



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de junho de 2016
EMA/268358/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Pilriteiro, folha e flor

Crataegus spp., folium cum flore

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais da folha e flor de pilriteiro. 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 e flor de pilriteiro.

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

O que é folha e flor de pilriteiro?

Folha e flor de pilriteiro é a denominação comum das folhas e flores das várias espécies de *Crataegus*.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de folha e flor de pilriteiro que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo as folhas e flores, espremendo o suco das folhas e flores frescas ou sob a forma de extratos secos e líquidos. Os extratos são preparados através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol, água ou metanol), 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 folha e flor de pilriteiro estão geralmente disponíveis na forma de material vegetal para preparação de chá para beber e em formas sólidas ou líquidas para tomar por via oral.

As preparações de folha e flor de pilriteiro 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 e flor de pilriteiro podem ser utilizadas para o alívio dos sintomas de queixas cardíacas temporárias relacionadas com o nervosismo, tais como palpitações, após a exclusão de potenciais doenças graves por um médico. Podem também ser utilizadas para o alívio dos sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir.

Os medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro só devem ser usados em adultos para queixas cardíacas relacionadas com o nervosismo e em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade para sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir. Em caso de persistência dos sintomas por mais de duas semanas 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 e flor de pilriteiro e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro?

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro para queixas cardíacas relacionadas com o nervosismo, sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir 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.

O HMPC notou a falta de estudos clínicos com medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro. Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta dados de livros que sustentam uma utilização para queixas cardíacas relacionadas com o nervosismo, stress mental e para ajudar a dormir.

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 e flor de pilriteiro?

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são os medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro aprovados na UE?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o separador «All documents» no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/FindMedicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HerbalMedicinesForHumanUse). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm folha e flor de pilriteiro, 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.