

10 de julio de 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC)

Medicamento a base de plantas: Resumen para el público general

Fruto de cápsico

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser y variedades de fruto pequeño de *Capsicum frutescens* L., fructus

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

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

¿Qué es el fruto de cápsico?

El fruto de cápsico es el nombre común de los frutos de la planta *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser y *Capsicum frutescens* L. Se trata de variedades de pimiento cultivadas o recolectadas para obtener las partes de la planta usadas con fines medicinales.

Las preparaciones de fruto de cápsico se obtienen mediante extracción con etanol o propanol (una técnica utilizada para extraer los compuestos de ciertas partes de la planta disolviéndolos en alcohol).

Los medicamentos a base de plantas que contienen fruto de cápsico se presentan normalmente como apósitos medicamentosos o en formas semisólidas (por ejemplo, cremas) para aplicar sobre la piel.

¿Cuáles son las conclusiones del HMPC sobre sus usos medicinales?

El HMPC ha llegado a la conclusión de que, basándose en su uso bien establecido, el fruto de cápsico puede utilizarse para el alivio de dolores musculares, con el dolor lumbar.

El fruto de cápsico solo debe utilizarse en pacientes mayores de 18 años y durante un periodo continuado no mayor de 3 semanas. Transcurridas 3 semanas de uso, será necesario dejar un tiempo de descanso de 2 semanas.

En el prospecto que acompaña al medicamento pueden encontrarse instrucciones detalladas sobre cómo utilizar los medicamentos que contienen fruto de cápsico.

¿Cómo actúan los medicamentos que contienen fruto de cápsico?

El fruto de cápsico contiene una sustancia denominada capsaicina. La capsaicina es un agonista selectivo del receptor de potencial transitorio vainiloide 1 (TRPV1). Esto significa que estimula el receptor TRPV1, que se encuentra en los nociceptores (receptores del dolor) cutáneos. La capsaicina se utiliza para sobreestimar los receptores TRPV1. Esta sobreestimulación los «desensibiliza» y los incapacita para responder a los estímulos que normalmente provocan dolor.

¿Qué información respalda el uso de los medicamentos que contienen fruto de cápsico?

Las conclusiones del HMPC sobre el uso de medicamentos que contienen fruto de cápsico para el alivio del dolor se fundamentan en el «uso bien establecido» en esta afección. Esto significa que existen datos bibliográficos que aportan pruebas científicas de su eficacia y seguridad, cuando se usa de este modo, los cuales abarcan un periodo como mínimo de 10 años en la UE.

En su evaluación, el HMPC consideró unos estudios clínicos que demostraban una mejora del alivio del dolor con el uso de apósitos medicamentosos y preparaciones cutáneas a base de fruto de cápsico en comparación con placebo (un tratamiento simulado).

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fruto de cápsico?

Los medicamentos que contienen fruto de cápsico pueden provocar enrojecimiento y sensación de quemazón en las zonas de la piel donde se aplican. En casos raros pueden producir una reacción alérgica. En tal caso, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente.

Los medicamentos a base de fruto de cápsico no deben utilizarse en pacientes alérgicos a otras fuentes de capsaicina y a compuestos similares a la capsaicina (por ejemplo, pimentón o chile) y no deben aplicarse sobre la piel lacerada, con heridas o con eccema.

La información sobre los riesgos asociados con los medicamentos que contienen fruto de cápsico, incluidas las precauciones para su uso seguro, puede consultarse en la monografía que se encuentra en la pestaña «All documents» de la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

¿Cómo se aprueban en la UE los medicamentos que contienen fruto de cápsico?

Las solicitudes para la concesión de licencias de los medicamentos que contienen fruto de cápsico deben presentarse a las autoridades nacionales responsables en materia de medicamentos, que evaluarán la solicitud de autorización de comercialización del 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 fruto de cápsico en los Estados miembros de la UE se deberá solicitar a las autoridades nacionales pertinentes.

Otras informaciones sobre los medicamentos que contienen fruto de cápsico

Si desea más información sobre la evaluación efectuada por el HMPC de los medicamentos que contienen fruto de cápsico, incluidas las conclusiones del Comité, ver la pestaña «All documents» del sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Para más información sobre el tratamiento con los medicamentos que contienen fruto de cápsico, lea el prospecto que acompaña al medicamento o consulte a su médico o farmacéutico.

Esta es la traducción del sumario para el público general del informe de evaluación original del HMPC, el cual fue preparado en inglés por el EMA.