



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de abril de 2016
EMA/543485/2016

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Valeriana, raiz

Valeriana officinalis L., radix

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

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

O que é raiz de valeriana?

Raiz de valeriana é a denominação comum das partes subterrâneas da planta *Valeriana officinalis* L.

As conclusões do HMPC abrangem unicamente as preparações de raiz de valeriana que são obtidas secando e fragmentando (reduzindo a pequenos pedaços) ou moendo as partes subterrâneas da planta, espremendo o suco da raiz fresca e sob a forma de extratos secos ou líquidos. Os extratos são preparados através de uma técnica para extrair compostos colocando o material vegetal num solvente (como etanol, metanol ou água), para dissolver compostos e formar um extrato líquido. Para os extratos secos, o solvente é em seguida evaporado.

Os medicamentos à base de plantas contendo raiz de valeriana fragmentada estão geralmente disponíveis na forma de chá para beber ou de aditivos para colocar na água do banho. As outras preparações à base de plantas contendo raiz de valeriana estão disponíveis em formas sólidas ou líquidas para tomar por via oral.

As preparações de raiz de valeriana 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 as preparações de raiz de valeriana específicas obtidas sob a forma de extrato seco de etanol¹ podem ser utilizadas para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono.

O HMPC concluiu também que, com base na sua utilização de longa data, as outras preparações de raiz de valeriana descritas acima podem ser utilizadas para o alívio dos sintomas ligeiros de stress mental e para ajudar a dormir.

Os medicamentos que contêm raiz de valeriana só devem ser usados em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Em caso de persistência dos sintomas durante o tratamento para o stress mental e para ajudar a dormir, os doentes devem consultar um médico ou outro profissional de saúde. Quando o medicamento é usado para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono, em caso de persistência ou agravamento dos sintomas após 2 semanas de uso continuado do medicamento, os doentes devem consultar um médico.

O Folheto Informativo que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm raiz de valeriana e sobre quem pode utilizá-los.

Como funciona a raiz de valeriana?

O modo de funcionamento da raiz de valeriana não é totalmente conhecido, mas pensa-se, tendo por base algumas experiências, que poderá ter efeitos no cérebro que levam ao relaxamento e sonolência.

Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm raiz de valeriana?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de preparações de raiz de valeriana específicas obtidas sob a forma de extrato seco de etanol para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono 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.

O HMPC considerou que os estudos clínicos com extratos secos de etanol sustentam a sua utilização para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono. Os resultados mostraram melhorias a nível do tempo que se demora a adormecer e da qualidade do sono.

As conclusões do HMPC sobre a utilização de outros medicamentos que contêm raiz de valeriana para o alívio dos 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.

Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos que incluíram doentes com sintomas ligeiros de stress mental e insónia (dificuldade em adormecer). Embora tenha sido observado um possível efeito nestas condições, foram identificadas várias lacunas. Assim, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm raiz de valeriana baseiam-se na sua utilização de longa data.

¹ Extrato seco (REM 3-7,4:1), solvente de extração: etanol a 40-70 % (V/V). O REM ou rácio de extrato do medicamento é o rácio entre a quantidade de substância à base de plantas utilizada e a quantidade de extrato obtido.

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 raiz de valeriana?

Foram notificados efeitos secundários com raiz de valeriana, incluindo náuseas e cólicas abdominais.

Os doentes com feridas abertas, problemas de pele, febre alta, infeções graves e problemas graves de coração e circulação não devem colocar medicamentos que contêm raiz de valeriana na água do banho.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm raiz de valeriana, 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.

Como são os medicamentos que contêm raiz de valeriana aprovados na UE?

Todos os pedidos de aprovação de medicamentos que contêm raiz de valeriana 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 raiz de valeriana nos Estados-Membros da UE devem ser solicitadas às autoridades nacionais pertinentes.

Outras informações sobre medicamentos que contêm raiz de valeriana

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm raiz de valeriana, 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. Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm raiz de valeriana, 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.