



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de dezembro de 2015  
EMA/680058/2015

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

---

### **Mirtilo, fruto fresco**

*Vaccinium myrtillus* L., fructus recens

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

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

#### **O que é Mirtilo, fruto fresco?**

Mirtilo, fruto fresco é a designação comum da baga fresca da planta *Vaccinium myrtillus* L.

As preparações de Mirtilo, fruto fresco são obtidas através de uma técnica para extrair compostos colocando o material fresco da planta num solvente (como metanol), que é em seguida evaporado para obter um extrato seco.

Os medicamentos à base de plantas que contêm Mirtilo, fruto fresco estão geralmente disponíveis em formas sólidas para tomar por via oral.

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

O HMPC concluiu que, com base na sua utilização de longa data, os medicamentos contendo Mirtilo, fruto fresco podem ser utilizados para aliviar o desconforto e peso nas pernas relacionados com problemas ligeiros da circulação sanguínea e para aliviar os sintomas de hemorragias na pele a partir de pequenos vasos sanguíneos.

Os medicamentos contendo Mirtilo, fruto fresco só devem ser utilizados em adultos, e não devem ser tomados durante mais de quatro semanas. Caso os sintomas persistam durante mais de duas semanas, deverá consultar-se um médico ou profissional de saúde qualificado. O Folheto Informativo



que acompanha o medicamento contém instruções pormenorizadas sobre como tomar medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco e sobre quem pode utilizá-los.

## **Quais são as evidências que sustentam a utilização de medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco?**

As conclusões do HMPC relativamente à utilização destes medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco para o alívio do desconforto e peso nas pernas relacionados com problemas ligeiros da circulação sanguínea e para aliviar os sintomas de hemorragias na pele a partir de pequenos vasos sanguíneos 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.

Resultados de estudos laboratoriais indicam que Mirtilo, fruto fresco é rico em antocianinas, que se pensa melhoram a circulação sanguínea relaxando e dilatando (alargando) os vasos sanguíneos e protegendo os vasos sanguíneos de danos. Pensa-se igualmente que as antocianinas reparam os pequenos vasos sanguíneos depois de danos na circulação local. Na sua avaliação, o HMPC também teve em linha de conta estudos clínicos sobre patologias do sistema circulatório que foram realizados há 30 – 40 anos. Embora tenha sido observado um possível efeito benéfico, as limitações na forma como os estudos foram realizados e, por conseguinte, as conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco 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 Mirtilo, fruto fresco?**

No momento da avaliação pelo HMPC, não tinham sido notificados efeitos secundários com estes medicamentos.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados a estes medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco, 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_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco?**

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

## **Outras informações sobre medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco**

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco, 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/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Para obter informações práticas sobre o tratamento com medicamentos que contêm Mirtilo, fruto fresco, 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.