



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de julho de 2015
EMA/HMPC/331421/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Pimento de Caiena

Capsicum annuum L. var. *minimum* (Miller) Heiser e variedades de frutos pequenos de *Capsicum frutescens* L., fructus

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

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

O que é o Pimento de Caiena?

Pimento de Caiena é a denominação comum dos frutos da planta *Capsicum annuum* L. var. *minimum* (Miller) Heiser e *Capsicum frutescens* L. São tipos de pimentos cultivados para obter partes da planta para uso medicinal.

As preparações de Pimento de Caiena são obtidas por extração por etanol ou propanol (uma técnica utilizada para extrair compostos de partes de plantas dissolvendo-as em álcool).

Os medicamentos à base de plantas contendo Pimento de Caiena estão normalmente disponíveis sob a forma de emplastos medicamentosos ou formas semissólidas para aplicação na pele (como cremes).

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

O HMPC conclui que, com base no seu uso médico bem estabelecido, o Pimento de Caiena pode ser utilizado para alívio das dores musculares, como dor lombar.

O Pimento de Caiena só deve ser utilizado em adultos com mais de 18 anos e não deve ser utilizado de forma contínua durante mais de 3 semanas. Após 3 semanas, é necessário interromper a utilização durante pelo menos 2 semanas.



O folheto informativo que acompanha o medicamento fornece instruções detalhadas acerca do modo de utilização dos medicamentos com Pimento de Caiena e sobre quem pode utilizá-los.

Como funciona o Pimento de Caiena?

O Pimento de Caiena contém uma substância conhecida como capsaïcina. A capsaïcina é um agonista seletivo para o recetor de «potencial transitório vaniloide do tipo 1» (TRPV1). Isto significa que estimula o recetor TRPV1, que se localiza nos nociceptores (recetores da dor) cutâneos (da pele). A capsaïcina é utilizada para hiperestimular os recetores TRPV1. A hiperestimulação dos recetores provoca a sua “dessensibilização”, fazendo com que deixem de responder aos estímulos que normalmente provocam dor.

Quais são as evidências que suportam a utilização de medicamentos que contêm Pimento de Caiena?

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos que contêm Pimento de Caiena para alívio das dores musculares baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido» nestas situações. 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 demonstraram melhorias no alívio da dor após o tratamento com emplastos medicamentosos e preparações cutâneas de Pimento de Caiena comparativamente ao placebo (um tratamento simulado).

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 Pimento de Caiena?

Os medicamentos que contêm Pimento de Caiena podem causar vermelhidão e uma sensação de ardor nas zonas da pele onde são aplicados. Em casos raros, podem ocorrer reações alérgicas na pele. Neste caso, o tratamento deve ser suspenso de imediato.

Os medicamentos que contêm Pimento de Caiena não devem ser utilizados em doentes alérgicos a outras fontes de capsaïcina e compostos semelhantes à capsaïcina (por exemplo, pimentão-doce ou pimenta) e não devem ser aplicados em lesões na pele, feridas e eczema.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm Pimento de Caiena, 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.

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm Pimento de Caiena?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm Pimento de Caiena

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm Pimento de Caiena, 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. Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm Pimento de Caiena, leia o Folheto Informativo que acompanha o medicamento ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este documento é uma tradução do Sumário do relatório de avaliação do HMPC para o Público, cujo original foi preparado pelo secretariado da EMA em inglês.