



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/HMPC/432131/2013
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Nogueira, folha

Juglans regia L., folium

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

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

O que é noqueira, folha?

A noqueira, folha, é a denominação comum da folha inteira da árvore *Juglans regia* L. A folha é colhida a partir de árvores silvestres ou cultivadas.

As preparações da noqueira, folha, são obtidas por trituração (redução a pequenos pedaços) das folhas secas.

Os medicamentos à base de plantas contendo noqueira, folha, estão geralmente disponíveis como material de ervas triturado para ser fervido em água para fazer uma «decocção», que é aplicada na pele.

A noqueira, folha, pode também ser encontrada em associação com outras substâncias derivadas de plantas em alguns medicamentos à base de plantas. Essas combinações 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 duração, a noqueira, folha, pode ser utilizada para o alívio de condições inflamatórias menores da pele e para reduzir a transpiração excessiva das mãos e dos pés.



As preparações com noqueira, folha, só devem ser utilizadas em adultos e não por períodos superiores a uma semana. No caso de persistência dos sintomas, deve-se consultar um médico. O folheto informativo incluído no medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de utilização dos medicamentos com noqueira, folha, e sobre quem pode utilizá-los.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm noqueira, folha?

As conclusões do HMPC relativas aos medicamentos com noqueira, folha, para estados menores de inflamação da pele e transpiração excessiva baseiam-se no seu «uso tradicional». Isto significa que, embora as evidências obtidas 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 teve em linha de conta o uso bem documentado e de longuíssima data da noqueira, folha, para estas indicações. O HMPC teve também em conta estudos em testes laboratoriais, que demonstraram que a noqueira, folha, tem efeitos antimicrobianos.

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 noqueira, folha?

No momento da avaliação do HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos. Na sua avaliação, o HMPC considerou os potenciais efeitos da juglona (um componente tóxico da noqueira), mas constatou que está só está presente em quantidades vestigiais (quantidades muito pequenas) em noqueira, folha seca, e, por conseguinte, não representa um risco para a saúde humana.

Os medicamentos com noqueira, folha, não devem ser aplicados em feridas abertas e lesões da pele de grande extensão.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm noqueira, folha, incluindo as precauções adequadas para uma utilização segura dos mesmos, na monografia que se encontra no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm noqueira, folha?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm noqueira, folha

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm noqueira, folha, incluindo informações pormenorizadas sobre as conclusões do Comité, no separador «*All documents*» no sítio da Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm noqueira, folha, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.