



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 de diciembre de 2015
EMA/HMPC/333915/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Consuelda mayor, raíz de *Symphytum officinale* L., radix

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

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

¿Qué es la raíz de consuelda mayor?

«Raíz de consuelda mayor» es la denominación común utilizada para referirse a la raíz de la planta *Symphytum officinale* L.

Este resumen se refiere a los medicamentos de raíz de consuelda mayor que contienen una preparación a base de plantas específica obtenida mediante extracción con etanol (una técnica utilizada para extraer los compuestos de las plantas disolviéndolos en alcohol).

Los medicamentos a base de plantas que contienen raíz de consuelda mayor se presentan en formas semisólidas (por ejemplo, cremas o pomadas) para aplicar sobre la piel.

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

El HMPC llegó a la conclusión de que, teniendo en cuenta que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica, la raíz de consuelda mayor se puede usar para el alivio de los síntomas en caso de pequeños esguinces y hematomas.



Estos medicamentos solo deben utilizarse en pacientes adultos y durante un periodo no superior a 10 días. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor para el alivio de los síntomas en caso de pequeños esguinces y hematomas se fundamentan en su «uso tradicional» en estas afecciones. 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.

En su evaluación el HMPC tuvo en cuenta el uso bien documentado de la raíz de consuelda mayor para el alivio de los síntomas en caso de pequeños esguinces y hematomas. El HMPC también evaluó 4 estudios clínicos realizados con una preparación de consuelda distinta (no contemplada en este resumen). Los estudios sugieren que el dolor y la inflamación se reducen con la administración de la preparación a base de plantas en pacientes con esguinces y hematomas. Sin embargo, dado que no se conoce la composición exacta de la preparación a base de plantas utilizada en estos estudios, los datos no se tuvieron en cuenta y las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos de raíz de consuelda mayor se basan en que lleva 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 raíz de consuelda mayor?

En el momento de la evaluación por el HMPC no se han comunicado efectos adversos con estos medicamentos.

La raíz de consuelda mayor contiene alcaloides pirrolizidínicos, que son sustancias con efectos tóxicos para el hígado cuando se toman por vía oral. No se espera un riesgo significativo cuando los medicamentos a base de raíz de consuelda mayor se utilizan aplicados sobre la piel durante periodos cortos. Sin embargo, en cada medicamento a base de raíz de consuelda mayor debe especificarse la cantidad de alcaloides pirrolizidínicos, y los pacientes no deben estar expuestos a más de 0,35 microgramos al día.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor, incluidas las precauciones para su uso seguro, pueden 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor?

Las solicitudes de autorización de comercialización y/o registro de los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor 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 raíz de consuelda mayor en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales competentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obtener más información sobre tratamientos con los medicamentos que contienen raíz de consuelda mayor, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

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