



Coordenação Geral: Ricardo Tabach

Edição: Brayon Jonas Mano-Sousa

Revisão: Edna Myiake Kato

Nesta edição:

Editorial.....1

1. Planta em foco

(Folha-da-fortuna).....2

2. Reações Adversas no BrasilProdutos de *Cannabis*.....3**3. Reações Adversas no Exterior**

Rejeição de Transplante renal....3

4. Curiosidades

Cagaita.....4

5. Mitos e Realidades*Vitex agnus*.....4**Editorial****Cultivo regulado e inovação Sanitária: o novo momento da cannabis medicinal no Brasil**

A aprovação, pela Anvisa, das novas normas para o cultivo de *Cannabis sativa* L. representa um dos marcos mais relevantes da regulação sanitária no Brasil. A decisão tomada por unanimidade pela Diretoria Colegiada da agência, cumpre determinação do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e inaugura uma etapa estruturada para a pesquisa, o desenvolvimento produtivo e o acesso seguro a terapias baseadas na planta.

Durante anos, o cenário nacional concentrou-se na importação e autorizações excepcionais concedidas a pacientes. Embora fundamentais para garantir o acesso, eram insuficientes para consolidar um ecossistema nacional de produção e tecnologia.

O novo conjunto normativo preenche essa lacuna ao estabelecer, pela primeira vez, regras para o cultivo de *C. sativa* destinada à produção de insumos e medicamentos. O cultivo passa a ser permitido a pessoas jurídicas autorizadas, sob rigoroso controle, rastreabilidade e segurança.

Esse passo é relevante por diversas razões. Primeiro, permite a construção de uma cadeia produtiva nacional sob padrões sanitários. Segundo, estimula a pesquisa científica, reduzindo a dependência de produtos importados. Por fim, desloca o tema da excepcionalidade para o de política pública estruturada.

Outro elemento inovador é a criação do chamado sandbox regulatório, um ambiente experimental que permite testar, sob supervisão, novos modelos de produção e de organização, especialmente em contextos

ainda não plenamente consolidados na legislação.

No caso da *Cannabis*, o sandbox é vital para as associações de pacientes, atores históricos na construção do conhecimento sobre o uso terapêutico da planta. Ao permitir que experiências associativas sejam avaliadas em ambiente controlado, a Anvisa reconhece sua importância social e cria um espaço para modelos alternativos de produção baseada em evidências.

Essa estratégia alinha o Brasil à tendência internacional de integrar inovação social e tecnológica e proteção pública. O desafio agora reside na implementação dessas novas regras. A efetividade das normas dependerá de processos transparentes de autorização e monitoramento.

Mais que uma mudança normativa, inicia-se uma etapa que busca conciliar ciência, inovação e responsabilidade sanitária, com potencial para fortalecer a pesquisa científica, o desenvolvimento produtivo nacional e a construção de políticas públicas mais sensíveis às demandas de pacientes e da sociedade.

Esse editorial foi escrito, a convite, por Thiago Lopes Cardoso Campos, advogado sanitário e Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Plan-News

Anote na sua agenda:

InovafitoBrasil Summit 2026

14 a 15 de abril de 2026.

Rio de Janeiro – RJ.

<https://inovafitobrasilsummit.com.br/>**Conaroma Experience 2026**

23 a 25 de abril de 2026.

Florianópolis, Santa Catarina.

<https://conaroma.com.br/>**Biohealth Conference
Fitoterápicos e Ativos vegetais**

8 a 9 de maio de 2026.

São Paulo, SP, Brasil.

<https://biohealthconference.com.br/>**Conaroma Experience 2026**

23 a 25 de abril de 2026.

Florianópolis, Santa Catarina.

<https://conaroma.com.br/>

1. Planta em Foco (Folha-da-fortuna)

***Kalanchoe pinnata* (Lam.) Pers. sin. *Bryophyllum pinnatum* (Lam.) Oken (Crassulaceae)**

Giuseppina Negri
Edna M. Kato

Kalanchoe pinnata, erva suculenta de lâmina foliar ovada/oblonga, é nativa de Madagascar, mas naturalizada e amplamente distribuída no Brasil,¹ seja pelo uso na medicina popular ou paisagismo. Em 2009, foi incluída na Lista Nacional de Plantas de Interesse para o Sistema Único de Saúde que prioriza pesquisas de plantas com potencial terapêutico que possam vir a integrar futuros fitoterápicos no SUS.



Partes usadas: Folhas.²

Uso popular: Infusões, cataplasmas e sucos preparados pela prensagem de folhas frescas são utilizados no controle de inflamações, infecções, ansiedade e transtornos do sono.^{1,3}

Fitoquímica

O extrato das folhas é constituído principalmente por ácidos cinâmicos (p.ex. ácido cafeico), ácidos orgânicos (p.ex. ácido cítrico), mucilagem e flavonoides como os derivados de quercetina e de canferol. O teor dos bufadienolídeos detectados (p.ex. briofilinas) depende da parte da planta, condições de cultivo e métodos de extração empregados.^{1,3}

Farmacologia

Diversos estudos *in vitro* e *in vivo* empregaram extratos de folhas de *K. pinnata* em etanol, metanol ou água. Em modelo de peixe-zebra o seu extrato sugeriu efeito ansiolítico e psicoativo. Em experimentos com camundongos e ratos, o extrato de *K. pinnata* reduziu o edema; auxiliou a cicatrização; reduziu a glicemia e mostrou gastroproteção. Estudo observacional com 21 pacientes oncológicos recebendo comprimidos contendo o equivalente a 175 mg do extrato de folhas frescas (Wellea AG), sendo flavonoides os componentes majoritários e bufadienolídeos os minoritários, demonstrou melhora significativa na qualidade do sono, sem relato de evento adverso grave.^{2,4,5}

Reações adversas

O consumo de *K. pinnata* em concentrações muito acima das empregadas na medicina popular traz preocupação com a possível cardiotoxicidade dos bufadienolídeos. Embora não se encontrem dados de intoxicação em humanos, a toxicidade de *Kalanchoe* sp. a gado é documentada.⁶

Referências

1. Goebel, G.; *et al.* Crassulaceae in Flora e Funga do Brasil. Jardim Botânico do Rio de Janeiro. Available at: <<https://floradobrasil.jbrj.gov.br/FB22580>>. Acesso em 05 mar. 2026.
2. Pereira, K.M.F.; *et al.* 2022. The psychoactive effects of *Bryophyllum pinnatum* (Lam.) Oken leaves in young zebrafish. **PLoS One**, v. 17, n. 3, p. e0264987.
3. Oufir, M.; *et al.* 2015. Quantification of bufadienolides in *Bryophyllum pinnatum* leaves and manufactured products by UHPLC-ESI-MS/MS. **Planta Med.** v.8, p. 1190-7.
4. De Araújo, E. R. D.; *et al.* 2021. Gastric Ulcer Healing Property of *Bryophyllum pinnatum* leaf extract in chronic model *in vivo* and gastroprotective activity of its major flavonoid. **Front. Pharmacol.**, v. 12, p. 744192.
5. Simões-Wüst, A. P.; *et al.* 2015. Sleep quality improves during treatment with *Bryophyllum pinnatum*: An observational study on cancer patients. **Integr Cancer Ther.**, v. 14, p. 452-9.
6. McKenzie, R. A.; *et al.* 1987. The toxicity to cattle and bufadienolide content of six *Bryophyllum* species. **Aust. Vet. J.**, v. 64, p. 299-301.

Resumo dos Estudos

a. Atividade anticonvulsivante dos extratos de *K. pinnata*

A atividade anticonvulsivante do extrato metanólico da raiz e do caule foi avaliada em modelo de convulsão induzida por pentilenotetrazol em camundongos. Os extratos da raiz e do caule apresentaram efeitos anticonvulsivantes. Autores sugerem relação da atividade à presença de esteróis.

1. Mora-Pérez, A.; *et al.* 2016. Anticonvulsant activity of methanolic extract from *Kalanchoe pinnata* Lam. stems and roots in mice: A comparison to diazepam. **Neurologia**, v.31, p.161-8.

b. Extratos de *K. pinnata* no tratamento da Diabetes Mellitus

Estudos pré-clínicos demonstraram que extratos de *K. pinnata* podem reduzir os níveis de glicose no sangue em jejum, exibir regulação metabólica e atividade anti-inflamatória, que se sugere serem mediados em parte por flavonoides como a quercetina.

1. Omoruyi, F.; *et al.* 2025. Insights into the therapeutic use of *Kalanchoe pinnata* supplement in Diabetes Mellitus. **Pharmaceuticals**, v. 18, p. 1518.

2. Reações Adversas no Brasil

Farmacovigilância de Produtos de *Cannabis*

Julino A. R. Soares Neto
Ana Cecília B. Carvalho

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou recentemente quatro normas para regulamentar diferentes ações relacionadas a *Cannabis sativa* L. para fins medicinais.¹ Dentre elas, duas normas regulamentam o cultivo, para a produção industrial e para a pesquisa, uma atualização da RDC nº 327/2019 sobre Produtos de *Cannabis* (PC), e uma última com a previsão do acompanhamento de produção por associações de consumidores.

Há atualmente 50 PC autorizados para comércio no país. A revisão da RDC nº 327/2019 amplia a possibilidade de produtos no mercado nacional, por meio da renovação da autorização sanitária, permissão de novas vias farmacêuticas, e pela simplificação e ampliação da prescrição. A possibilidade de cultivo da espécie vegetal no país também deverá favorecer a produção nacional e o acesso a estes produtos.

PC não são medicamentos, estando enquadrados em categoria regulatória diferenciada, intermediária e temporária, até que os estudos comprobatórios sejam finalizados para que sejam autorizados como medicamentos. Os PC seguem as normas de farmacovigilância de medicamentos, devendo elaborar e manter Plano de Gerenciamento de Risco e Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, além de apresentar à Anvisa as informações necessárias para o monitoramento pós-mercado desses produtos.

O controle de possíveis eventos adversos faz-se ainda mais importante nesta categoria, em que não se tem ainda estudos completos de segurança. Faz-se então muito importante a participação de prescritores, dispensadores, usuários e indústrias farmacêuticas na cadeia de monitoramento, de modo a reduzir possíveis danos no uso dos produtos, assim como pela possibilidade de produzir dados de segurança e eficácia desses produtos.

Referências

1. Brasil. Anvisa. Anvisa aprova por unanimidade regras que cumprem decisão do STJ para produção de cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-aprova-por-unanimidade-regras-que-cumprem-decisao-do-stj-para-producao-de-cannabis-medicinal>.

3. Reações Adversas no Exterior

Rejeição de transplante renal e alertas de hepatotoxicidade associados à *Withania somnifera*

Ricardo Tabach
Brayan Jonas Mano-Sousa

Em setembro de 2025, a “Health Canada” emitiu um comunicado revisando o perfil de segurança da *Withania somnifera* (Ashwagandha) após identificar um possível vínculo com a hepatotoxicidade idiossincrática.¹ Paralelamente, a literatura científica registrou um sinal de alerta crítico: o primeiro relato de rejeição aguda de enxerto renal mediada por esta espécie.²

O evento envolveu um paciente de 69 anos, estável há dois anos após transplante renal, que iniciou o uso autônomo de extrato de ashwagandha para melhora de performance física. Após duas semanas, o paciente apresentou anúria e dor abdominal, com a creatinina sérica atingindo 1347 micromol/L. A biópsia revelou rejeição aguda mediada por células T (Banff 2019, grau IB), caracterizada por infiltrado inflamatório denso com eosinófilos, resultando na perda definitiva do enxerto e necessidade de nefrectomia.

O mecanismo provável é a imunoestimulação potente exercida pelos withanolídeos, capazes de antagonizar o bloqueio farmacológico de imunossuppressores como tacrolimo e micofenolato.

Tais riscos sistêmicos fundamentaram a decisão da Dinamarca, que em abril de 2023 banuiu a ashwagandha de suplementos alimentares por não estabelecer um limite seguro de ingestão, citando também efeitos adversos sobre os hormônios tireoidianos e reprodutivos. A TGA (Austrália) também emitiu alertas em 2024 após relatos de lesão hepática mimetizando quadros de gastroenterite infecciosa. Recomenda-se que profissionais de saúde orientem a contraindicação absoluta para transplantados e monitorem sinais de colestase, como icterícia e prurido, que costumam surgir entre 2 e 12 semanas após o início do uso.

Referências

1. Health Canada. 2025. Summary Safety Review: Ashwagandha. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/new.html>
2. Sriperumbuduri, S.; et al. 2020. Ashwagandha and Kidney Transplant rejection. **Nephrology Rounds**, v. 5, p. 2375-2378.
3. BURDA, K.; et al. 2024. The dark side of herbal medicine - risks of Ashwagandha (*Withania Somnifera*) consumption. **J. Educ., Health and Sport**, v. 70, n. 51094, p. eISSN2391-8306.

Cagaita (*Eugenia dysenterica* DC)

Dâmaris Silveira

Quem caminha pelo Cerrado em agosto/setembro observa árvores com copa constituída de flores brancas. São as *Eugenia dysenterica* (Myrtaceae) na plenitude da floração. Conhecida como cagaiteira, produz o fruto amarelo e perfumado (cagaita), de sabor refrescante, utilizado em sorvetes, geleias, doces e no consumo *in natura*. A espécie tem papel ecológico relevante: a frutificação depende de polinizadores.¹

A cagaita é rica em vitamina C e ácido linoleico, possuindo teor superior ao do azeite de oliva.² Os frutos, quando ingeridos em demasia, podem ter um efeito laxante. Ainda, as folhas possuem efeito antidiarreico.

As folhas apresentam propriedades antimicrobianas, anti-inflamatória, antioxidante e cicatrizante.³ O conhecimento sobre a espécie avança continuamente, ampliando seu potencial farmacológico e funcional. O valor nutricional dos frutos, aliado ao teor de polifenóis, torna a espécie atrativa para o desenvolvimento de suplementos e cosméticos.

O óleo essencial das folhas, rico em β -cariofileno, composto com atividade anti-inflamatória reconhecida,⁴ é um agonista seletivo do receptor canabinoide tipo 2, relacionado a desordens neuropsiquiátricas⁵ o que amplia perspectivas para estudos do potencial da cagaiteira como fonte de agentes úteis no manejo de depressão e ansiedade.

A cagaiteira é um exemplo da biodiversidade dos biomas brasileiros e do seu potencial econômico. Sua exploração racional, aliada à conservação por comunidades tradicionais, pode gerar uma fonte de renda com benefícios regionais.

Referências

1. Torres G.X.; et al. 2024. Visitantes florais e produção de frutos de Cagaiteira (*Eugenia dysenterica* DC.). **Adv For Sci**, v. 11, n. 3, p. 2231-2238.
2. Brito M.A.; et al. 2003. Cagaita; biologia e manejo. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária CdpAdC, editor. Planaltina, DF.
3. Mazuti Silva S.M.; et al. 2015. *Eugenia Dysenterica* Mart. Ex DC. (cagaita): Planta brasileira com potencial terapêutico. **Infarma**, v. 27, n. 1, p. 49-95.
4. Mazzantini, C.; et al. 2024. Anti-Inflammatory Properties of Cannabidiol and Beta-Caryophyllene Alone or Combined in an *In Vitro* Inflammation Model. **Pharmaceuticals**, v. 17, n. 4, p. 467.
5. Ricardi C.; et al. 2024. Beta-Caryophyllene, a Cannabinoid Receptor Type 2 Selective Agonist, in Emotional and Cognitive Disorders. **Int J Mol Sci**, v. 25, n. 6, p. 3203.

BOLETIM PLANFAVI

SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA DE PLANTAS MEDICINAIS
Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas<http://www.cebrid.com.br><http://www.facebook.com/planfavi><http://planfavi-cebrid.webnode.com/>

Vitex agnus e a pimenta dos monges

Brayan Jonas Mano-Sousa

Ricardo Tabach

A *Vitex agnus-castus* L. (Lamiaceae) é uma planta medicinal conhecida popularmente como agnocasto ou pimenta-dos-monges. Trata-se de um arbusto originário da região do Mediterrâneo e da Ásia Ocidental, utilizado há séculos na medicina tradicional. Seus frutos contêm flavonoides, iridoides e diterpenos, conhecidos por efeitos sobre o sistema endócrino feminino.

Ao longo da história, o agnocasto esteve cercado por crenças culturais e religiosas. Um dos mitos mais conhecidos afirma que a planta teria a capacidade de reduzir o desejo sexual, associado ao nome “pimenta-dos-monges”. Essa associação surgiu na Idade Média, quando há registros de que monges utilizavam os frutos da planta em ambientes monásticos. Contudo, estudos científicos contemporâneos não confirmam efeito direto consistente na diminuição da libido, sendo essa interpretação considerada predominantemente histórica.

Do ponto de vista farmacológico, os resultados indicam que extratos da planta podem apresentar uma atividade dopaminérgica indireta, contribuindo para a modulação da secreção de prolactina pela hipófise. Essa ação tem sido associada à redução de alguns sintomas característicos da tensão pré-menstrual (TPM), como mastalgia, irritabilidade, alterações de humor e sensação de desconforto. Ensaios clínicos também sugerem benefício na regulação de distúrbios do ciclo menstrual, especialmente em casos de alterações hormonais leves.

Outro equívoco comum é considerar o agnocasto como um tratamento seguro e garantido para infertilidade. Embora possa ajudar em situações específicas, hiperprolactinemia leve ou irregularidades menstruais, não deve ser visto como uma solução universal para problemas de fertilidade, e seu uso deve ocorrer sob orientação profissional, sobretudo em pacientes em uso de medicamentos hormonais. Assim, a *Vitex agnus-castus* exemplifica uma planta em que tradições históricas coexistem com evidências científicas, sendo essencial distinguir esses aspectos para uso seguro e racional.

Referências

1. Wuttke, W.; Jarry, H.; Christoffel, V. 2003. Chaste tree (*Vitex agnus-castus*) – pharmacology and clinical indications. **Phytomed.**, v. 10, n. 4, p. 348–357.
2. Van Die, M. D. et al. 2013. *Vitex agnus-castus* extracts for female reproductive disorders: a systematic review of clinical trials. **Planta Medica**, v. 79, n. 7, p. 562–575.