



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de octubre de 2015
EMA/482160/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Abedul, hoja de

Betula pendula Roth y/o *Betula pubescens* Ehrh., folium

El presente documento resume las conclusiones científicas adoptadas por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC) sobre los usos medicinales de la hoja de abedul. Los Estados miembros de la UE tienen en cuenta las conclusiones del HMPC al evaluar las solicitudes para la concesión de autorización de comercialización o registro de los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de abedul.

Este resumen no está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de abedul. Para obtener información práctica sobre los medicamentos que contienen hoja de abedul, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es la hoja de abedul?

«Hoja de abedul» es la denominación común utilizada para referirse a las hojas de la planta *Betula pendula* Roth y/o *Betula pubescens* Ehrh. o los híbridos de ambas especies. Las hojas para uso medicinal se obtienen de árboles cultivados o silvestres.

Las preparaciones de hoja de abedul se obtienen pulverizando o triturando las hojas secas, o en forma de extractos secos o líquidos. Los extractos se preparan mediante una técnica que extrae los compuestos de la materia vegetal disolviéndolos en un disolvente como el agua o el alcohol. En el caso de los extractos secos, el disolvente se evapora para obtener el extracto.

Los medicamentos a base de plantas que contienen hoja de abedul se presentan habitualmente como preparados para beber en infusión o en formas sólidas y líquidas para tomar por vía oral.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica, los medicamentos a base de hoja de abedul pueden usarse para tratar los problemas leves de las vías urinarias, mediante el aumento de la producción de orina para limpiar la vía urinarias.



Los medicamentos que contienen hoja de abedul solo deben usarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Se utilizan durante un periodo de 2 a 4 semanas. Si los síntomas persisten después de 2 semanas de tratamiento, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento se pueden encontrar instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen hoja de abedul y quién puede usarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen hoja de abedul?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de abedul para aumentar la producción de orina se basan en su «uso tradicional» en los problemas leves de las vías urinarias. Esto quiere decir que, aunque no haya pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y se dispone de pruebas de que se han utilizado de forma segura en estos casos durante al menos 30 años (incluidos los últimos 15 años en la UE). Además, el uso previsto no requiere supervisión médica.

Aunque se han realizado pocos estudios clínicos, incluido un estudio en 15 pacientes con infecciones de las vías urinarias que mostró un efecto positivo en estas infecciones, los datos son demasiado limitados para poderlos utilizar como prueba. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen hoja de abedul se basan en que llevan mucho tiempo utilizándose en la práctica.

Para más información sobre los estudios evaluados por el HMPC, ver el informe de evaluación del HMPC.

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de abedul?

Los efectos adversos notificados con los medicamentos que contienen hoja de abedul son diarrea, náuseas o vómitos y reacciones alérgicas como erupción, picor y taponamiento y secreción nasal. Se desconoce su frecuencia.

Los medicamentos que contienen hoja de abedul no debe utilizarse en pacientes hipersensibles (alérgicos) a las hojas o el polen del abedul. No deben utilizarse en pacientes con trastornos en los que se recomiende reducir la ingestión de líquidos (como en el caso de insuficiencia cardíaca o renal graves).

La información sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen hoja de abedul, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen hoja de abedul?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen hoja de abedul tienen que presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud para el medicamento a base de plantas y tendrán en cuenta las conclusiones científicas del HMPC.

La información sobre el uso y la autorización de los medicamentos que contienen hoja de abedul en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen hoja de abedul

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen hoja de abedul, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen hoja de abedul, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen para el público general del informe de evaluación original del HMPC, preparado en inglés por la Secretaría de la EMA.