

Deliberação n.º 238/2002, de 8 de Outubro

(DR, 2.ª série, n.º 62, de 14 de Março de 2002)

Pedidos de AIM para produtos farmacêuticos homeopáticos de diluições inferiores a C12 ou D24

Considerando a diversidade das matérias-primas que fazem parte da constituição dos produtos farmacêuticos homeopáticos;

Considerando que as plantas medicinais são uma das fontes de matéria-prima para a produção de produtos farmacêuticos homeopáticos;

Considerando que várias espécies de plantas contêm constituintes que são carcinogénicos e mutagénicos, conforme a lista apresentada em anexo à presente deliberação;

Considerando os problemas de segurança de saúde pública relacionados com o uso de produtos farmacêuticos homeopáticos contendo os constituintes referidos na lista supramencionada:

Assim, nos termos da alínea i) do n.º 2 do artigo 10.º e da alínea a) do n.º 1 do artigo 13.º da Lei Orgânica do INFARMED aprovada pelo Decreto-Lei 495/99, de 18 de Novembro, o conselho de administração do INFARMED delibera não conceder autorização de introdução ou manutenção no mercado de produtos farmacêuticos homeopáticos, contendo as designadas plantas, em diluições inferiores a C12 ou D24.

8 de Outubro de 2001. - O Conselho de Administração: *Miguel Andrade*, presidente - *Rogério Gaspar*, vice-presidente - *Vasco Maria*, vice-presidente - *Emilia Alves*, vogal.

Lista de plantas com constituintes tóxicos

Nome científico	Família	Composto tóxico/riscos	Referência
<i>Alkanna tinctoria</i> (L.) Tausch, raiz	<i>Boraginaceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga, AHPA.
<i>Amsinckia intermedia</i> , Fisch & Mey	<i>Boraginaceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos (nas sementes) — podem provocar cirrose hepática.	Canadá.
<i>Anchusa</i> spp.	<i>Boraginaceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga.
<i>Aristolochia contorta</i> Bunge, <i>Aristolochia debilis</i> , Siebold & Zucc., fruto, raiz, partes aéreas.	<i>Aristolochiaceae</i>	Ma dou ling (fruto), Tian xian teng (<i>herb, vine</i>), Qing mu xiang (raiz de <i>A. debilis</i>).	EMEA/HMP, WP/23/00.
<i>Aristolochia fangchi</i> Y. C. Wu ex L. D. Chow & S. M. Hwang.	<i>Aristolochiaceae</i>	Guang fang ji, Fang ji, Mokuboi (japanese), Kwangbanggi (korean), Fang chi, Kou-boui (japanese).	EMEA/HMP, WP/23/00 FDA A, Bruneton, 1999.
<i>Aristolochia manshuriensis</i> Kom.	<i>Aristolochiaceae</i>	Guang mu tong, Kan-mokutsu (japanese), Moku-boi (japanese), Kwangbanggi (korean).	EMEA/HMP, WP/23/00 FDA A.
<i>Aucklandia lappa</i> , raiz	<i>Asteraceae</i>	O seu nome chinês (Mu xiang) pode ser confundido com o nome da <i>Aristolochia debilis</i> — qing mu xiang.	EMEA/HMP, WP/ 23/00.
<i>Borago officinalis</i> L., planta inteira (<i>herb.</i>), parte aérea em floração.	<i>Boraginaceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller CPMP AHPA, Bruneton, 1999.
<i>Borago</i> spp.	<i>Boraginaceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga.
<i>Brachyglottis</i> spp.	<i>Asteraceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga.

Nome científico	Família	Composto tóxico/riscos	Referência
<i>Cineraria</i> spp.		Alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga, Bruneton, 1999.
<i>Clematis armandii</i> Franch, caule	<i>Ranunculaceae</i>	Chuan mu tong (stem), Xiao mu tong, podendo por isso ser fornecida como <i>Aristolochia manchuriensis</i> (guan um tong).	EMA/HMP, WP/23/00 FDA B.
<i>Clematis montana</i> Buch.-Ham. Ex DC, Caule	<i>Ranunculaceae</i>	Chuan mu tong (stem), Xiao mu tong, podendo por isso ser fornecida como <i>Aristolochia manchuriensis</i> (guan um tong).	EMA/HMP, WP/23/00 FDA B.
<i>Crotalaria</i> spp.	<i>Fabaceae</i>	Ver descrição de <i>Anchusa</i> . Os alcalóides deste género provocam também toxicidade pulmonar.	Leg. belga, bruneton, 1999.
<i>Croton eluteria</i> L. Benn.	<i>Euphorbiaceae</i>	Contém diterpenos tóxicos. Todos são irritantes para a pele e mucosas, e a sua toxicidade por via oral é importante. Pensa-se que são carcinogénicos.	P. da Cunha, leg. belga.
<i>Croton lacciferus</i> L.	<i>Euphorbiaceae</i>		P. da Cunha.
<i>Croton</i> spp.	<i>Euphorbiaceae</i>	Muito tóxicas, ésteres diterpénicos, indutores de tumores.	Leg. belga, bruneton, 1999.
<i>Croton tiglium</i> L., semente, óleo da semente (<i>seed, fatty oil from seed</i>).	<i>Euphorbiaceae</i>	Laxante drástico. Contém diésteres de forbol, indutores de tumores. Foi também demonstrada a capacidade destes compostos activarem vírus implicados nos mecanismos de carcinogénese vírus de Epstein-Barr, por exemplo.	Keller, Dir. n.º 76/768/EEC, P. da Cunha, CPMP.
<i>Cynoglossum officinale</i> L. (= <i>C. clandestinum</i> Desfontaines), Partes aéreas/herb.	<i>Boraginaceae</i>	Contém grande quantidade de alcalóides pirro-lizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, Canadá Commission e leg. belga, CPMP, Bruneton, 1999.
<i>Erechtias hieracifolia</i>	<i>Asteraceae</i>	Contém grande quantidade de alcalóides pirro-lizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, Canadá Commission e leg. belga, CPMP, Bruneton, 1999.
<i>Eupatorium perfoliatum</i> L., partes aéreas	<i>Asteraceae</i>	Apesar de, segundo De Smet, os alcalóides desta espécie ainda não estarem caracterizados, alguns autores desaconselham o uso desta planta, uma vez que várias espécies deste género contêm alcalóides pirrolizidínicos.	Botanical Safety Handb.
<i>Eupatorium purpureum</i> L., partes aéreas, raiz e rizoma.	<i>Asteraceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	Botanical Safety Handb. (!) Bruneton, 1999.
<i>Eupatorium rugosum</i> Houtt.	<i>Asteraceae</i>	Ver também descrição de <i>Anchusa</i> . Os dados existentes sobre <i>E. cannabinum</i> mostram que contém também lactonas sesquiterpénicas citotóxicas para vários tipos de células tumorais. Tm também alcalóides pirrolizidínicos	Vet. Canadá.
<i>Eupatorium triplinerve</i> Vahl	<i>Asteraceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga.
<i>Eupatorium</i> spp.		Contém alcalóides pirrolizidínicos	
<i>Heliotropium europaeum</i> L.	<i>Boraginaceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	P. da Cunha, leg. belga, Bruneton, 1999.
<i>Heliotropium indicum</i> L.	<i>Boraginaceae</i>	Contém alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga.
<i>Heliotropium</i> spp.	<i>Boraginaceae</i>	Ver descrição de <i>Anchusa</i> e <i>Tussilago</i>	Leg. belga, Bruneton, 1999.
<i>Jatropha curcas</i> L., V. <i>Croton</i>	<i>Euphorbiaceae</i>	Contém diterpenos tóxicos — v. <i>croton</i>	P. da Cunha, leg. belga, Bruneton, 1999.
<i>Juglans regia</i> L. —Pericarpos/Fruit-shell, <i>Juglans nigra</i> L.	<i>Juglandaceae</i>	Juglona (naftoquinona) — mutagénica e possível/carcinogénica.	Keller, CPMP Bruneton, 1999.
<i>Lithospermum</i> spp.		Alcalóides pirrolizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Leg. belga.
<i>Ocimum basilicum</i> L., óleo essencial/essential oil.	<i>Lamiaceae</i>	Estragole — genotóxico e carcinogénico em ratos	Keller, CPM.

Nome científico	Família	Composto tóxico/riscos	Referência
<i>Petasites</i> Miller, <i>Petasites hybridus</i> (L.) Gaert. Meyer et Schreb.= <i>P. officinalis</i> Moench, folha, planta inteira.	<i>Asteraceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, leg. belga, CPMP, Bruneton, 1999.
<i>Rubia tinctorum</i> L., raiz, (Root)	<i>Rubiaceae</i>	Contém lucidina, com actividade genotóxica e possivelente carcinogénica.	Keller, leg. belga, CPMP.
<i>Sassafras albidum</i> , Nees et Eberm., raiz, folhas	<i>Lauraceae</i>	Óleo essencial com safrole — carcinogénico e genotóxico.	Keller leg. belga, CPMP.
<i>Senecio nemorensis</i> ssp. <i>fuchsii</i> C., Gmelin, partes aéreas.	<i>Asteraceae</i>	Contém quantidades variáveis de alcalóides pirrolizidínicos.	Commission E.
<i>Senecio</i> spp., <i>Senecio vulgaris</i> L. ⁽¹⁾ , planta, raiz	<i>Asteraceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, leg. belga Bruneton, 1999. Vet. CPMP.
<i>Symphytum</i> spp. (internal use), planta, folha, raiz	<i>Boraginaceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, leg. belga, CPMP.
<i>Tussilago fanfara</i> L., flor, raiz	<i>Asteraceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos — genotóxicos, carcinogénicos e hepatotóxicos.	Keller, CPMP, Bruneton, 1999.
<i>Tussilago</i> L. spp.	<i>Asteraceae</i>	Alcalóides pirrolizidínicos	Leg. belga, Bruneton, 1999.