



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de setembro de 2016
EMA/424828/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Uva-ursina, folha

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng, folium

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de folha de uva-ursina. As conclusões do HMPC são tomadas em consideração pelos Estados-Membros da UE ao avaliarem pedidos de avaliação relativos a medicamentos à base de plantas que contenham folha de uva-ursina.

Este resumo não se destina a fornecer recomendações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de uva-ursina. Para obter informações práticas sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de uva-ursina, os doentes devem ler o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é folha de uva-ursina?

Folha de uva-ursina é a designação comum das folhas da planta *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de folha de uva-ursina que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo as folhas, ou através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol ou água), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. O solvente é em seguida evaporado para obter um extrato seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo estas preparações de folha de uva-ursina estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber/tomar e em formas sólidas para tomar por via oral.

As preparações de folha de uva-ursina podem também ser encontradas em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Tais associações não são abordadas neste resumo.

Quais são as conclusões do HMPC sobre as suas utilizações medicinais?

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, estas preparações de folha de uva-ursina podem ser utilizadas para o tratamento de sintomas de infeções ligeiras e recorrentes no



trato urinário inferior (a estrutura que transporta a urina), tais como uma sensação de ardor ao urinar e/ou micções frequentes.

As preparações de folha de uva-ursina só devem ser usadas após a exclusão de potenciais doenças graves por um médico. Estes medicamentos só devem ser usados em mulheres adultas. Não devem ser tomados durante mais de uma semana e, em caso de persistência dos sintomas por mais de quatro dias ou de agravamento dos mesmos durante a utilização do medicamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm folha de uva-ursina e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm folha de uva-ursina?

As conclusões do HMPC sobre a utilização destes medicamentos que contêm folha de uva-ursina para as infeções do trato urinário inferior baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências provenientes de ensaios clínicos sejam insuficientes, a eficácia destes medicamentos à base de plantas é plausível, existindo evidências de que os mesmos têm sido usados desta forma, em segurança, há pelo menos 30 anos (incluindo, pelo menos, há 15 anos na UE). Além disso, a utilização a que se destina não requer supervisão médica.

Nesta avaliação, o HMPC teve em consideração estudos de laboratório que demonstraram que as preparações de folha de uva-ursina têm uma ação antibacteriana. Não estão disponíveis estudos clínicos com preparações que contenham exclusivamente folha de uva-ursina.

Para obter informações pormenorizadas sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de uva-ursina?

Os medicamentos que contêm folha de uva-ursina são contraindicados em mulheres com doenças renais. Náuseas, vômitos e dores de estômago são efeitos secundários que foram notificados com medicamentos que contêm folha de uva-ursina.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm folha de uva-ursina, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na secção sob o separador «All documents» («Todos os documentos») no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são os medicamentos que contêm folha de uva-ursina aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm folha de uva-ursina têm de ser apresentados às autoridades nacionais competentes em matéria de medicamentos, as quais avaliam o pedido relativo ao medicamento à base de plantas, tomando em consideração as conclusões científicas do HMPC.

As informações relativas à utilização e aprovação de medicamentos que contêm folha de uva-ursina nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm folha de uva-ursina

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm folha de uva-ursina, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm folha de uva-ursina, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do resumo cujo original foi elaborado em inglês.