



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de outubro de 2015
EMA/482160/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Bétula, folha

Betula pendula Roth e/ou *Betula pubescens* Ehrh., folium

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

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

O que é folha de bétula?

A folha de bétula é a denominação comum das folhas da árvore *Betula pendula* Roth e/ou *Betula pubescens* Ehrh. ou híbridos de ambas as espécies. As folhas para utilização medicinal são obtidas de árvores que foram cultivadas ou encontradas na natureza.

As preparações de folha de bétula são obtidas por pulverização ou trituração (redução a pequenos pedaços) da folha seca, ou sob a forma de extratos secos ou líquidos. Os extratos são preparados utilizando uma técnica para extrair compostos do material da planta por dissolução num solvente (como água ou álcool). No caso dos extratos secos, o solvente é, de seguida, evaporado para a obtenção do extrato.

Os medicamentos à base de plantas que contêm folha de bétula estão geralmente disponíveis como chá medicinal ou em formas sólida e líquida para serem tomadas por via oral.

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

O HMPC concluiu que, com base no seu uso de longa data, os medicamentos que contêm folha de bétula podem ser utilizados em problemas menores que afetam o trato urinário (as estruturas que transportam a urina) para aumentar a produção de urina, de modo a alcançar a irrigação do trato urinário.



Os medicamentos que contêm folha de bétula devem ser usados apenas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. Destinam-se a ser utilizados ao longo de um período de 2 a 4 semanas. No caso de persistência dos sintomas durante o tratamento, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde qualificado. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de toma dos medicamentos que contêm folha de bétula, e sobre quem pode tomá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm folha de bétula?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de bétula para o aumento da produção de urina baseiam-se no seu «uso tradicional» em problemas menores do trato urinário. 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.

Embora sejam poucos os estudos clínicos, incluindo um estudo em 15 doentes com infeções do trato urinário que sugeriu um efeito positivo na infeção urinária, os dados são demasiados limitados para serem utilizados como evidência. Por conseguinte, as conclusões do HMPC sobre o uso de medicamentos que contêm folha de bétula baseiam-se na sua utilização de longa data.

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 bétula?

Os efeitos secundários que foram notificados com medicamentos que contêm folha de bétula incluem diarreia, sensação de enjoo e reações alérgicas, tais como comichão, erupção cutânea e nariz entupido e com corrimento. A sua frequência é desconhecida.

A utilização de medicamentos que contêm folha de bétula é contraindicada em doentes com hipersensibilidade (alergia) a folha de bétula ou pólen de bétula. Do mesmo modo, não devem ser utilizados em doentes com patologias em que se recomenda a redução da ingestão de líquidos (como, por exemplo, doença cardíaca ou renal grave).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm que contêm folha de bétula, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm folha de bétula?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm folha de bétula 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 bétula nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm folha de bétula

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

Este documento é uma tradução do resumo do relatório de avaliação do HMPC destinado ao público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.