



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de novembro de 2015
EMA/324406/2015
Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)

Medicamento à base de plantas: resumo destinado ao público

Ginkgo

Ginkgo biloba L., folium

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

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

O que é folha de ginkgo?

A folha de ginkgo é a denominação comum das folhas da planta *Ginkgo biloba* L.

Este resumo abrange os medicamentos à base de folha de ginkgo que contêm uma preparação específica derivada de plantas, obtida através da redução a pó das folhas secas ou sob a forma de extrato seco. O extrato seco é preparado através de uma técnica de extração de compostos de material vegetal, que consiste na dissolução deste material em acetona que é depois evaporada, de modo a obter-se o extrato seco.

Os medicamentos à base de folha de ginkgo que contêm estas preparações estão normalmente disponíveis sob as formas líquida e sólida, para administração oral.

Estas preparações à base de folha de ginkgo podem também ser encontradas 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 os medicamentos à base de folha de ginkgo contendo o extrato seco podem ser utilizados para melhorar patologias da função cognitiva associadas à idade (agravamento das capacidades mentais) e a qualidade de vida de adultos com demência ligeira.

O HMPC também concluiu que, com base na sua utilização de longa duração, os medicamentos à base de folha de ginkgo contendo a folha em pó podem ser utilizados no alívio da sensação de pernas pesadas e da sensação de mãos e pés frios que podem ocorrer por problemas ligeiros do aparelho circulatório. Os medicamentos que contenham a folha em pó apenas devem ser utilizados após a exclusão de patologias graves por um médico.

Os medicamentos à base de folha de ginkgo apenas devem ser utilizados por adultos. Se os sintomas de demência não apresentarem melhorias após 3 meses ou se os sintomas se agravarem com o tratamento, deve consultar um médico. No tratamento de problemas menores do aparelho circulatório, se os sintomas persistirem por mais de duas semanas, deve consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado. Os folhetos informativos que acompanham os medicamentos fornecem instruções detalhadas sobre como utilizar os medicamentos com folha de ginkgo e sobre quem pode utilizá-los.

Como funciona a folha de ginkgo?

O modo de funcionamento exato da folha de ginkgo na demência ainda não é totalmente compreendido, mas pensa-se que protege os neurónios de lesões através da regulação direta ou indireta do fluxo sanguíneo ou pela neutralização de formas tóxicas de moléculas de oxigénio (denominadas radicais livres de oxigénio).

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

As conclusões do HMPC relativamente à utilização de medicamentos à base de folha de ginkgo na melhoria das patologias da função cognitiva associadas à idade e qualidade de vida de adultos com demência ligeira baseiam-se no seu «uso médico bem estabelecido» nesta indicação. 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 uma série de estudos clínicos com folha de ginkgo para verificar a sua eficácia na melhoria da memória. Os ensaios clínicos mais relevantes realizados em adultos com mais de 50 anos de idade indicam que os medicamentos à base de folha de ginkgo e que contêm o extrato seco podem ter efeitos benéficos na função cognitiva na demência ligeira.

As conclusões do HMPC sobre a utilização de medicamentos que contêm folha de ginkgo para o alívio de problemas ligeiros do aparelho circulatório 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, e existem 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.

Apesar de estarem disponíveis estudos clínicos com medicamentos à base de folha de ginkgo para problemas ligeiros do aparelho circulatório, estes são muito limitados para serem utilizados como evidência, pelo que as conclusões do HMPC para esta indicação baseiam-se na «utilização de longa data» destes medicamentos. Para mais informações, consulte o relatório de avaliação do HMPC.

Quais são os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de ginkgo?

Na altura da avaliação do HMPC, o efeito secundário mais frequente dos medicamentos à base de folha de ginkgo utilizados no tratamento da demência ligeira foi a dor de cabeça (cefaleia) (observada em mais de 1 em cada 10 doentes). Também foram notificadas hemorragias, como hemorragias no olho, nariz, cérebro ou intestinais. Em doentes com tendência para hemorragias, ou que estão a tomar anticoagulantes, os medicamentos à base de folha de ginkgo e que contêm o extrato seco apenas devem ser utilizados após consulta de um médico. Quando utilizados em problemas ligeiros do aparelho circulatório, foram notificadas doenças gastrointestinais (efeitos secundários que afetam o intestino), dores de cabeça e reações alérgicas.

Estão disponíveis mais informações sobre os riscos associados aos medicamentos que contêm folha de ginkgo, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

Como são aprovados na UE os medicamentos que contêm folha de ginkgo?

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

Outras informações sobre medicamentos que contêm folha de ginkgo

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa aos medicamentos que contêm folha de ginkgo, 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](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Para obter mais informações sobre o tratamento com medicamentos que contêm folha de ginkgo, 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.