



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de maio de 2016  
EMA/262389/2016

## Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

---

### Tomilho/Primavera, raiz

*Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L., herba e *Primula veris* L. ou *Primula elatior* (L.) Hill, radix

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

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

#### O que são tomilho e raiz de primavera?

Tomilho é a designação comum das partes aéreas das plantas *Thymus vulgaris* L. ou *Thymus zygis* L., e raiz de primavera é a designação comum das partes subterrâneas de *Primula veris* L. ou *Primula elatior* (L.) Hill.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as associações de determinadas preparações de tomilho e de raiz de primavera que são obtidas através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol ou glicerol), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. Em alguns casos, o solvente é em seguida parcial ou totalmente evaporado para obter um extrato mole ou seco.

Os medicamentos à base de plantas contendo associações destas preparações de tomilho e de raiz de primavera estão geralmente disponíveis em formas líquidas ou sólidas para tomar por via oral.

As preparações de tomilho e de raiz de primavera podem também ser encontradas em associações adicionais 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 determinadas preparações de tomilho e de raiz de primavera podem ser utilizadas como expetorante (medicamento que ajuda a expulsar o muco) na tosse produtiva (com expetoração) em adultos.

O HMPC também concluiu que, com base na utilização de longa data destes medicamentos, outras preparações de tomilho e de raiz de primavera podem ser utilizadas para a tosse associada a constipação. Algumas destas associações podem ser usadas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, enquanto outras também podem ser usadas em crianças a partir dos 4 anos de idade.

Em caso de persistência dos sintomas por mais de uma semana durante a utilização do medicamento no tratamento de tosse com expetoração, os doentes devem consultar um médico ou farmacêutico. Em caso de persistência dos sintomas por mais de uma semana durante a utilização do medicamento no tratamento de tosse associada a constipação, 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 tomilho e raiz de primavera e sobre quem pode utilizá-los.

## **Como funcionam o tomilho e a raiz de primavera?**

O modo de funcionamento do tomilho e da raiz de primavera não é totalmente conhecido, mas pensa-se, tendo por base estudos de laboratório, que o tomilho poderá ter uma ação antimicrobiana e um efeito de relaxante muscular, enquanto a raiz de primavera poderá aumentar a produção de expetoração nas vias aéreas, ao diluir o muco e ao facilitar a sua expulsão.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera?**

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de determinadas preparações de tomilho e raiz de primavera para a tosse produtiva baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido». 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 uma série de estudos clínicos com tomilho e raiz de primavera que mostram que estes medicamentos ajudam a reduzir a tosse em adultos.

As conclusões do HMPC sobre a utilização de outras preparações de tomilho e de raiz de primavera para a tosse associada a constipação 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.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos com medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera em crianças. No entanto, não foi possível tirar conclusões sólidas, dado que estes estudos não utilizaram um grupo de controlo. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera para a tosse associada a constipação 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 tomilho e raiz de primavera?**

Podem ocorrer queixas estomacais e náuseas. A frequência é desconhecida.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera, 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 tomilho e raiz de primavera aprovados na UE?**

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera em associação 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 tomilho e raiz de primavera nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, na secção sob o 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 informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm tomilho e raiz de primavera, 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.