



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016
EMA/147173/2016

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Cola de caballo, partes aéreas de *Equisetum arvense* L., herba

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

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

¿Qué es la cola de caballo?

«Cola de caballo» es la denominación común utilizada para referirse a las partes aéreas de la planta *Equisetum arvense* L.

Las conclusiones del HMPC solo abarcan los preparados de cola de caballo que se obtienen secando y triturando (reduciendo a trozos muy pequeños) las partes aéreas de la planta, exprimiendo el líquido de las partes aéreas frescas, y como extracto seco o líquido de las partes aéreas secas. Los extractos se preparan mediante una técnica para extraer compuestos del material vegetal colocando el material vegetal en un disolvente (como etanol o agua), para disolver compuestos y formar un extracto líquido. En el caso de los extractos secos, se evapora el disolvente.

Los medicamentos a base de plantas que contienen cola de caballo triturada suelen presentarse como infusiones de hierbas para beber o como infusión o decocción que se aplica en la piel. Los demás preparados vegetales de la cola de caballo están disponibles en formas sólidas o líquidas que se administran por la boca y en formas líquidas que se aplican a la piel.

Los preparados a base de cola de caballo pueden encontrarse también en combinación con otras sustancias vegetales en algunos medicamentos a base de plantas. Dichas combinaciones no se contemplan en este resumen.



¿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 cola de caballo pueden utilizarse para tratar los problemas leves de las vías urinarias (estructuras destinadas al transporte de la orina), mediante el aumento de la producción de orina para limpiar la vía urinarias. Las preparaciones de cola de caballo también pueden utilizarse para tratar heridas superficiales.

Los medicamentos a base de plantas que contienen cola de caballo solo deben utilizarse en adultos y niños de más de 12 años de edad. Si los síntomas persisten más de una semana, debe consultarse a un médico o profesional sanitario cualificado. En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo administrar los medicamentos que contienen cola de caballo y quién puede tomarlos.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen cola de caballo?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de estos medicamentos a base de plantas que contienen cola de caballo para el tratamiento de las heridas superficiales se fundamentan en el «uso tradicional». Esto quiere decir que, aunque no existan pruebas suficientes procedentes de ensayos clínicos, la eficacia de estos medicamentos a base de plantas es plausible y hay datos que demuestran que llevan utilizándose así de manera segura 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 un estudio clínico en voluntarios varones sanos que comparaba una preparación a base de plantas de cola de caballo con un tratamiento falseado y un medicamento que aumenta el volumen de orina producido (diurético). Aunque los resultados de este estudio indicaron que la preparación a base de plantas de cola de caballo tenía un leve efecto diurético, únicamente se incluyeron en el estudio un número pequeño de individuos, y la información sobre la preparación utilizada era limitada. El HMPC también observó la falta de estudios clínicos con cola de caballo para el tratamiento de heridas superficiales. Por tanto, las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen cola de caballo se basan en que lleva mucho tiempo utilizándose en la práctica.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen cola de caballo?

Se han notificado efectos adversos con medicamentos a base plantas de cola de caballo. Estos incluyen reacciones alérgicas y, cuando se utiliza para problemas urinarios menores, molestias leves en estómago e intestino.

Los medicamentos a base de plantas de cola de caballo no deben utilizarse para molestias urinarias menores si se recomienda una ingesta reducida de fluidos para afecciones preexistentes (p. ej., enfermedades graves de corazón o riñón).

La información sobre los riesgos de los medicamentos que contienen cola de caballo, incluidas las precauciones para un uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen cola de caballo?

Las solicitudes de autorización de los medicamentos que contienen cola de caballo deberán presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, quienes 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 cola de caballo en los Estados miembros de la UE deberá solicitarse a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen cola de caballo

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen cola de caballo, incluidas las conclusiones del Comité, consulte la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: [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 cola de caballo, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del resumen originalmente redactado en inglés.