens	VASQUEZ, et al.	Brazilian oral research. vol. 21 no.1, Jan./Mar	2007	http://www.scielo.br/pdf/bor/v21n1/08.pdf
	<i>Uncaria tomentosa</i> in the Treatment of the Herpis Labialis: Randomized Double-blind Trial	CALDAS et al.	DST - J Bras Doenças Sex Transm. 22(2): 57-59	2010	http://www.dst.uff.br/revista22-2-2010/1%20-%20Uncaria.pdf

A partir dos instrumentos de coleta se propõem a elaboração de um formulário para a análise e a elaboração de parecer referente às revisões apresentadas no projeto. Este poderá ser feito por uma comissão indicada pelo consórcio, que discuta as informações contidas nas revisões, tal como uma CFT. Foi sugerido um exemplo para a análise de estudos (APÊNDICE 1).

5.2 PLANO DE IMPLANTAÇÃO

Parte das estratégias de implantação, o levantamento de informações realizado nesse projeto técnico que tem a intenção de embasar e auxiliar nas justificativas de inclusão e para a aquisição de outros fitoterápicos pelo Consórcio Paraná Saúde. As informações aqui contidas estão sistematizadas na forma de referência de artigos e necessitam uma análise crítica para serem utilizadas com o objetivo de promover justificativas.

Para tanto, é recomendada a criação de uma comissão para o estudo dos materiais levantados. As CFT são responsáveis por discutir, gerenciar a assistência farmacêutica, contemplar, estruturar, organizar, e implementar serviços. São atribuições a elaboração de documentos, pareceres técnicos e científicos a elaboração de formulários terapêuticos (OLIVEIRA, GROCHOCKI, PINHEIRO, 2011, p.22).

O consórcio pode constituir um grupo para a incorporação destes medicamentos, ou a câmara técnica de assistência farmacêutica, vinculada a CIB pode encaminhar as discussões. Será necessária uma priorização dos fitoterápicos a serem utilizados de acordo com a análise de uma possível demanda e disponibilidade dos produtos.

O monitoramento de resultados é percebido qualitativamente e quantitativamente com a resposta que a inclusão de terapêuticas traz, pelo acompanhamento de demandas populacionais e aumento das prescrições. A forma de monitoramento está ligada diretamente as decisões do CIB por quantidades de medicamentos a ser comprados de acordo com a quantidade de prescrições por fitoterápicos. Os grupos de gestores formados pra a discussão do tema, como sugerido, são essenciais para o planejamento estratégico da implementação da fitoterapia no SUS, bem como, seu acompanhamento e monitoramento de resultados, a não formação de grupos de estudos ou sua dissolução pode acarretar falhas no acompanhamento de resultados.

5.3 RECURSOS

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica como descrito na Portaria do Ministério da Saúde Nº 1.555 de 30 de julho de 2013 trás a possibilidade de financiamento de medicamentos fitoterápicos. São financiados todos os medicamentos da RENAME incluindo fitoterápicos. Como descrito no Art. 9º são financiados: I - plantas medicinais, drogas vegetais e derivados vegetais para manipulação das preparações dos fitoterápicos da RENAME em Farmácias Vivas e farmácias de manipulação do SUS (BRASIL, 2013 b). Além disso, são imprescindíveis recursos humanos com a presença de comissões que realizem estudos, discussões, e análises quanto ao acompanhamento da fitoterapia e seus resultados sobre a saúde pública, publicando pareceres que contribuem para a segurança terapêutica, para a ampliação de terapias. É necessário que a temática fitoterapia no SUS seja alvo de constantes discussões em CIB e câmara técnica, por se tratar de um assunto estratégico a saúde primária. Como forma de enriquecer as discussões e de promover educação continuada, a promoção de simpósios de discussão sobre o tema e a elaboração de oficinas de trabalho podem contribuir para as decisões da CIB e promover o acompanhamento e as intervenções necessárias quanto a disponibilização de medicamentos fitoterápicos. Podem ser usados espaços já existentes para as discussões e com a participação de profissionais do Consórcio, SESA e municípios.

5.4 RESULTADOS ESPERADOS

A revisão teórica e as pesquisas expostas neste projeto têm a função de apresentar informações ao Consórcio Paraná Saúde, municípios consorciados e á SESA de forma técnica e sistematizada sobre os medicamentos da RENAME. Espera-se que a abordagem do tema, as revisões e pesquisas realizadas possam ser úteis para estimular discussões quanto à importância da fitoterapia ao Paraná e quanto a discussões que promovam a inclusão de novos fitoterápicos, apresentando

embasamentos teóricos que possam fundamentar e justificar a revisão do elenco de medicamentos da RENAME adquiridos. Adicionalmente busca-se o estímulo a utilização da fitoterapia na terapêutica de patologias comuns a saúde básica, maior democratização do acesso a fitoterápicos e acesso a informações quanto à utilização correta desses medicamentos, estimulando o acompanhamento terapêutico, reduzindo quantitativamente e prevenindo patologias.

5.5 RISCOS OU PROBLEMAS ESPERADOS E MEDIDAS PREVENTIVO CORRETIVAS

Os riscos possivelmente esperados são que as informações disponibilizadas não sejam consideradas úteis na visualização da problemática quanto a aquisição de fitoterápicos, e quanto a fundamentar discussões que promovam a revisão do elenco de medicamentos e discussões sobre a importância da fitoterapia ao SUS. A elaboração de pareceres não favoráveis, e a não continuidade da formação de grupos para discutir o assunto e elaborar pareceres pode estagnar a ampliação de fitoterápicos disponibilizados e a manutenção quantitativa de medicamentos distribuídos, comprometendo assim, a implantação, o acompanhamento e o registro de resultados da fitoterapia no SUS. Plantas medicinais são insumos que apresentam características de produção próprias, interferências climáticas e localização geográfica e bioma são importantes para se determinar a disponibilidade e a qualidade produtiva de plantas medicinais, por tanto há alguns fitoterápicos do elenco da RENAME que não poderiam ser produzidos no Paraná por não serem adaptáveis ao bioma do estado. Esse problema pode ser contornado pela aquisição de fitoterápicos com estados produtores. Outro problema também ligado a produção é o número restrito de produtores de fitoterápicos e as dificuldades de negociação com os produtores podem inviabilizar a inclusão de fitoterápicos no elenco, ou mesmo incluídos apresentarem processos licitatórios sem concorrentes.

6 CONCLUSÃO

A problemática relatada ao longo deste projeto técnico quanto à aquisição de medicamentos fitoterápicos é também comum a outros estados brasileiros, e demonstra a necessidade de intervenções para possibilitar a implementação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da forma que estabelecido. É necessária uma aproximação dos APL com os municípios e serviços que adquirem medicamentos, afim fecharem a cadeia produtiva. E apesar da presença de políticas regulamentadoras e incentivadoras a implantação da fitoterapia como terapêutica no Sistema Único de Saúde, sua concretização é ainda um ideal longe de ser alcançado na totalidade.

REFERÊNCIAS

ANTONIO, G; TESSER, C; MORETTI-PIRES, R. Contribuições das plantas medicinais para o cuidado e promoção da saúde na atenção primária. **Revista Interface Comunicação Saúde e Educação**. Botucatu, 2012. pág. 973-992. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/v17n46/aop2113.pdf>>. Acessado em: 05/10/2013.

BRASIL, 2000. **RDC nº17 24 de Fevereiro de 2000**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília. DOU n.º 40-E, de 25/2/2000, Seção 1, pág. 25.

BRASIL, 2006. **POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES no SUS - PNPIC-SUS** /Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília. Série B, Textos Básicos em Saúde. Pág. 92. ISBN 85-334-1208-8. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnpic.pdf>>. Acessado em 02/10/2013.

BRASIL, 2007. **PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde, Brasília. Pág: 5 - 6. Disponível em: <http://portal.mda.gov.br/portal/saf/arquivos/view/Programa_Nacional_de_Plantas_Medicinais_e_Fitoter%C3%A1picos..pdf>. Acessado em: 02/10/2013.

BRASIL, 2009. **PROGRAMA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS**. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, 136 p: il. ISBN 978-85-334-1597-3. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_plantas_medicinais_fitoterapicos.pdf>. Acessado em 05/10/2013.

BRASIL,2010. **RDC nº14, 31 de Março de 2010**, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. DOU Nº 63, 5 de abril de 2010.

BRASIL, 2013 a. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+fitoterapicos>>. Acessado em: 01/11/2013.

BRASIL, 2013 b. **PORTARIA Nº 1.555, DE 30 DE JULHO DE 2013**, Ministério da Saúde, Brasília. DOU nº 146, 31/08/2013.

BRASIL, 2013 c. **RENISUS E RENAFITO, Portal da Saúde SUS**. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica Brasília. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=30780>. Acessado em: 26/09/2013.

CRF – SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Plantas Medicinais e Fitoterapia**. Disponível em: <<http://portal.crfsp.org.br/comissoes-assessoras/apresentacao/2612-plantas-mediciniais-e-fitoterapia.html>>. Acessado em: 10/10/2013.

FONTENELE, R et al . Fitoterapia na Atenção Básica: olhares dos gestores e profissionais da Estratégia Saúde da Família de Teresina (PI), Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 18, n. 8, Aug. 2013 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000800023&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 17/10/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000800023>.

GRAÇA, C. Treze Anos de Fitoterapia em Curitiba. **Revista Saúde Debate**, n 30, pág.36-41, BR512.1 - Biblioteca Setorial do Centro de Ciências da Saúde, 2004. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=402823&indexSearch=ID>>. Acessado em: 19/10/2013.

MACHADO, D; CZERMAINSKI, S; LOPES, E. Percepções de coordenadores de unidades de saúde sobre a fitoterapia e outras práticas integrativas e complementares. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042012000400013&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 15/11/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-11042012000400013>.

OLIVEIRA, J; GROCHOCKI, M; PINHEIRO, R. **Gestão da Assistência Farmacêutica**, UnA SUS, Especialização a distância, Modulo 4. UFSC, Florianópolis, 2011. Lição 2 – Requisitos para a elaboração de uma lista de medicamentos essenciais, pág.22.

PARANÁ,2009. Elenco da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica no Estado do Paraná: Proposta de Revisão, 2009. Disponível em: <<http://www.sesa.pr.gov.br/arquivos/File/BIPARTITE2009/AnexoDeliberacao019revisaoElencoAFAB2009.pdf>>. pág.7. Acessado em: 20/11/2013.

RENAME, 2012. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica. 88. Fitoterápicos, pág 46, 47. Disponível em: <<http://www.saude.goiania.go.gov.br/docs/secretaria/RENAME.pdf>>. Acessado em: 02/10/2013.

RETISFITO, 2013. Notícias: Cidades paranaenses enfrentam entraves para formar Arranjos Produtivos Locais. Por Marina Lemle. Publicado em: 11/04/2013. Disponível em: <<http://www.retisfito.org.br/index.php/noticias/item/117-cidades-paranaenses-enfrentam-entraves-para-formar-arranjos-produtivos-locais>>. Acessado em: 20/10/2013.

SILVA, M. et al . Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE). **Rev. bras. farmacogn.**, João Pessoa, v. 16, n. 4, Dec. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2006000400003&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 17/10/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-695X2006000400003>.

UNA-SUS, 2013. Formulário para solicitação de alteração na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), Acervo de Recursos Educacionais em Educação. [online]. Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/bitstream/handle/ARES/610/Formulario_solicitacao_externa_REMUME_CFT_SMS.doc?sequence=1>. Acessado em: 12/11/2013.

VILLAS BOAS, G; GADELHA, C. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 23, n. 6, June 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000600021&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 18/10/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2007000600021>.

APÊNDICES

Apêndice 1: Exemplo para a análise de estudos:

1. TABELA 5 – EXEMPLO DE ANALISE DE ESTUDOS

Medicamento Fitoterápico	Referências	Estudo Comparativo	Condição fisiológica estudada	Resultados
<i>Cynara scolymus</i> L. - Alcachofra	GEBHARDT, R. 2001	Estudo quando a ação de flavonóides de extrato de <i>Cynara scolymus</i> L.	Colestase (diminuição do fluxo biliar) e ação sobre doenças intra e extra-hepáticas	Capacidade de estimular a colerese (aumento do fluxo biliar) substancialmente, de inibir a deformação da membrana canalicular. Ação anti-colestática potente
<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi - Aroeira	AMORIM, M. SANTOS, L. 2003	1. Gel de aroeira (<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi) 2. Placebo	Vaginose bacteriana sintomática	O grupo tratado com gel de aroeira apresentou a taxa de 84% de cura frente à vaginose bacteriana, contra 47,8% do grupo que utilizou placebo. Observou-se frequência significativamente maior de lactobacilos na colpocitologia entre as pacientes tratadas com aroeira, o que indica efeito benéfico a manutenção de flora bacteriana normal
<i>Aloe vera</i> L. / <i>Aloe bardensis</i> L. Burm.f - Babosa	MAIA-FILHO et al. 2011	1. Gel de <i>Aloe bardensis</i> 2. Indometacina	Edemas de derme	Mostrou ação antiinflamatória semelhante á Indometacina quando associado ao ultrassom pulsado
<i>Aloe vera</i> L. / <i>Aloe bardensis</i> L. Burm.f - Babosa	SYED, T. et al. 1996	1. Creme hidrofílico de <i>Aloe vera</i> L. 2. Placebo	Psoríase	O creme de <i>Aloe vera</i> demonstrou capacidade gradativa de redução da psoríase em 88,3% dos pacientes testados. Enquanto que com o placebo a redução da psoríase se manifestou em 6,6% dos casos
<i>Maytenus officinalis</i> Mabb. / <i>Maytenus ilicifolia</i> Mabb. – Espinheira santa	MACAUBAS et al. 1988	1. Extrato liofilizado de <i>Maytenus officinalis</i> L. 2. Cimetidina	Úlceras gástricas induzidas por medicamentos antiinflamatórios	Demonstrou marcante efeito protetor e reparador de úlceras sendo comparável a cimetidina
<i>Mikania glomerata</i> Spreng. - Guaco	SALGADO, H. RONCARI, A. MOREIRA, R. 2005	1. Extrato de folhas de <i>Mikania glomerata</i> Spreng 100mg/kg	Efeito antidiarréico	O efeito antiespasmódico da <i>Mikania glomerata</i> mostrou ação antidiarréica semelhante a Loperamida 5mg

2. Loperamida 5mg

<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. – Garra do diabo	GAGNIER, J. CHRUBASIK, S. MANHEIMER, E. 2004	1. Extrato de <i>Harpagophytum procumbens</i> 60mg 2. Rofecoxib 12,5mg	Tratamento de dor aguda na parte inferior das costas	Semelhança terapêutica do <i>Harpagophytum procumbens</i> ao Rofecoxib
	LEBLAN, D. CHANTRE, P. FOURNIÉ, B. 2000	1. <i>Harpagophytum procumbens</i> 2,610mg 2. AINE Diacereína 100mg	Tratamento de osteoartrite no joelho e quadril	Eficiência do extrato de <i>Harpagophytum procumbens</i> semelhante à Diacereína
<i>Mentha piperita</i> L. Hortelã	GOMES, J. SILVA, F. 2013	1. Óleo de <i>Mentha piperita</i> L. 2. Placebo	Síndrome do intestino irritável e dor abdominal	A revisão concluiu que o óleo de <i>Mentha piperita</i> demonstra eficácia na síndrome do intestino irritável, especialmente frente à dor abdominal, quando comparado com o placebo
<i>Glycine Max</i> L. isoflavona de soja	GRAEF, A. LOCATELLI, C. SANTOS, P. 2012	1. Isoflavona de <i>Glycine Max</i> L. 2. TRH sintética	Menopausa e sintomas do climatério	Fitoestrógenos presentes na <i>Glycine Max</i> apresentam semelhanças com os estrógenos endógenos e maior capacidade de interagir diretamente com os receptores betaestrogênicos, conferindo melhor relação risco-benefício e menores reações adversas em comparação com a TRH sintética. Reação como: sangramentos irregulares, náuseas, ganho de peso, e possibilidade de desenvolvimento de tumores de mama são menos observados na terapêutica fitohormônios. É eficaz no tratamento de sintomas clássicos do climatério como fogachos, e secura vaginal, na diminuição da fragilidade óssea e diminuição dos níveis de LDL, além de efeitos antioxidantes sem aumento do peso corporal
<i>Plantago ovata</i> <i>Forssk. Plantago</i>	VASALLO et al. 2007.	Ação da suplementação de <i>Plantago ovata</i> sobre o intestino	Efeito sobre a colite inflamatória induzida por ácido acético	A suplementação dietética com o <i>Plantago ovata</i> (fibra dietética), exerce efeito benéfico na proteção do intestino submetido à colite inflamatória induzida por

				ácido acético
<i>Salix Alba</i> L. Salgueiro	ALTINTERİM, Ü. PAŞA, M. PAŞA, C. 2013.	1. Extrato de <i>Salix alba</i> L. 2. Aspirina	Efeito anti-trombótico	O extrato de <i>Salix alba</i> demonstra propriedade anticoagulante e antitrombótica semelhante ao ácido acetilsalicílico
<i>Uncaria tomentosa</i> Willd. Ex Roem & Schult. – Unha de gato	PAIVA et al, 2009.	1. <i>Uncaria tomentosa</i> Willd. 2. Miconazol	Candidose oral	Mostrou-se tão eficaz quanto o miconazol

FONTES BIBLIOGRÁFICAS:

ALTINTERİM, Ü; PAŞA, M; PAŞA, C. Effects of Willow Bark (*Salix alba*) and Its Salicylates on Blood Coagulant. **Karaelmas Science and Engineering Journal**. Elazığ, Turquia. v: 3 (1), pág: 37-39. 2013. Disponível em: <<http://fbd.beun.edu.tr/index.php/zkufbd/article/download/101/118>>. Acessado em: 25/11/2013.

AMORIM, M; SANTOS, L. Tratamento da Vaginose Bacteriana com Gel Vaginal de Aroeira (*Schinus terebinthifolius* Raddi): Ensaio Clínico Randomizado. **Revista brasileira de Ginecologia e Obstetrícia** (RBGO) Recipe. v: 25, nº 2, pág: 92-102, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v25n2/v25n2a04.pdf>>. Acessado em: 21/11/2013.

GAGNIER, J; CHRUBASIK, S; MANHEIMER, E. Harpgophytum procumbens for osteoarthritis and low back pain: A systematic review. **BMC Complementary and Alternative Medicine**. Toronto, Canadá. Received: 27 February 2004 Accepted: 15 September 2004. doi:10.1186/1472-6882-4-13. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6882-4-13.pdf>>. Acessado em: 28/11/2013.

GEBHARDT, R. Anticholestatic activity of flavonoids from artichoke (*Cynara scolymus* L.) and of their metabolites. ABSTRACT. Institut für Biochemie, Universitätsklinikum Leipzig, Germany. PMID: 12211745 (**PubMed** - indexed for **MEDLINE**) [abstract]. Med Sci Monit. 2001 May;7 Suppl 1:316-20. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12211745>>. Acessado em: 19/11/2013.

GOMES, J; SILVA, F. Análise da eficácia do óleo de hortelã-pimenta na síndrome do intestino irritável: revisão baseada em evidência. **Rev Bras Med Fam Comunidade**. v: 8(27), pág: 121-126. 2013. Disponível em: <<http://rbmfc.org.br/rbmfc/article/view/702/556>>. Acessado em: 20/11/2013. [http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc8\(27\)702](http://dx.doi.org/10.5712/rbmfc8(27)702)

GRAEF, A; LOCATELLI, C; SANTOS, P. Utilização de Fitoestrógenos da Soja (*Glycine max*) e *Angelica Sinenses* (Dong Quai) como uma alternativa terapêutica para o tratamento dos sintomas do climatério. **Revista Evidência**, [online] Universidade Federal de Santa Catarina. Joaçaba v. 12 n. 1, p. 83-96, janeiro/junho, 2012. Disponível em: <<http://editora.unoesc.edu.br/index.php/evidencia/article/view/1442>>. Acessado em: 15/11/2013.

LEBLAN, D; CHANTRE, P; FOURNIÉ, B. Harpagophytum procumbens in the treatment of knee and hip osteoarthritis. Four-month results of a prospective, multicenter, double-blind trial versus diacerhein. **Joint, Bone, Spine: Revue du Rhumatisme**. Laboratoires Arkopharma, Carros, França. 2000;67(5):462-7. [abstract] PMID: 11143915 [PubMed - indexed for MEDLINE] Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11143915>>. Acessado em: 25/11/2013.

MACAUBAS, et al. Estudo da eventual ação antiúlcera gástrica do Bálsamo (Sedum Sp) Folha-de-Fortuna (Bryophyll umcalycinum) couve (Brassica oleraceae) e de Espinheira-Santa (Maytenus ilicifolia) em ratos. **Central de medicamentos**, Lilacs, [Resumo] Brasil. pág. 5 - 20,1988.

Disponível em: < [http://bases.bireme.br/cgi-](http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=89494&indexSearch=ID)

[bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=89494&indexSearch=ID](http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=89494&indexSearch=ID)>. Acessado em 02/11/2013.

MAIA-FILHO, A. et al . Efeito do gel da babosa (Aloe barbadensis Mill.) associado ao ultrassom em processo inflamatório agudo. **Rev. bras. plantas med.**, Botucatu , v. 13, n. 2, 2011 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-05722011000200004&lng=en&nrm=iso)

[05722011000200004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-05722011000200004&lng=en&nrm=iso)>. Acessado em: 02/11/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-05722011000200004>.

PAIVA, L. et al . Avaliação clínica e laboratorial do gel da Uncaria tomentosa (Unha de Gato) sobre candidose oral. **Rev. bras. farmacogn.**, João Pessoa , v. 19, n. 2a, junho, 2009 . Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2009000300015&lng=en&nrm=iso)

[695X2009000300015&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2009000300015&lng=en&nrm=iso)>. Acessado em: 23/11/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-695X2009000300015>.

SALGADO, H; RONCARI, A; MOREIRA, R. Antidiarrhoeal effects of Mikania glomerata Spreng.

(Asteraceae) leaf extract in mice. **Rev. bras. farmacogn.**, João Pessoa , v. 15, n. 3, Sept. 2005 .

Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2005000300007&lng=en&nrm=iso)

[695X2005000300007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2005000300007&lng=en&nrm=iso)>. Acessado em 23/11/2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-695X2005000300007>.

SYED, T. et al. Management of psoriasis with Aloe vera extract in a hydrophilic cream: a placebo-controlled, double-blind study. **Tropical Medicine and International Health journal**. University of

Lund, Sweden. Aug;1(4):505-9. 1996. [Abstract] PMID:8765459 [PubMed - indexed for MEDLINE].

Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8075441>>. Acessado em: 22/11/2013.


VASALLO et al. Influência da administração da *Plantago ovata* (fibra dietética) na proteção da parede colônica em colite inflamatória induzida por ácido acético: estudo estereológico experimental em

ratos. **Rev. Col. Bras. Cir.** Rio de Janeiro. vol.34 no.6 Nov./Dec. 2007. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v34n6/05.pdf>>. Acessado em: 22/11/2013.

ANEXOS

1. Requerimento de aprovação



Curitiba, 04 de dezembro de 2013.

Of - 08/2013- gestãoemsaúde - EAD/UFPR

À
Sra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki
Consórcio Intergestores Paraná Saúde

Prezada Senhora,

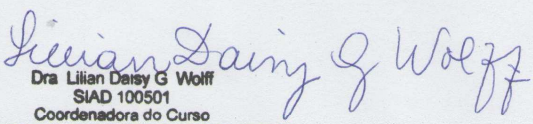
Vimos por meio deste, solicitar autorização para o desenvolvimento do Projeto Técnico de **Melissa Mello**, inscrita no CPF/MF nº 07572725929, estudante do **Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Gestão em Saúde** na modalidade a distância desta instituição de Ensino Superior (UFPR), polo de Colombo/PR.

O Projeto Técnico é um requisito parcial para a conclusão do curso e tem como objetivos propiciar a aplicação dos conceitos e teorias aprendidos no decorrer do curso e propor a implantação de medidas e/ou melhorias no campo da Gestão em Saúde, a fim de trazer soluções a demandas identificadas na organização objeto do projeto.

De acordo com as normas estabelecidas para elaboração dos Projetos Técnicos, a aluna deverá utilizar dados reais de uma empresa pública ou que seja prestadora de serviços públicos.

Salientamos que todas as informações a que a aluna tiver acesso e empregar na elaboração do seu projeto serão utilizadas única e exclusivamente para fins acadêmicos e serão mantidas em sigilo.

E, por ser verdade, firmo a presente declaração.


Dra. Lilian Daisy G. Wolff
SIAD 100501
Coordenadora do Curso
Especialização em Gestão em Saúde (UAB)

2. Formulário de Solicitação Externa

 <p>PREFEITURA MUNICIPAL</p> <p>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE</p> <p>COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA</p> <p>Formulário para solicitação de alteração na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais</p>	
PROPOSTA DE: <input type="checkbox"/> Inclusão <input type="checkbox"/> Exclusão <input type="checkbox"/> Substituição	
DESCRIÇÃO DO PRODUTO: Nome Genérico (DCB ou DCI): s Forma Farmacêutica: Concentração: Consta da última edição da RENAME ? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
DADOS FARMACOLÓGICOS* Grupo(s) Farmacológico(s) (ATC): Principais indicações terapêuticas: Contra-indicações, precauções e toxicidade relacionadas ao uso deste medicamento:	
Justificativa da Solicitação	
<u>SOLICITAÇÕES DE INCLUSÃO E SUBSTITUIÇÃO</u>	
Extensão do uso (dados epidemiológicos)* Dose Diária: Pediátrica Adultos Duração do tratamento: O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da RENAME? <input type="checkbox"/> Sim, qual(is) <input type="checkbox"/> Não	
Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*.	
<u>Solicitações de exclusão</u> Resumo das evidências clínicas, econômicas e/ou epidemiológicas que justifiquem a solicitação (extensão do uso, eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.), com as referências bibliográficas*.	

DADOS DO PROPONENTE			
Autor da solicitação (nome e cargo):		Lotação:	
Local:	Data:		
Assinatura	do	autor	da
solicitação: _____			
Assinatura	da	chefia	imediata:

* Anexar cópia das referências bibliográficas empregadas..			
Glossário e Sugestões para Consultas Bibliográficas			
<p>DCB e DCI são siglas usadas para designar a denominação genérica, de acordo com a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional, respectivamente. A Lista das DCBs pode ser acessada em www.anvisa.gov.br/medicamentos/index.htm</p> <p>RENAME é a abreviatura para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, cuja última edição data de 2010 e pode ser acessada em http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1337</p> <p>ATC é a sigla usada para o sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical), recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos. Neste sistema, os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas. O ATC Index 2000 pode ser acessado em http://www.whooc.no/atcddd/</p> <p>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Medicamento.HTM</p> <p>Dose Diária Definida (DDD) - http://www.whooc.no/atcddd/</p>			
Sugestões para consultas bibliográficas:			
<p>www.cochrane.bvsalud.org - www.bireme.br - http://bpreco.saude.gov.br - www.who.int - www.bnf.org - www.fda.gov - www.who-umc.org - www.nice.org.uk - www.medscape.com (DrugInfo) - www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed - http://amb.connectmed.com.br (Consensos nacionais e internacionais e Diretrizes da Associação Médica Brasileira)</p>			

FONTE: Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), Acervo de Recursos Educacionais em Educação.