



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 de outubro de 2015
EMA/481797/2015

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Equinácea purpúrea, parte aérea florida

Echinacea Purpurea (L.) Moench., herba recens

Este é um resumo das conclusões científicas adotadas pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) sobre as utilizações medicinais de equinácea purpúrea, parte aérea florida. 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 equinácea purpúrea, parte aérea florida.

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

O que é equinácea purpúrea, parte aérea florida?

A equinácea purpúrea, parte aérea florida, é a denominação comum para as partes aéreas floridas da planta *Echinacea purpurea* (L.) Moench. As partes aéreas floridas para utilizações medicinais são obtidas de plantas que foram cultivadas ou encontradas na natureza. As preparações à base de equinácea purpúrea, parte aérea florida, são fabricadas extraindo o suco da erva fresca. O suco espremido pode, então, ser seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo preparações de equinácea purpúrea, parte aérea florida, estão geralmente disponíveis em formas líquidas ou sólidas, para tomar por via oral, ou em formas semissólidas (como pomadas) ou líquidas para aplicar na pele.

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

O HMPC concluiu que os medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, para tomar por via oral podem ser tomados por um curto período de tempo para a prevenção e tratamento das constipações comuns.

O HMPC concluiu ainda que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, para aplicar na pele podem ser utilizados para o tratamento de pequenas feridas superficiais.



Os medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, só devem ser usados apenas em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. Consulte um médico ou farmacêutico em caso de persistência dos sintomas por mais de 10 dias quando se utiliza medicamentos que contêm Equinácea purpúrea, parte aérea florida, para o tratamento das constipações comuns. No tratamento de feridas superficiais, se os sintomas persistirem por mais de uma semana, deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado. Os folhetos informativos que acompanham os medicamentos fornecem instruções detalhadas sobre como utilizar os medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida?

As conclusões do HMPC quanto ao uso de curta duração de medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, na prevenção e tratamento das constipações comuns baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido» nesta indicação. Isto significa que há dados bibliográficos que fornecem provas científicas da sua eficácia e segurança quando utilizados desta forma, abrangendo um período de pelo menos 10 anos na UE.

Na sua avaliação, o HMPC teve em linha de conta vários estudos clínicos que compararam os medicamentos à base de equinácea purpúrea, parte aérea florida, com um placebo na prevenção e tratamento de curta duração das infeções das vias aéreas superiores. Os ensaios clínicos mais relevantes realizados em adultos indicaram que os medicamentos à base de equinácea purpúrea, parte aérea florida, que contêm o suco espremido a ser tomado por via oral podem prevenir e melhorar mais rapidamente os sintomas da respiração do que um placebo, quando tomados antecipadamente.

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, 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 constatou possíveis efeitos benéficos na cicatrização de feridas em estudos com animais. Contudo, estes dados foram considerados insuficientes enquanto evidências de eficácia, e as conclusões do HMPC para esta indicação baseiam-se na utilização de longa data dos medicamentos.

Para obter informações adicionais sobre os estudos avaliados pelo HMPC, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida?

Foram notificadas reações alérgicas, como erupção cutânea, com a utilização de medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida. Quando utilizados para a prevenção e tratamento de constipações comuns, foram notificados casos de reações alérgicas graves (como síndrome de Stevens-Johnson, asma e choque anafilático), sobretudo em doentes que são atópicos (têm uma predisposição para reações alérgicas). A sua frequência é desconhecida.

É contraindicada a utilização de medicamentos à base de plantas que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, em doentes com hipersensibilidade (alergia) à equinácea purpúrea, parte aérea florida, e outras plantas da família Asteraceae (Compositae).

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» 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 aprovados na UE os medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, 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 equinácea purpúrea, parte aérea florida, nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» 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). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm equinácea purpúrea, parte aérea florida, 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.